



C/2024/506

23.1.2024

P9\_TA(2023)0236

## Forordningen om kunstig intelligens

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 14. juni 2023 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens (retsakten om kunstig intelligens) og om ændring af visse af Unionens lovgivningsmæssige retsakter (COM(2021)0206 — C9-0146/2021 — 2021/0106(COD))<sup>(1)</sup>

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2024/506)

### Ændring 1

Forslag til forordning

Henvisning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

under henvisning til udtalelsen fra Den Europæiske Centralbank,

### Ændring 2

Forslag til forordning

Henvisning 4 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

under henvisning til den fælles udtalelse fra Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,

<sup>(1)</sup> Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0188/2023).

**Ændring 3**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 1**

---

*Kommissionens forslag*

- (1) Formålet med denne forordning er at **forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge ensartede retlige rammer, navnlig for udvikling, markedsføring og anvendelse af kunstig intelligens i overensstemmelse med Unionens værdier. Med denne forordning forfølges en række tvingende almene hensyn, såsom et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder**, og den sikrer fri bevægelighed for AI-baserede varer og tjenesteydelser på tværs af grænserne og forhindrer således medlemsstaterne i at indføre restriktioner for udvikling, markedsføring og anvendelse af AI-systemer, medmindre det udtrykkeligt er tilladt i henhold til denne forordning.

---

*Ændring*

- (1) Formålet med denne forordning er at **fremme udbredelsen af menneskecentreret og pålidelig kunstig intelligens og sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed, sikkerhed, grundlæggende rettigheder, demokrati og retsstatsprincippet samt miljøet mod skadelige virkninger af systemer med kunstig intelligens i Unionen og samtidig støtte innovation og forbedre det indre markeds funktion. Denne forordning fastlægger ensartede retlige rammer, navnlig for udvikling, omsætning, ibrugtagning og anvendelse af kunstig intelligens i overensstemmelse med Unionens værdier**, og den sikrer fri bevægelighed for AI-baserede varer og tjenesteydelser på tværs af grænserne og forhindrer således medlemsstaterne i at indføre restriktioner for udvikling, markedsføring og anvendelse af **systemer med kunstig intelligens (AI-systemer)**, medmindre det udtrykkeligt er tilladt i henhold til denne forordning. **Visse AI-systemer kan også have en indvirkning på demokratiet, retsstatsprincippet og miljøet. Disse betænkeligheder behandles specifikt i de kritiske sektorer og anvendelsestilfælde, der er anført i bilagene til denne forordning.**

**Ændring 4**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 1 a (ny)**

---

*Kommissionens forslag*

- (1a) Denne forordning bør bevare Unionens værdier og lette fordelingen af fordelene ved kunstig intelligens i samfundet, beskytte enkeltpersoner, virksomheder, demokratiet, retsstatsprincippet og miljøet mod risici og samtidig fremme innovation og beskæftigelse og gøre Europa førende på området.

---

*Ændring*

- (1a) Denne forordning bør bevare Unionens værdier og lette fordelingen af fordelene ved kunstig intelligens i samfundet, beskytte enkeltpersoner, virksomheder, demokratiet, retsstatsprincippet og miljøet mod risici og samtidig fremme innovation og beskæftigelse og gøre Europa førende på området.

**Ændring 5**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 2**

*Kommissionens forslag*

- (2) **Systemer med kunstig intelligens** (AI-systemer) kan nemt anvendes i flere sektorer af økonomien og i samfundet, herunder på tværs af grænserne, og cirkulere i hele Unionen. Visse medlemsstater har allerede undersøgt muligheden for nationale regler til sikring af, at kunstig intelligens er sikker, og at den udvikles og anvendes i overensstemmelse med forpligtelserne vedrørende grundlæggende rettigheder. Forskellige nationale regler kan føre til fragmentering af det indre marked og mindske retssikkerheden for operatører, der udvikler eller anvender AI-systemer. Der bør derfor sikres et ensartet og højt beskyttelsesniveau i hele Unionen, samtidig med at forskelle, der hæmmer den frie bevægelighed for AI-systemer og relaterede produkter og tjenesteydelser på det indre marked, bør forhindres ved at fastsætte ensartede forpligtelser for operatører og garantere en ensartet beskyttelse af tvingende almene hensyn og personers rettigheder i hele det indre marked på grundlag af artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). **For så vidt som denne forordning indeholder specifikke regler om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger vedrørende begrænsninger i anvendelsen af AI-systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse, er det desuden hensigtsmæssigt at basere denne forordning på artikel 16 i TEUF for så vidt angår disse specifikke regler. I lyset af disse specifikke regler og anvendelsen af artikel 16 i TEUF bør Det Europæiske Databeskyttelsesråd høres.**

*Ændring*

- (2) AI-systemer kan nemt anvendes i flere sektorer af økonomien og i samfundet, herunder på tværs af grænserne, og cirkulere i hele Unionen. Visse medlemsstater har allerede undersøgt muligheden for nationale regler til sikring af, at kunstig intelligens er **pålidelig og** sikker, og at den udvikles og anvendes i overensstemmelse med forpligtelserne vedrørende grundlæggende rettigheder. Forskellige nationale regler kan føre til fragmentering af det indre marked og mindske retssikkerheden for operatører, der udvikler eller anvender AI-systemer. Der bør derfor sikres et ensartet og højt beskyttelsesniveau i hele Unionen **med henblik på at opnå pålidelig kunstig intelligens**, samtidig med at forskelle, der hæmmer den frie bevægelighed, **innovation, udbredelse og anvendelse af** AI-systemer og relaterede produkter og tjenesteydelser på det indre marked, bør forhindres ved at fastsætte ensartede forpligtelser for operatører og garantere en ensartet beskyttelse af tvingende almene hensyn og personers rettigheder i hele det indre marked på grundlag af artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

**Ændring 6**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 2 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

- (2a) **Eftersom kunstig intelligens ofte er afhængig af behandling af store mængder af data, og da mange AI-systemer og applikationer er afhængige af behandling af personoplysninger, er det hensigtsmæssigt at basere denne forordning på artikel 16 i TEUF, hvori det fastslås, at enhver har ret til beskyttelse af personoplysninger om vedkommende selv, og der fastlås i den, at der skal vedtages regler om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger.**

## Ændring 7

## Forslag til forordning

## Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (2b) Den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger er navnlig sikret ved forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 samt direktiv (EU) 2016/680. Direktiv 2002/58/EF beskytter desuden privatlivets fred og kommunikationshemmeligheden, herunder med fastsættelse af betingelser for lagring af personoplysninger og andre oplysninger end personoplysninger i terminaludstyr og for adgang til terminaludstyr. Disse retsakter udgør grundlaget for bæredygtig og ansvarlig databehandling, herunder når datasæt omfatter en blanding af personoplysninger og andre oplysninger end personoplysninger. Denne forordning har ikke til formål at påvirke anvendelsen af gældende EU-ret om behandling af personoplysninger, herunder de opgaver og beføjelser, der påhviler de uafhængige tilsynsmyndigheder med kompetence til at overvåge, at disse instrumenter overholdes. Denne forordning berører ikke de grundlæggende rettigheder til privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger som fastsat i EU-retten om databeskyttelse og privatlivets fred og nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (»chartret«).

## Ændring 8

## Forslag til forordning

## Betragtning 2 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (2c) Systemer med kunstig intelligens i Unionen er underlagt relevant produktsikkerhedslovgivning, hvormed der fastsættes en ramme, der beskytter forbrugerne mod farlige produkter generelt, og denne lovgivning bør fortsat finde anvendelse. Denne forordning berører heller ikke de i andre af Unionens retsakter fastsatte regler om forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed, herunder forordning (EU) 2017/2394, forordning (EU) 2019/1020, direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed og direktiv 2013/11/EU.

**Ændring 9****Forslag til forordning****Betragtning 2 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2d) *I overensstemmelse med artikel 114, stk. 2, i TEUF supplerer nærværende forordning ansattes rettigheder og interesser og må ikke undergrave disse rettigheder og interesser. Denne forordning bør derfor ikke berøre EU-lovgivningen om socialpolitik og national arbejdsret og -praksis, som er juridiske og kontraktmæssige bestemmelser vedrørende ansættelsesvilkår, arbejdsforhold, herunder sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, og forholdet mellem arbejdsgivere og arbejdstagere, herunder information, høring og deltagelse. Denne forordning bør på ingen måde påvirke udøvelsen af de grundlæggende rettigheder, der anerkendes i medlemsstaterne og på EU-plan, herunder retten eller friheden til at strejke eller retten til frit at tage andre skridt, der er omfattet af specifikke arbejdsmarkedsordninger i medlemsstaterne, i overensstemmelse med national ret og/eller praksis. Den bør heller ikke berøre samrådspraksis, retten til at forhandle, indgå og håndhæve kollektive aftaler eller retten til at tage kollektive skridt i overensstemmelse med national ret og/eller praksis. Den bør under alle omstændigheder ikke hindre Kommissionen i at foreslå specifik lovgivning om rettigheder og frihedsrettigheder for de arbejdstagere, der berøres af AI-systemer.*

**Ændring 10****Forslag til forordning****Betragtning 2 e (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (2e) *Denne forordning berører ikke de bestemmelser, der tilstræber at forbedre arbejdsvilkårene for platformsarbejde, der er fastsat i direktiv ... [COD2021/414/EF].*

## Ændring 11

## Forslag til forordning

## Betragtning 2 f (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (2f) *Denne forordning bør bidrage til at støtte forskning og innovation og bør ikke undergrave forsknings- og udviklingsaktiviteter og bør respektere friheden til videnskabelig forskning. Det er derfor nødvendigt at udelade fra dets anvendelsesområde AI-systemer, der specifikt er udviklet udelukkende til videnskabelig forskning og udvikling, og sikre, at forordningen ikke på anden måde påvirker videnskabelige forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende AI-systemer. Under alle omstændigheder bør alle forsknings- og udviklingsaktiviteter udføres i overensstemmelse med chartret, EU-retten og national ret.*

## Ændring 12

## Forslag til forordning

## Betragtning 3

Kommissionens forslag

Ændring

- (3) Kunstig intelligens er en vifte af teknologier i hurtig udvikling, som kan bidrage til brede økonomiske og samfundsmæssige fordele på tværs af hele spektret af industrier og sociale aktiviteter. Ved at forbedre prognoser, optimere operationer og ressourceallokering og personalisere de digitale løsninger, der er tilgængelige for enkeltpersoner og organisationer, kan anvendelsen af kunstig intelligens give virksomheder vigtige konkurrencemæssige fordele og fremme socialt og miljømæssigt gavnlige resultater, f.eks. inden for sundhedspleje, landbrug, uddannelse, infrastrukturforvaltning, energi, transport og logistik, offentlige tjenester, sikkerhed, retsvæsen, ressource- og energieffektivitet samt modvirkning af og tilpasning til klimaændringer.
- (3) Kunstig intelligens er en vifte af teknologier i hurtig udvikling, som kan bidrage til **og allerede bidrager til** brede økonomiske, **miljømæssige** og samfundsmæssige fordele på tværs af hele spektret af industrier og sociale aktiviteter, **hvis den udvikles i overensstemmelse med relevante generelle principper og i overensstemmelse med chartret og de værdier, som Unionen bygger på.** Ved at forbedre prognoser, optimere operationer og ressourceallokering og personalisere de digitale løsninger, der er tilgængelige for enkeltpersoner og organisationer, kan anvendelsen af kunstig intelligens give virksomheder vigtige konkurrencemæssige fordele og fremme socialt og miljømæssigt gavnlige resultater, f.eks. inden for sundhedspleje, landbrug, **fødevarerikkerhed**, uddannelse, **medier, sport, kultur**, infrastrukturforvaltning, energi, transport og logistik, **krisestyring**, offentlige tjenester, sikkerhed, retsvæsen, ressource- og energieffektivitet, **miljøovervågning, bevarelse og genopretning af biodiversitet og økosystemer** samt modvirkning af og tilpasning til klimaændringer.

## Ændring 13

## Forslag til forordning

## Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (3a) *For at bidrage til at opnå kulstofneutralitetsmålene bør EU-baserede virksomheder bestræbe sig på at benytte alle tilgængelige teknologiske fremskridt, der kan bidrage til at realisere dette mål. Kunstig intelligens er en teknologi, der har potentiale til at kunne blive brugt til at behandle de stadigt voksende mængder af data, der skabes i forbindelse med industrielle, miljømæssige, sundhedsmæssige og andre processer. For at gøre det lette at investere i AI-baseret analyse og optimeringsløsninger bør denne forordning skabe forudsigelige og forholdsmæssigt afpassede betingelser for industrielle løsninger med lav risiko.*

## Ændring 14

## Forslag til forordning

## Betragtning 4

Kommissionens forslag

Ændring

- (4) Samtidig kan kunstig intelligens, afhængigt af omstændighederne med hensyn til dens specifikke anvendelse, skabe risici og skade offentlige interesser og rettigheder, der er beskyttet af EU-retten. Sådan skade kan være af materiel eller immateriel karakter.
- (4) Samtidig kan kunstig intelligens, afhængigt af omstændighederne med hensyn til dens specifikke anvendelse **samt niveauet af den teknologiske udvikling**, skabe risici og skade offentlige **eller private** interesser og **fysiske personers grundlæggende** rettigheder, der er beskyttet af EU-retten. Sådan skade kan være af materiel eller immateriel karakter, **herunder fysisk, psykisk, samfundsmæssig eller økonomisk**.

## Ændring 15

## Forslag til forordning

## Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (4 a) *I betragtning af den store indvirkning, som kunstig intelligens kan have på samfundet, og behovet for at opbygge tillid er det afgørende, at kunstig intelligens og de lovgivningsmæssige rammer herfor udvikles i overensstemmelse med Unionens værdier som fastsat i artikel 2 i TEU og de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, der er nedfældet i traktaterne, chartret og den internationale menneskerettighedslovgivning. Det bør være en betingelse, at kunstig intelligens er en menneskecentreret teknologi. Den bør ikke erstatte menneskelig autonomi eller medføre tab af individuel frihed og bør først og fremmest tjene samfundet og almenvellets behov. Der bør træffes sikkerhedsforanstaltninger for at sikre udvikling og anvendelse af etisk forankret kunstig intelligens, der respekterer Unionens værdier og chartret.*



**Ændring 16**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 5**

*Kommissionens forslag*

- (5) Der er derfor behov for en EU-retlig ramme, der fastsætter harmoniserede regler for kunstig intelligens, for at fremme udviklingen, anvendelsen og udbredelsen af kunstig intelligens på det indre marked, som samtidig opfylder et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser, såsom sundhed og sikkerhed **og** beskyttelse af grundlæggende rettigheder, som anerkendt og beskyttet i EU-retten. For at nå dette mål bør der fastsættes regler for markedsføring **og ibrugtagning** af visse AI-systemer for at sikre et velfungerende indre marked og give disse systemer mulighed for at drage fordel af princippet om fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser. Med fastsættelse af reglerne i denne forordning støttes målet om, at Unionen skal være førende på verdensplan inden for udvikling af sikker, pålidelig og etisk kunstig intelligens som anført af Det Europæiske Råd <sup>(33)</sup>, og der sikres beskyttelse af etiske principper, som Europa-Parlamentet specifikt har anmodet om <sup>(34)</sup>.

<sup>(33)</sup> Det Europæiske Råd, Ekstraordinært møde i Det Europæiske Råd (1. og 2. oktober 2020) – Konklusioner, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

<sup>(34)</sup> Europa-Parlamentets beslutning af 20. oktober 2020 med henstillinger til Kommissionen om en ramme for etiske aspekter af kunstig intelligens, robotteknologi og relaterede teknologier, 2020/2012(INL).

*Ændring*

- (5) Der er derfor behov for en EU-retlig ramme, der fastsætter harmoniserede regler for kunstig intelligens, for at fremme udviklingen, anvendelsen og udbredelsen af kunstig intelligens på det indre marked, som samtidig opfylder et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser, såsom sundhed og sikkerhed, beskyttelse af grundlæggende rettigheder, **demokrati, retsstatsprincippet og miljøet**, som anerkendt og beskyttet i EU-retten. For at nå dette mål bør der fastsættes regler for markedsføring, **ibrugtagning samt anvendelse** af visse AI-systemer for at sikre et velfungerende indre marked og give disse systemer mulighed for at drage fordel af princippet om fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser. **Disse regler bør være klare og robuste med hensyn til at beskytte de grundlæggende rettigheder, støtte nye innovative løsninger og muliggøre et europæisk økosystem af offentlige og private aktører, der skaber AI-systemer i overensstemmelse med Unionens værdier.** Med fastsættelse af reglerne i denne forordning **samt foranstaltninger til støtte for innovation med et særligt fokus på SMV'er og nystartede virksomheder** støttes målet om **fremme af AI, der er udviklet i Unionen, og om** at Unionen skal være førende på verdensplan inden for udvikling af sikker, pålidelig og etisk kunstig intelligens som anført af Det Europæiske Råd <sup>(33)</sup>, og der sikres beskyttelse af etiske principper, som Europa-Parlamentet specifikt har anmodet om <sup>(34)</sup>.

<sup>(33)</sup> Det Europæiske Råd, Ekstraordinært møde i Det Europæiske Råd (1. og 2. oktober 2020) – Konklusioner, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

<sup>(34)</sup> Europa-Parlamentets beslutning af 20. oktober 2020 med henstillinger til Kommissionen om en ramme for etiske aspekter af kunstig intelligens, robotteknologi og relaterede teknologier, 2020/2012(INL).

Ændring 17  
Forslag til forordning  
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (5a) *Endvidere er Unionen med henblik på at fostre udviklingen af AI-systemer, der er i tråd med Unionens værdier, nødt til at tage hånd om de primære mangler og hindringer, der endnu spærrer for potentialet ved den digitale overgang, herunder knapheden på arbejdstagere med IT-kompetencer, cybersikkerhedsforhold, manglende investeringer og adgang til investeringsmidler og eksisterende og potentielle kløfter mellem større virksomheder, SMV'er og nystartede virksomheder. Der bør rettes særlig opmærksomhed mod at sikre, at fordelene ved kunstig intelligens og innovation inden for nye teknologier bliver til gavn for alle Unionens regioner, og at der fremskaffes tilstrækkelige investeringer og ressourcer, navnlig i de regioner, der måske sakker bagud, hvad angår visse digitale indikatorer.*

Ændring 18  
Forslag til forordning  
Betragtning 6

Kommissionens forslag

- (6) Begrebet AI-system bør **defineres** klart for at sikre **retssikkerheden** og samtidig være fleksibelt nok til at tage højde for den **fremtidige** teknologiske udvikling. **Definitionen** bør baseres på **softwarens vigtigste** funktionelle karakteristika, **navnlig evnen til for et givet sæt mål, der er fastsat af mennesker, at generere output såsom indhold, forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker det miljø, som systemet interagerer med, hvad enten det er i en fysisk eller digital dimension.** AI-systemer kan udformes med henblik på at fungere med **varierende grader af autonomi** og kan **anvendes selvstændigt eller som en del af et produkt, uanset om systemet er fysisk integreret i produktet (indlejret) eller tjener produktets funktionalitet uden at være integreret deri (ikke indlejret).** Definitionen af et AI-system bør **suppleres med en liste over specifikke teknikker og tilgange, der anvendes i dets udvikling, og som bør holdes ajour i lyset af den markedsmessige og teknologiske udvikling gennem Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter med henblik på at ændre denne liste.**

Ændring

- (6) Begrebet AI-system **i denne forordning** bør **være** klart **defineret og nøje afstemt med det arbejde, der udføres af internationale organisationer, der arbejder med kunstig intelligens,** for at sikre **retssikkerhed, harmonisering og bred accept,** og samtidig være fleksibelt nok til at tage højde for den **hurtige** teknologiske udvikling **på dette område.** Det bør **desuden** baseres på **centrale** funktionelle karakteristika **ved kunstig intelligens såsom dens lærings-, ræsonnements- eller modelleringskapacitet for at skelne den fra enklere softwaresystemer og programmeringstilgange.** AI-systemer er udformet til at fungere med **varierende grad af autonomi, hvilket betyder, at de i det mindste har en vis grad af uafhængighed fra menneskelig kontrol og har evnen til at fungere uden menneskelig indgriben.** Udtrykket »maskinbaseret« henviser til, at AI-systemer kører på maskiner. Henvisningen til eksplicite eller implicite mål understreger, at AI-systemer kan fungere i overensstemmelse med eksplicite eller implicite menneske-definerede mål. AI-systemets mål kan være forskellige fra det tilsigtede formål med AI-systemet i en specifik sammenhæng. Henvisningen til forudsigelser omfatter indhold, som i denne forordning betragtes som en form for forudsigelse som et af de mulige output fra et AI-system. I denne forordning bør miljøer forstås som de sammenhænge, hvori AI-systemerne fungerer, mens output genereret af AI-systemet, dvs. forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, opfylder systemets mål på grundlag af input fra det pågældende miljø. Sådanne outputs påvirker yderligere det nævnte miljø, selv ved blot at indføre ny information i det.

## Ændring 19

## Forslag til forordning

## Betragtning 6 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (6a) AI-systemer har ofte maskinlæringskapaciteter, der gør det muligt for dem at tilpasse sig nye opgaver og udføre dem selvstændigt. Maskinlæring henviser til den beregningsproces, der består i at optimere en models parametre ud fra data, hvilket er en matematisk konstruktion, der genererer et output baseret på inputdata. Maskinlæringstilgange omfatter f.eks. supervised, unsupervised og reinforcement learning, ved hjælp af en bred vifte af metoder, herunder dyb læring med neurale netværk. Denne forordning har til formål at imødegå nye potentielle risici, der kan opstå ved at uddelegere kontrol til AI-systemer, navnlig til de AI-systemer, der kan udvikle sig efter indførelsen af dem. Mange af disse AI-systemers funktion og output er baseret på abstrakte matematiske relationer, som er vanskelige for mennesker at forstå, føre tilsyn med og spore tilbage til specifikke input. Disse komplekse og uigennemsigtige karakteristika (sort boks-element) påvirker ansvarligheden og forklarligheden. Sammenlignelige enklere teknikker såsom videnbaserede tilgange, Bayesiske skøn eller beslutningstræer kan også føre til huller i lovgivningen, som skal afhjælpes med denne forordning, navnlig når de anvendes i kombination med maskinlæringstilgange i hybride systemer.

## Ændring 20

## Forslag til forordning

## Betragtning 6 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (6b) AI-systemer kan anvendes som et selvstændigt softwaresystem, integreret i et fysisk produkt (indlejret), tjene et fysisk produkts funktionalitet uden at være integreret deri (ikke indlejret) eller bruges som en AI-komponent af et større system. Hvis dette større system ikke ville fungere uden den pågældende AI-komponent, bør hele det større system betragtes som ét enkelt AI-system i henhold til denne forordning.

**Ændring 21**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 7**

*Kommissionens forslag*

- (7) Begrebet biometriske data, der anvendes i denne forordning, er i overensstemmelse med og bør fortolkes i overensstemmelse med begrebet biometriske data som defineret i artikel 4, stk. 14, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 <sup>(35)</sup>, **artikel 3, stk. 18, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 <sup>(36)</sup> og artikel 3, stk. 13, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 <sup>(37)</sup>.**

<sup>(35)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>(36)</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).**

<sup>(37)</sup> **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (retshåndhævelsesdirektivet) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).**

*Ændring*

- (7) Begrebet biometriske data, der anvendes i denne forordning, er i overensstemmelse med og bør fortolkes i overensstemmelse med begrebet biometriske data som defineret i artikel 4, stk. 14, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 <sup>(35)</sup> **Biometrisk base-rede data er yderligere data, der hidrører fra en specifik teknisk behandling vedrørende en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige signaler, f.eks. ansigtsudtryk, bevægelser, puls, stemme, tastetryk eller gangart, som måske eller måske ikke vil muliggøre eller bekræfte en entydig identifikation af en fysisk person**

<sup>(35)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (den generelle forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

## Ændring 22

## Forslag til forordning

## Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (7a) **Begrebet biometrisk identifikation som anvendt i denne forordning bør defineres som automatisk genkendelse af fysiske, fysiologiske, adfærdsmæssige og psykologiske menneskelige egenskaber som f.eks. ansigt, øjenbevægelser, ansigtsudtryk, kropsform, stemme, tale, gangart, stilling, hjerterytme, blodtryk, lugt, tastetryk, fysiologiske reaktioner (vrede, bekymring, sorg osv.) med det formål at verificere en persons identitet ved at sammenligne personens biometriske data med de biometriske data, der er lagret om personer i en database (en-til-mange-identifikation), uanset om denne fysiske person har givet sin tilladelse hertil eller ej.**

## Ændring 23

## Forslag til forordning

## Betragtning 7 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (7b) **Begrebet biometrisk kategorisering som anvendt i denne forordning bør defineres som den praksis at tildele fysiske personer bestemte kategorier eller udlede deres karakteristika og kendetegn såsom socialt køn, biologisk køn, alder, hårfarve, øjenfarve, tatoveringer, etniske eller sociale oprindelse, helbredstilstand, mentale eller fysiske evner, adfærdsmønstre eller personlighedstræk, sprog, religion eller tilhørsforhold til en national minoritet, seksuel orientering eller politisk overbevisning på grundlag af deres biometriske eller biometrisk baserede data eller som kan antages ud fra sådanne data.**

**Ændring 24**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 8**

*Kommissionens forslag*

- (8) Begrebet »system til biometrisk fjernidentifikation« som anvendt i denne forordning bør defineres funktionelt som et AI-system, der har til formål at identificere fysiske personer på afstand ved at sammenligne en persons biometriske data med de biometriske data i en reference-database, uden forudgående viden om, hvorvidt målpersonen vil være til stede og kan identificeres, uanset hvilken teknologi, hvilke processer eller hvilke typer biometriske data der anvendes. I betragtning af deres forskellige karakteristika og måder, hvorpå de anvendes, samt de forskellige risici, der er forbundet hermed, bør der skelnes mellem »systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid« og »systemer til efterfølgende biometrisk fjernidentifikation«. Hvis der er tale om realtidssystemer, sker optagelsen af de biometriske data, sammenligningen og identifikationen øjeblikkeligt, næsten øjeblikkeligt eller under alle omstændigheder uden væsentlig forsinkelse. I denne forbindelse bør der ikke være mulighed for at omgå denne forordnings bestemmelser om realtidsanvendelse af de pågældende AI-systemer ved at tilføje mindre forsinkelser. Realtidssystemer omfatter anvendelse af direkte eller lettere forskudt materiale såsom videooptagelser, der genereres af et kamera eller en anden anordning med tilsvarende funktioner. Er der derimod tale om systemer til efterfølgende biometrisk fjernidentifikation, optages de biometriske data, og først efter en betydelig forsinkelse finder sammenligningen og identifikationen sted. Der er tale om materiale, såsom billeder eller videooptagelser, der genereres af videoovervågningskameraer eller private enheder, og som er frembragt inden systemets anvendelse for så vidt angår de pågældende fysiske personer.

*Ændring*

- (8) Begrebet »system til biometrisk fjernidentifikation« som anvendt i denne forordning bør defineres funktionelt som et AI-system, der har til formål at identificere fysiske personer på afstand ved at sammenligne en persons biometriske data med de biometriske data i en reference-database, uden forudgående viden om, hvorvidt målpersonen vil være til stede og kan identificeres, uanset hvilken teknologi, hvilke processer eller hvilke typer biometriske data der anvendes, **med udelukkelse af verificeringssystemer, der udelukkende sammenligner en fysisk persons biometriske data med tidligere afgivene biometriske data (én-til-én)**. I betragtning af deres forskellige karakteristika og måder, hvorpå de anvendes, samt de forskellige risici, der er forbundet hermed, bør der skelnes mellem »systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid« og »systemer til efterfølgende biometrisk fjernidentifikation«. Hvis der er tale om realtidssystemer, sker optagelsen af de biometriske data, sammenligningen og identifikationen øjeblikkeligt, næsten øjeblikkeligt eller under alle omstændigheder uden væsentlig forsinkelse. I denne forbindelse bør der ikke være mulighed for at omgå denne forordnings bestemmelser om realtidsanvendelse af de pågældende AI-systemer ved at tilføje mindre forsinkelser. Realtidssystemer omfatter anvendelse af direkte eller lettere forskudt materiale såsom videooptagelser, der genereres af et kamera eller en anden anordning med tilsvarende funktioner. Er der derimod tale om systemer til efterfølgende biometrisk fjernidentifikation, optages de biometriske data, og først efter en betydelig forsinkelse finder sammenligningen og identifikationen sted. Der er tale om materiale, såsom billeder eller videooptagelser, der genereres af videoovervågningskameraer eller private enheder, og som er frembragt inden systemets anvendelse for så vidt angår de pågældende fysiske personer. **Eftersom biometrisk identifikation er uafhængigt af, hvorvidt registrerede har givet deres samtykke eller ej, finder denne definition anvendelse, selv om der er anbragt advarsler på det sted, der er under overvågning af systemet til biometrisk fjernidentifikation, og annulleres reelt set ikke af forudregistreringen.**

## Ændring 25

## Forslag til forordning

## Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (8a) *Identifikation af fysiske personer på afstand skal forstås således, at der skelnes mellem systemer til biometrisk fjernidentifikation og systemer til individuel verifikation i nærheden ved hjælp af biometriske identifikationsmidler, hvis eneste formål er at bekræfte, om en bestemt fysisk person, der møder frem med henblik på identifikation, f.eks. for at få adgang til en tjeneste, et udstyr eller lokaler, kan få eller har tilladelse hertil.*

## Ændring 26

## Forslag til forordning

## Betragtning 9

Kommissionens forslag

Ændring

- (9) I denne forordning bør begrebet offentlige steder forstås som ethvert fysisk sted, der er tilgængeligt for offentligheden, uanset om det pågældende sted er privatejet eller offentligt ejet. Begrebet omfatter derfor ikke steder af privat karakter, som normalt ikke er frit tilgængelige for tredjeparter, herunder retshåndhævende myndigheder, medmindre disse parter er blevet specifikt inviteret eller bemyndiget, såsom boliger, private klubber, kontorer, lagerbygninger og fabrikker. Online steder er heller ikke omfattet, da der ikke er tale om fysiske steder. Det forhold, at der kan være visse betingelser for adgang til et bestemt sted, såsom entrébilletter eller aldersbegrænsninger, betyder imidlertid ikke i sig selv, at stedet ikke er offentligt som defineret i denne forordning. Ud over offentlige steder som gader, relevante dele af offentlige bygninger og de fleste transportinfrastrukturer er steder som f.eks. biografer, teatre, butikker og indkøbscentre derfor normalt også offentlige. Om et givet sted betragtes som offentligt, bør imidlertid afgøres fra sag til sag under hensyntagen til de særlige forhold i den enkelte situation.

- (9) I denne forordning bør begrebet offentlige steder forstås som ethvert fysisk sted, der er tilgængeligt for offentligheden, uanset om det pågældende sted er privatejet eller offentligt ejet, **og uanset potentielle kapacitetsbegrænsninger**. Begrebet omfatter derfor ikke steder af privat karakter, som normalt ikke er frit tilgængelige for tredjeparter, herunder retshåndhævende myndigheder, medmindre disse parter er blevet specifikt inviteret eller bemyndiget, såsom boliger, private klubber, kontorer, lagerbygninger og fabrikker. Online steder er heller ikke omfattet, da der ikke er tale om fysiske steder. Det forhold, at der kan være visse betingelser for adgang til et bestemt sted, såsom entrébilletter eller aldersbegrænsninger, betyder imidlertid ikke i sig selv, at stedet ikke er offentligt som defineret i denne forordning. Ud over offentlige steder som gader, relevante dele af offentlige bygninger og de fleste transportinfrastrukturer er steder som f.eks. biografer, teatre, **sportspladser, skoler, universiteter, hospitaler, relevante dele af hospitaler og banker, forlystelsesparker, festivaler**, butikker og indkøbscentre derfor normalt også offentlige. Om et givet sted betragtes som offentligt, bør imidlertid afgøres fra sag til sag under hensyntagen til de særlige forhold i den enkelte situation.



## Ændring 27

## Forslag til forordning

## Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (9a) Det er vigtigt at bemærke, at der vedrørende AI-systemer bør gøres det bedste for at etablere en ramme på højt niveau, der overholder de generelle principper og fremmer en sammenhængende menneskecentreret tilgang til etisk og pålidelig kunstig intelligens i overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og de værdier, som Unionen bygger på, herunder beskyttelse af grundlæggende rettigheder, menneskelig mellemkomst og menneskelig kontrol, teknisk robusthed og sikkerhed, overholdelse af privatlivets fred og datastyring, gennemsigtighed, ikke-diskrimination og retfærdighed og samfunds- og miljømæssig velfærd.

## Ændring 28

## Forslag til forordning

## Betragtning 9 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (9b) »AI-færdigheder« vedrører kompetencer, viden og forståelse, der giver udbydere, brugere og berørte personer mulighed for under hensyntagen til deres respektive rettigheder og forpligtelser i forbindelse med denne forordning at foretage en informeret udbredelse og anvendelse af AI-systemer samt få viden om muligheder og risici ved kunstig intelligens og den mulige skade, den kan forvolde, og dermed fremme dens demokratiske kontrol. AI-færdigheder bør ikke være begrænset til læring om værktøjer og teknologier, men bør også have til formål at udstyre udbydere og brugere med de begreber og kompetencer, der er nødvendige for at sikre overholdelse og håndhævelse af denne forordning. Det er derfor nødvendigt, at Kommissionen og medlemsstaterne samt udbydere og brugere af AI-systemer i samarbejde med alle relevante interessenter fremmer udviklingen af tilstrækkelige AI-færdigheder i alle dele af samfundet og for borgere i alle aldre, herunder kvinder og piger, og at fremskridt på dette område følges nøje.

**Ændring 29**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 10**

*Kommissionens forslag*

- (10) For at sikre lige vilkår og en effektiv beskyttelse af fysiske personers rettigheder og friheder i hele Unionen bør de regler, der fastsættes ved denne forordning, finde anvendelse på udbydere af AI-systemer på en ikkediskriminerende måde, uanset om de er etableret i Unionen eller i et tredjeland, og på brugere af AI-systemer, der er etablerede i Unionen.

*Ændring*

- (10) For at sikre lige vilkår og en effektiv beskyttelse af fysiske personers rettigheder og friheder i hele Unionen **og på internationalt plan** bør de regler, der fastsættes ved denne forordning, finde anvendelse på udbydere af AI-systemer på en ikkediskriminerende måde, uanset om de er etableret i Unionen eller i et tredjeland, og på **udbredere** af AI-systemer, der er etablerede i Unionen. **For at Unionen kan leve op til sine grundlæggende værdier, bør AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til praksisser, der anses for uacceptable i henhold til denne forordning, ligeledes anses for at være uacceptable uden for Unionen på grund af deres særligt skadelige indvirkning på de grundlæggende rettigheder som nedfældet i chartret. Det er derfor hensigtsmæssigt at forbyde, at udbydere, der er bosiddende i Unionen, eksporterer sådanne AI-systemer til tredjelande.**

**Ændring 30**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 11**

*Kommissionens forslag*

(11) I betragtning af deres digitale karakter bør visse AI-systemer være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, selv om de hverken bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes i Unionen. Dette er f.eks. tilfældet for en operatør, der er etableret i Unionen, og som indgår kontrakter om visse tjenesteydelser med en operatør, der er etableret uden for Unionen, i forbindelse med en aktivitet, der skal udføres af et AI-system, der kan betegnes som højrisiko, og som har virkninger for fysiske personer i Unionen. Under disse omstændigheder kunne det AI-system, der anvendes af operatøren uden for Unionen, behandle data, der lovligt er indsamlet i og overført fra Unionen, og levere outputtet fra dette AI-systems behandling til den kontraherende operatør i Unionen, uden at dette AI-system bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes i Unionen. For at forhindre omgåelse af denne forordning og sikre en effektiv beskyttelse af fysiske personer i Unionen, bør denne forordning også finde anvendelse på udbydere og **brugere** af AI-systemer, der er etableret i et tredjeland, i det omfang det output, der produceres af disse systemer, **anvendes** i Unionen. For at tage hensyn til eksisterende ordninger og særlige behov for samarbejde med udenlandske partnere, med hvem der udveksles oplysninger og bevismateriale, bør denne forordning ikke finde anvendelse på offentlige myndigheder i et tredjeland og internationale organisationer, når disse handler inden for rammerne af internationale aftaler indgået på nationalt eller europæisk plan om retshåndhævelse og retligt samarbejde med Unionen eller med dens medlemsstater. Sådanne aftaler er indgået bilateralt mellem medlemsstaterne og tredjelande eller mellem Den Europæiske Union, Europol og andre EU-agenturer og tredjelande og internationale organisationer.

*Ændring*

(11) I betragtning af deres digitale karakter bør visse AI-systemer være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, selv om de hverken bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes i Unionen. Dette er f.eks. tilfældet for en operatør, der er etableret i Unionen, og som indgår kontrakter om visse tjenesteydelser med en operatør, der er etableret uden for Unionen, i forbindelse med en aktivitet, der skal udføres af et AI-system, der kan betegnes som højrisiko, og som har virkninger for fysiske personer i Unionen. Under disse omstændigheder kunne det AI-system, der anvendes af operatøren uden for Unionen, behandle data, der lovligt er indsamlet i og overført fra Unionen, og levere outputtet fra dette AI-systems behandling til den kontraherende operatør i Unionen, uden at dette AI-system bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes i Unionen. For at forhindre omgåelse af denne forordning og sikre en effektiv beskyttelse af fysiske personer i Unionen, bør denne forordning også finde anvendelse på udbydere, **brugere** og **udbredere** af AI-systemer, der er etableret i et tredjeland, i det omfang det output, der produceres af disse systemer, **påtænkes at blive anvendt** i Unionen. For at tage hensyn til eksisterende ordninger og særlige behov for samarbejde med udenlandske partnere, med hvem der udveksles oplysninger og bevismateriale, bør denne forordning ikke finde anvendelse på offentlige myndigheder i et tredjeland og internationale organisationer, når disse handler inden for rammerne af internationale aftaler indgået på nationalt eller europæisk plan om retshåndhævelse og retligt samarbejde med Unionen eller med dens medlemsstater. Sådanne aftaler er indgået bilateralt mellem medlemsstaterne og tredjelande eller mellem Den Europæiske Union, Europol og andre EU-agenturer og tredjelande og internationale organisationer. **Denne undtagelse bør ikke desto mindre begrænses til pålidelige lande og internationale organisationer, som deler Unionens værdier.**

**Ændring 31**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 12**

*Kommissionens forslag*

(12) Denne forordning bør også finde anvendelse på Unionens institutioner, kontorer, organer og agenturer, når de fungerer som udbyder eller **bruger** af et AI-system. AI-systemer, der udelukkende udvikles eller anvendes til militære formål, bør ikke omfattes af denne forordnings anvendelsesområde, hvis anvendelsen henhører under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik, der er reguleret i afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). Denne forordning berører ikke bestemmelserne om formidleransvar for tjenesteydere i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF [som ændret ved retsakten om digitale tjenester].

*Ændring*

(12) Denne forordning bør også finde anvendelse på Unionens institutioner, kontorer, organer og agenturer, når de fungerer som udbyder eller **udbreder** af et AI-system. AI-systemer, der udelukkende udvikles eller anvendes til militære formål, bør ikke omfattes af denne forordnings anvendelsesområde, hvis anvendelsen henhører under den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik, der er reguleret i afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). Denne forordning berører ikke bestemmelserne om formidleransvar for tjenesteydere i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF [som ændret ved retsakten om digitale tjenester].

**Ændring 32**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 12 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

(12a) *Software og data, der deles åbent, og hvor brugere frit kan få adgang til, bruge, ændre og videregive dem eller ændrede versioner heraf, kan bidrage til forskning og innovation på markedet. Kommissionens forskning viser også, at gratis og open source-software kan bidrage med mellem 65 og 95 mia. EUR til Unionens BNP, og at denne form for software kan skabe betydelige vækstmuligheder for Unionens økonomi. Brugere må køre, kopiere, distribuere, undersøge, ændre og forbedre software og data, herunder modeller med gratis og open source-softwarelicenser. For at fremme udviklingen og udbredelsen af kunstig intelligens, navnlig i SMV'er, nystartede virksomheder, akademisk forskning, men også forskning udført af enkeltpersoner, bør denne forordning ikke finde anvendelse på sådanne gratis og open source-AI-komponenter, undtagen i det omfang de bringes i omsætning eller tages i brug af en udbyder som en del af et højrisiko-AI-system eller af et AI-system, der er omfattet af afsnit II eller IV i denne forordning.*

*Ændring*

(12a) *Software og data, der deles åbent, og hvor brugere frit kan få adgang til, bruge, ændre og videregive dem eller ændrede versioner heraf, kan bidrage til forskning og innovation på markedet. Kommissionens forskning viser også, at gratis og open source-software kan bidrage med mellem 65 og 95 mia. EUR til Unionens BNP, og at denne form for software kan skabe betydelige vækstmuligheder for Unionens økonomi. Brugere må køre, kopiere, distribuere, undersøge, ændre og forbedre software og data, herunder modeller med gratis og open source-softwarelicenser. For at fremme udviklingen og udbredelsen af kunstig intelligens, navnlig i SMV'er, nystartede virksomheder, akademisk forskning, men også forskning udført af enkeltpersoner, bør denne forordning ikke finde anvendelse på sådanne gratis og open source-AI-komponenter, undtagen i det omfang de bringes i omsætning eller tages i brug af en udbyder som en del af et højrisiko-AI-system eller af et AI-system, der er omfattet af afsnit II eller IV i denne forordning.*

## Ændring 33

Forslag til forordning

Betragtning 12 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (12b) Hverken samarbejdsbaseret udvikling af gratis og open source-komponenter eller tilrådighedsstillelse heraf i åbne databaser bør betragtes som omsætning eller ibrugtagning. En kommerciel aktivitet i forbindelse med tilrådighedsstillelse på markedet kan imidlertid være kendetegnet ved opkrævning af en pris, med undtagelse af transaktioner mellem mikrovirksomheder, for en gratis open source-AI-komponent, men også ved opkrævning af en pris for tekniske supporttjenester, ved tilrådighedsstillelse af en softwareplatform, hvorigennem producenten tjener penge på andre tjenester, eller ved anvendelse af personoplysninger til andre formål end blot at forbedre softwarens sikkerhed, kompatibilitet eller interoperabilitet.

## Ændring 34

Forslag til forordning

Betragtning 12 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (12c) Udviklere af gratis og open source-AI-komponenter bør ikke i henhold til denne forordning blive krævet at overholde krav rettet mod AI-værdikæden og navnlig ikke mod den udbyder, der har anvendt denne gratis og open source-AI-komponent. Udviklere af gratis og open source-AI-komponenter bør dog tilskyndes til at gennemføre bredt indførte dokumentationspraksisser såsom modeller og datakort som en måde til at fremskynde informationsdeling i hele AI-værdikæden, hvilket gør det muligt at fremme pålidelige AI-systemer i Unionen.

## Ændring 35

## Forslag til forordning

## Betragtning 13

## Kommissionens forslag

- (13) For at sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser med hensyn til sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder bør der fastsættes fælles normgivende standarder for alle højrisiko-AI-systemer. Disse standarder bør være i overensstemmelse med **Den Europæiske Unions charter om grundlæggende** rettigheder (**chartret**) og bør være ikke-diskriminerende og i overensstemmelse med Unionens internationale handelsforpligtelser.

## Ændring

- (13) For at sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser med hensyn til sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder **samt demokrati, retsstatsprincippet og miljøet** bør der fastsættes fælles normgivende standarder for alle højrisiko-AI-systemer. Disse standarder bør være i overensstemmelse med **chartret, den europæiske grønne pagt, Unionens fælles erklæring om digitale rettigheder og Ekspertgruppen på Højt Niveau vedrørende Kunstig Intelligens' etiske retningslinjer for pålidelig kunstig intelligens** og bør være ikke-diskriminerende og i overensstemmelse med Unionens internationale handelsforpligtelser.

## Ændring 36

## Forslag til forordning

## Betragtning 14

## Kommissionens forslag

- (14) For at indføre et proportionalt og effektivt sæt bindende regler for AI-systemer bør der anvendes en klart defineret risikobaseret tilgang. Denne tilgang bør tilpasse typen og indholdet af sådanne regler til graden og omfanget af de risici, som AI-systemer kan generere. Det er derfor nødvendigt at forbyde visse former for praksis med hensyn til kunstig intelligens, at fastsætte krav til højrisiko-AI-systemer og forpligtelser for de relevante operatører og at fastsætte gennemsigtighedsforpligtelser for visse AI-systemer.

## Ændring

- (14) For at indføre et proportionalt og effektivt sæt bindende regler for AI-systemer bør der anvendes en klart defineret risikobaseret tilgang. Denne tilgang bør tilpasse typen og indholdet af sådanne regler til graden og omfanget af de risici, som AI-systemer kan generere. Det er derfor nødvendigt at forbyde visse **uacceptable** former for praksis med hensyn til kunstig intelligens, at fastsætte krav til højrisiko-AI-systemer og forpligtelser for de relevante operatører og at fastsætte gennemsigtighedsforpligtelser for visse AI-systemer.

**Ændring 37**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 15**

*Kommissionens forslag*

- (15) Ud over de mange nyttige anvendelser af kunstig intelligens kan teknologien også misbruges og resultere i nye og effektive værktøjer til manipulativ, udnyttende og socialt kontrollerende praksis. Sådant praksis er særlig skadelig og bør forbydes, fordi den er i modstrid med Unionens værdier om respekt for menneskelig værdighed, frihed, ligestilling, demokrati og retsstatsprincippet og med Unionens grundlæggende rettigheder, herunder retten til beskyttelse mod forskelsbehandling, retten til databeskyttelse, retten til privatlivets fred og børns rettigheder.

*Ændring*

- (15) Ud over de mange nyttige anvendelser af kunstig intelligens kan teknologien også misbruges og resultere i nye og effektive værktøjer til manipulativ, udnyttende og socialt kontrollerende praksis. Sådant praksis er særlig skadelig og **krænkende og** bør forbydes, fordi den er i modstrid med Unionens værdier om respekt for menneskelig værdighed, frihed, ligestilling, demokrati og retsstatsprincippet og med Unionens grundlæggende rettigheder, herunder retten til beskyttelse mod forskelsbehandling, retten til databeskyttelse, retten til privatlivets fred og børns rettigheder.

## Ændring 38

## Forslag til forordning

## Betragtning 16

## Kommissionens forslag

(16) Omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af visse AI-systemer, **der har til formål** at forvride menneskers adfærd, og hvor der er sandsynlighed for fysiske eller psykiske skader, bør forbydes. Sådanne AI-systemer anvender subliminale komponenter, som mennesker ikke kan opfatte, eller de udnytter **børns og voksnes** sårbarheder på baggrund af **alder** eller fysisk eller mentalt handicap. De gør dette med den hensigt i væsentlig grad at forvride en persons adfærd og på en måde, der forvolder eller sandsynligvis vil forvolde den pågældende eller en anden person skade. Hensigten kan ikke formodes, hvis forvrængningen af menneskelig adfærd skyldes faktorer, som ligger uden for AI-systemet og uden for udbyderens eller brugerens kontrol. Legitim forskning i forbindelse med sådanne AI-systemer bør ikke hæmmes af forbuddet, hvis sådan forskning ikke anvender AI-systemet i forholdet mellem menneske og maskine på en måde, som udsætter fysiske personer for skade, og hvis sådan forskning udføres i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning.

## Ændring

(16) Omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af visse AI-systemer **med den hensigt eller det resultat i væsentlig grad** at forvride menneskers adfærd, og hvor der er sandsynlighed for fysiske eller psykiske skader, bør forbydes. **Denne begrænsning bør forstås således, at den omfatter neuroteknologier, der understøttes af AI-systemer, der anvendes til at overvåge, anvende eller påvirke neurale data, der er indsamlet gennem hjerne-computergrænseflader, for så vidt som de i væsentlig grad forvrider en fysisk persons adfærd på en måde, der forårsager eller sandsynligvis vil påføre den pågældende person eller en anden person væsentlig skade.** Sådanne AI-systemer anvender subliminale komponenter, som mennesker ikke kan opfatte, eller de udnytter **enkelt-personers eller bestemte persongruppers** sårbarheder på baggrund af **deres kendte eller forudsagte personlighedstræk, alder**, fysisk eller mentalt handicap **eller deres sociale eller økonomiske situation**. De gør dette med den hensigt **eller det resultat** i væsentlig grad at forvride en persons adfærd og på en måde, der forvolder eller sandsynligvis vil forvolde den pågældende eller en anden person **eller persongrupper væsentlig skade, herunder skade, der kan akkumuleres over tid**. Hensigten **om at forvride adfærden** kan ikke formodes, hvis forvrængningen af menneskelig adfærd skyldes faktorer, som ligger uden for AI-systemet og uden for udbyderens eller brugerens kontrol, **såsom faktorer, der ikke med rimelighed kan forventes og afbødes af udbyderen eller udbrederen af AI-systemet. Under alle omstændigheder er det ikke nødvendigt for udbyderen eller udbrederen at have til hensigt at forårsage væsentlig skade, når en sådan skade er resultatet af AI-baseret manipulativ eller udnyttende praksis. Forbuddene mod en sådan AI-praksis supplerer bestemmelserne i direktiv 2005/29/EF, i henhold til hvilke urimelig handelspraksis er forbudt, uanset om den udføres ved hjælp af AI-systemer eller på anden måde. I sådanne rammer bør lovlig handelspraksis, f.eks. på reklameområdet, som er i overensstemmelse med EU-retten, ikke i sig selv betragtes som en overtrædelse af forbuddet.** Legitim forskning i forbindelse med sådanne AI-systemer bør ikke hæmmes af forbuddet, hvis sådan forskning ikke anvender AI-systemet i forholdet mellem menneske og maskine på en måde, som udsætter fysiske personer for skade, og hvis sådan forskning udføres i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning **og på grundlag af specifik oplyst samtykke fra de enkeltpersoner, der udsættes herfor, eller, hvor det er relevant, af deres juridiske værge.**



## Ændring 39

## Forslag til forordning

## Betragtning 16 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (16a) AI-systemer, der kategoriserer fysiske personer ved at placere dem i specifikke kategorier i henhold til kendte eller udledte følsomme eller beskyttede karakteristika, er særligt indgribende, krænker den menneskelige værdighed og indebærer stor risiko for forskelsbehandling. Sådanne karakteristika omfatter køn og kønsidentitet, race, etnisk oprindelse, migrations- eller statsborgerskabsstatus, politisk overbevisning, seksuel orientering, religion, handicap eller andre forbudte diskriminationsgrunde, jf. artikel 21 i EU's charter om grundlæggende rettigheder samt artikel 9 i forordning (EU) 2016/769. Sådanne systemer bør derfor forbydes.

## Ændring 40

## Forslag til forordning

## Betragtning 17

Kommissionens forslag

Ændring

- (17) AI-systemer, der **af offentlige myndigheder eller på deres vegne** gør generel brug af sociale pointsystemer på fysiske personer, kan føre til diskriminerende resultater og udelukkelse af visse grupper. De **kan** dermed **krænke** retten til værdighed og retten til beskyttelse mod forskelsbehandling og værdierne lighed og retfærdighed. Sådanne AI-systemer evaluerer eller klassificerer fysiske **personers troværdighed** på **grundlag af** deres sociale adfærd i flere sammenhænge eller kendte eller forudsagte personlige egenskaber eller personlighedstræk. Det sociale pointsystem, der anvendes i sådanne AI-systemer, kan føre til en skadelig eller ugunstig behandling af fysiske personer eller hele grupper heraf i sociale sammenhænge, som ikke har noget at gøre med den sammenhæng, i hvilken dataene oprindeligt blev genereret eller indsamlet, eller til en skadelig behandling, der er uforholdsmæssig eller uberettiget i forhold til alvoren af deres sociale adfærd. Sådanne AI-systemer bør derfor forbydes.
- (17) AI-systemer, der gør generel brug af sociale pointsystemer på fysiske personer, kan føre til diskriminerende resultater og udelukkelse af visse grupper. De **krænker** dermed retten til værdighed og retten til beskyttelse mod forskelsbehandling og værdierne lighed og retfærdighed. Sådanne AI-systemer evaluerer eller klassificerer fysiske **personer eller grupper baseret på en lang række data og forekomster i tilknytning til** deres sociale adfærd i flere sammenhænge eller kendte, **udledte** eller forudsagte personlige egenskaber eller personlighedstræk. Det sociale pointsystem, der anvendes i sådanne AI-systemer, kan føre til en skadelig eller ugunstig behandling af fysiske personer eller hele grupper heraf i sociale sammenhænge, som ikke har noget at gøre med den sammenhæng, i hvilken dataene oprindeligt blev genereret eller indsamlet, eller til en skadelig behandling, der er uforholdsmæssig eller uberettiget i forhold til alvoren af deres sociale adfærd. Sådanne AI-systemer bør derfor forbydes.

Ændring 41  
Forslag til forordning  
Betragtning 18

*Kommissionens forslag*

- (18) Anvendelsen af AI-systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid af fysiske personer på offentlige steder **med henblik på retshåndhævelse anses for at være** særligt indgribende i de berørte personers rettigheder og friheder, **for så vidt som det kan** påvirke privatlivets fred for en stor del af befolkningen, skabe en følelse af konstant overvågning og indirekte afskrække fra udøvelsen af forsamlingsfriheden og andre grundlæggende rettigheder. Desuden indebærer den øjeblikkelige virkning og de begrænsede muligheder for yderligere kontrol eller justeringer i forbindelse med anvendelsen af systemer, der fungerer i realtid, øgede risici for rettigheder og friheder for de personer, der er berørt af retshåndhævelsesaktiviteterne.

*Ændring*

- (18) Anvendelsen af AI-systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid af fysiske personer på offentlige steder er særligt indgribende i de berørte personers rettigheder og friheder **og kan i sidste ende** påvirke privatlivets fred for en stor del af befolkningen, skabe en følelse af konstant overvågning, **give parter, som indfører biometrisk identifikation på offentlige steder, en position med ukontrolleret magt** og indirekte afskrække fra udøvelsen af forsamlingsfriheden og andre grundlæggende rettigheder, **der er centrale for retsstatsprincippet. Tekniske unøjagtigheder i AI-systemer, der er beregnet til biometrisk fjernidentifikation af fysiske personer, kan føre til skæve resultater og have diskriminerende virkning. Det gælder særligt med hensyn til alder, etnicitet, køn og handicap.** Desuden indebærer den øjeblikkelige virkning og de begrænsede muligheder for yderligere kontrol eller justeringer i forbindelse med anvendelsen af systemer, der fungerer i realtid, øgede risici for rettigheder og friheder for de personer, der er berørt af retshåndhævelsesaktiviteterne. **Brugen af disse systemer på offentligt tilgængelige steder bør derfor forbydes. Tilsvarende bør AI-systemer, der anvendes til analyse af optagelser af offentligt tilgængelige steder ved hjælp af systemer til efterfølgende biometrisk fjernidentifikation, også forbydes, medmindre der foreligger en forhåndstilladelse til anvendelse i forbindelse med retshåndhævelse, når det er strengt nødvendigt for den målrettede søgning i forbindelse med en specifik alvorlig strafbar handling, der allerede har fundet sted, og kun med forbehold af en forudgående tilladelse.**

Ændring 42  
Forslag til forordning  
Betragtning 19

---

Kommissionens forslag

---

Ændring

(19) Anvendelsen af disse systemer med henblik på retshåndhævelse bør derfor forbydes, undtagen i tre udtømmende opregnede og snævert definerede situationer, hvor anvendelsen er strengt nødvendig for at opfylde en væsentlig samfundsinteresse, hvis betydning vejer tungere end risiciene. Disse situationer omfatter eftersøgning af potentielle ofre for kriminalitet, herunder forsvundne børn, visse trusler mod fysiske personers liv eller fysiske sikkerhed eller om et terrorangreb, samt afsløring, lokalisering, identifikation eller retsforfølgning af gerningsmænd, der har begået, eller af personer, der mistænkes for at have begået, strafbare handlinger, der er omhandlet i Rådets rammeafgørelse 2002/584/JHA<sup>(38)</sup>, og som i den pågældende medlemsstat kan straffes med frihedsstraf eller en anden frihedsberøvende foranstaltning af en maksimal varighed på mindst tre år som fastsat i denne medlemsstats lovgivning. En sådan tærskel for frihedsstraf eller anden frihedsberøvende foranstaltning i overensstemmelse med national ret bidrager til at sikre, at lovovertrædelsen er af tilstrækkelig alvorlig karakter til potentielt at berettige anvendelsen af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid. Desuden er nogle af de 32 strafbare handlinger, der er opregnet i Rådets rammeafgørelse 2002/584/JHA, i praksis mere relevante end andre, idet anvendelsen af biometrisk fjernidentifikation i realtid sandsynligvis vil være nødvendig og rimelig i meget varierende grad for afsløring, lokalisering, identifikation eller retsforfølgning af en gerningsmand, der har begået, eller af en person, der mistænkes for at have begået, strafbare handlinger, der er opført på listen, og under hensyntagen til de sandsynlige forskelle i lovovertrædelsens alvor, omfang eller mulige negative konsekvenser.

udgår

---

<sup>(38)</sup> Rådets rammeafgørelse 2002/584/RIA af 13. juni 2002 om den europæiske arrestordre og om procedurerne for overgivelse mellem medlemsstaterne (EFT L 190 af 18.7.2002, s. 1).

## Ændring 43

## Forslag til forordning

## Betragtning 20

Kommissionens forslag

Ændring

- (20) For at sikre, at disse systemer anvendes på en ansvarlig og rimelig måde, er det også vigtigt at fastslå, at der i hver af disse tre udtømmende opregnede og snævert definerede situationer bør tages hensyn til visse elementer, navnlig med hensyn til situationens karakter, som ligger til grund for anmodningen, og konsekvenserne af anvendelsen for alle berørte personers rettigheder og friheder samt de garantier og betingelser, der er fastsat for brugen. Anvendelsen af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse bør desuden underlægges passende begrænsninger i tid og sted, navnlig med hensyn til beviser eller indikationer vedrørende truslerne, ofrene eller gerningsmanden. Referencedatabasen over personer bør være passende for hvert enkelt anvendelsestilfælde i hver af de tre ovennævnte situationer.

udgår

## Ændring 44

## Forslag til forordning

## Betragtning 21

Kommissionens forslag

Ændring

- (21) Enhver anvendelse af et system til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse bør være betinget af en udtrykkelig og specifik tilladelse fra en judiciel myndighed eller en uafhængig administrativ myndighed i en medlemsstat. En sådan tilladelse bør i princippet indhentes forud for anvendelsen, undtagen i behørigt begrundede hastende tilfælde, dvs. situationer, hvor behovet for at anvende de pågældende systemer er af en sådan art, at det er praktisk og objektivt umuligt at opnå en tilladelse, inden anvendelsen påbegyndes. I sådanne hastende situationer bør anvendelsen begrænses til det absolut nødvendige minimum og være underlagt passende garantier og betingelser som fastsat i national ret og præciseret af den retshåndhævende myndighed selv i forbindelse med hver enkelt hastesag. Desuden bør den retshåndhævende myndighed i sådanne situationer søge at opnå en tilladelse så hurtigt som muligt og samtidig begrunde, hvorfor den ikke har været i stand til at anmode om den tidligere.

udgår

Ændring 45  
Forslag til forordning  
Betragtning 22

---

Kommissionens forslag

---

Ændring

(22) Endvidere bør det inden for denne forordnings udtømmende rammer fastsættes, at en sådan anvendelse på en medlemsstats område i overensstemmelse med denne forordning kun bør være mulig, hvis og i det omfang den pågældende medlemsstat har besluttet udtrykkeligt at give mulighed for at tillade en sådan anvendelse i sine detaljerede bestemmelser i national ret. Det står derfor medlemsstaterne frit for i henhold til denne forordning slet ikke at fastsætte en sådan mulighed eller kun at fastsætte en sådan mulighed med hensyn til nogle af de forhold, der i henhold til denne forordning kan begrunde en godkendt anvendelse.

udgår

Ændring 46  
Forslag til forordning  
Betragtning 23

Kommissionens forslag

Ændring

(23) *Anvendelsen af AI-systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid af fysiske personer på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse indebærer nødvendigvis behandling af biometriske data. De bestemmelser i denne forordning, der med forbehold af visse undtagelser forbyder en sådan anvendelse, der er baseret på artikel 16 i TEUF, bør finde anvendelse som lex specialis for så vidt angår reglerne om behandling af biometriske data i artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680 og således regulere anvendelsen og behandlingen af biometriske data på en udtømmende måde. En sådan anvendelse og behandling bør derfor kun være mulig i det omfang, det er foreneligt med den ramme, der er fastsat i denne forordning, uden at der uden for denne ramme er mulighed for, at de kompetente myndigheder, når de handler med henblik på retshåndhævelse, kan anvende sådanne systemer og i forbindelse hermed behandle sådanne data af de grunde, der er anført i artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680. I denne sammenhæng har denne forordning ikke til formål at tilvejebringe retsgrundlaget for behandling af personoplysninger i henhold til artikel 8 i direktiv (EU) 2016/680. Anvendelsen af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder til andre formål end retshåndhævelse, herunder af kompetente myndigheder, bør imidlertid ikke være omfattet af den specifikke ramme for en sådan anvendelse med henblik på retshåndhævelse som fastsat i denne forordning. En sådan anvendelse til andre formål end retshåndhævelse bør derfor ikke være underlagt kravet om en tilladelse i henhold til denne forordning og de gældende detaljerede bestemmelser i national ret, der kan give den virkning.*

udgår

**Ændring 47**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 24**

*Kommissionens forslag*

- (24) Enhver behandling af biometriske data og andre personoplysninger, der benyttes i forbindelse med anvendelsen af AI-systemer til biometrisk identifikation, undtagen i forbindelse med anvendelsen af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder **med henblik på retshåndhævelse** som reguleret ved denne forordning, **herunder når disse systemer anvendes af kompetente myndigheder på offentlige steder til andre formål end retshåndhævelse**, bør fortsat opfylde alle krav, der følger af artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679, artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant.

*Ændring*

- (24) Enhver behandling af biometriske data og andre personoplysninger, der benyttes i forbindelse med anvendelsen af AI-systemer til biometrisk identifikation, undtagen i forbindelse med anvendelsen af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder som reguleret ved denne forordning, bør fortsat opfylde alle krav, der følger af artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679, artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant.

**Ændring 48**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 25**

*Kommissionens forslag*

- (25) I medfør af artikel 6a i protokol nr. 21 om Det Forenede Kongeriges og Irlands stilling, for så vidt angår området med frihed, sikkerhed og retfærdighed, der er knyttet som bilag til TEU og TEUF, er Irland ikke bundet af regler fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d), **stk. 2 og stk. 3** i denne forordning, der er vedtaget på grundlag af artikel 16 i TEUF vedrørende medlemsstaternes behandling af personoplysninger under udøvelsen af aktiviteter, der er omfattet af tredje del, afsnit V, kapitel 4 eller 5, i TEUF, når Irland ikke er bundet af regler vedrørende former for strafferetligt samarbejde eller politisamarbejde, der kræver overholdelse af de bestemmelser, der er fastsat på grundlag af artikel 16 i TEUF.

*Ændring*

- (25) I medfør af artikel 6a i protokol nr. 21 om Det Forenede Kongeriges og Irlands stilling, for så vidt angår området med frihed, sikkerhed og retfærdighed, der er knyttet som bilag til TEU og TEUF, er Irland ikke bundet af regler fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d), i denne forordning, der er vedtaget på grundlag af artikel 16 i TEUF vedrørende medlemsstaternes behandling af personoplysninger under udøvelsen af aktiviteter, der er omfattet af tredje del, afsnit V, kapitel 4 eller 5, i TEUF, når Irland ikke er bundet af regler vedrørende former for strafferetligt samarbejde eller politisamarbejde, der kræver overholdelse af de bestemmelser, der er fastsat på grundlag af artikel 16 i TEUF.

## Ændring 49

## Forslag til forordning

## Betragtning 26

## Kommissionens forslag

(26) I medfør af artikel 2 og 2a i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til TEU og TEUF, er de regler, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d), **stk. 2 og stk. 3** i denne forordning, der er vedtaget på grundlag af artikel 16 i TEUF vedrørende medlemsstaternes behandling af personoplysninger under udøvelsen af aktiviteter, der er omfattet af tredje del, afsnit V, kapitel 4 eller 5, i TEUF, ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Danmark.

## Ændring

(26) I medfør af artikel 2 og 2a i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til TEU og TEUF, er de regler, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d), i denne forordning, der er vedtaget på grundlag af artikel 16 i TEUF vedrørende medlemsstaternes behandling af personoplysninger under udøvelsen af aktiviteter, der er omfattet af tredje del, afsnit V, kapitel 4 eller 5, i TEUF, ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Danmark.

## Ændring 50

## Forslag til forordning

## Betragtning 26 a (ny)

## Kommissionens forslag

(26a) *AI-systemer, der anvendes af de retshåndhævende myndigheder eller på deres vegne til at foretage forudsigelser, profilopbygning eller risikovurdering på grundlag af profilering af fysiske personer eller data-analyser baseret på personlighedstræk eller personlige karakteristika, herunder personens lokalisering, eller fysiske personers eller persongrupper tidligere kriminelle adfærd, med det formål at forudsige forekomsten eller fornyet forekomst af faktisk eller potentiel lovovertrædelse eller anden kriminel social adfærd eller administrative overtrædelser, herunder systemer til forudsigelser af svig, indebærer en særlig risiko for forskelsbehandling af visse personer eller persongrupper, da de krænker den menneskelige værdighed og det centrale retlige princip om uskyldsformodning. Sådanne AI-systemer bør derfor forbydes.*

## Ændring

(26a) *AI-systemer, der anvendes af de retshåndhævende myndigheder eller på deres vegne til at foretage forudsigelser, profilopbygning eller risikovurdering på grundlag af profilering af fysiske personer eller data-analyser baseret på personlighedstræk eller personlige karakteristika, herunder personens lokalisering, eller fysiske personers eller persongrupper tidligere kriminelle adfærd, med det formål at forudsige forekomsten eller fornyet forekomst af faktisk eller potentiel lovovertrædelse eller anden kriminel social adfærd eller administrative overtrædelser, herunder systemer til forudsigelser af svig, indebærer en særlig risiko for forskelsbehandling af visse personer eller persongrupper, da de krænker den menneskelige værdighed og det centrale retlige princip om uskyldsformodning. Sådanne AI-systemer bør derfor forbydes.*



## Ændring 51

## Forslag til forordning

## Betragtning 26 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (26b) Den vilkårlige og umålrettede tilegnelse af biometriske data fra sociale medier eller overvågningskameraer med henblik på at oprette eller udvide ansigtsgenkendelsesdatabaser øger følelsen af masseovervågning og kan føre til grove krænkelse af de grundlæggende rettigheder, herunder retten til privatlivets fred. Brugen af disse systemer på offentligt tilgængelige steder bør derfor forbydes.

## Ændring 52

## Forslag til forordning

## Betragtning 26 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (26c) Der er alvorlige betænkeligheder vedrørende det videnskabelige grundlag for AI-systemer, der har til formål at detektere følelser, fysiske eller fysiologiske træk såsom ansigtsudtryk, bevægelser, puls eller stemme. Følelser eller udtryk af følelser og opfattelser deraf varierer i høj grad mellem kulturer og situationer og tilmed hos en enkelt person. Blandt de vigtigste utilstrækkeligheder i sådanne teknologier er den begrænsede pålidelighed (følelseskategorier udtrykkes ikke på en pålidelig måde via og er ikke utvetydigt knyttet til et fælles sæt ansigtsbevægelser), manglen på specificitet (fysiske eller fysiologiske udtryk svarer ikke fuldt ud til følelseskategorier) og den begrænsede generaliserbarhed (der tages ikke nok hensyn til virkningerne af kontekst og kultur). Der kan navnlig opstå problemer med pålidelighed og dermed store risici for misbrug, når systemet anvendes i virkelige situationer i forbindelse med retshåndhævelse, grænseforvaltning, arbejdspladser og uddannelsesinstitutioner. Omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af AI-systemer med den hensigt at bruge dem i disse sammenhænge bør derfor forbydes.

## Ændring 53

## Forslag til forordning

## Betragtning 26 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (26d) **Praksis, der er forbudt i henhold til EU-retten, herunder databeskyttelseslovgivningen, lovgivningen om ikke-forskelsbehandling, forbrugerbeskyttelseslovgivningen og konkurrencelovgivningen, bør ikke berøres af denne forordning.**

## Ændring 54

## Forslag til forordning

## Betragtning 27

Kommissionens forslag

Ændring

- (27) Højrisiko-AI-systemer bør kun bringes i omsætning på EU-markedet **eller** tages i brug, hvis de opfylder visse obligatoriske krav. Disse krav bør sikre, at højrisiko-AI-systemer, der er tilgængelige i Unionen, eller hvis output på anden måde anvendes i Unionen, ikke udgør uacceptable risici for vigtige offentlige interesser i Unionen som anerkendt og beskyttet i EU-retten. AI-systemer, der er identificeret som indebærende høj risiko, bør begrænses til systemer, der har en betydelig skadelig indvirkning på menneskers sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder i Unionen, og sådanne begrænsninger minimerer eventuelle potentielle restriktioner for den internationale handel.

- (27) Højrisiko-AI-systemer bør kun bringes i omsætning på EU-markedet, tages i brug **eller anvendes**, hvis de opfylder visse obligatoriske krav. Disse krav bør sikre, at højrisiko-AI-systemer, der er tilgængelige i Unionen, eller hvis output på anden måde anvendes i Unionen, ikke udgør uacceptable risici for vigtige offentlige interesser i Unionen som anerkendt og beskyttet i EU-retten, **herunder grundlæggende rettigheder, demokrati, retsstatsprincippet eller for miljøet. For at sikre tilpasning til den sektorspecifikke lovgivning og undgå overlap, bør krav til højrisiko-AI-systemer tage hensyn til sektorspecifik lovgivning, der fastsætter krav til højrisiko-AI-systemer, som er inkluderet i denne forordnings anvendelsesområde, såsom forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning (EU) 2017/746 om udstyr til in vitro-diagnostik og direktiv 2006/42/EF om maskiner.** AI-systemer, der er identificeret som indebærende høj risiko, bør begrænses til systemer, der har en betydelig skadelig indvirkning på menneskers sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder i Unionen, og sådanne begrænsninger minimerer eventuelle potentielle restriktioner for den internationale handel. **I betragtning af den hurtige teknologiske udvikling og de potentielle ændringer i anvendelsen af AI-systemer bør listen over højrisikoområder og anvendelsestilfælde i bilag III ikke desto mindre revideres permanent gennem regelmæssig vurdering.**

Ændring 55  
Forslag til forordning  
Betragtning 28

Kommissionens forslag

(28) AI-systemer kan **forårsage** negative virkninger for menneskers sundhed og sikkerhed, navnlig når sådanne systemer fungerer som **produktkomponenter**. I overensstemmelse med målene for EU-harmoniseringslovgivningen om at lette den frie bevægelighed for produkter i det indre marked og sørge for, at kun sikre produkter, der opfylder kravene, kommer ind på markedet, er det vigtigt, at de sikkerhedsrisici, som et produkt som helhed kan udgøre på grund af dets digitale komponenter, herunder AI-systemer, behørigt forebygges og afbødes. F.eks. bør stadig mere autonome robotter, hvad enten det er i forbindelse med fremstilling eller personlig bistand og pleje, være i stand til at operere sikkert og udføre deres funktioner i komplekse miljøer. Også i sundhedssektoren, hvor det drejer sig direkte om liv og sundhed, bør stadig mere avancerede diagnosesystemer og systemer, der understøtter menneskers beslutninger, være pålidelige og nøjagtige. **Omfanget af et AI-systems negative indvirkning på de grundlæggende rettigheder, der er beskyttet af chartret, er særlig relevant, når et AI-system klassificeres som et højriskosystem. Disse rettigheder omfatter retten til menneskelig værdighed, respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger, ytrings- og informationsfrihed, forsamlings- og foreningsfrihed og ikkeforskelsbehandling, forbrugerbeskyttelse, arbejdstagerrettigheder, rettigheder for personer med handicap, adgang til effektive retsmidler og til en retfærdig rettergang, retten til et forsvar og uskyldsformodningen samt retten til god forvaltning. Ud over disse rettigheder er det vigtigt at fremhæve, at børn har specifikke rettigheder som fastsat i artikel 24 i EU's charter og i De Forenede Nationers konvention om barnets rettigheder (yderligere uddybet i FN's børnekonvention, generel bemærkning nr. 25 vedrørende det digitale miljø), som begge kræver, at der tages hensyn til børns sårbarhed, og at der ydes den beskyttelse og omsorg, der er nødvendig for deres trivsel. Den grundlæggende ret til et højt miljøbeskyttelsesniveau, der er nedfældet i chartret og gennemført i Unionens politikker, bør også tages i betragtning ved vurderingen af alvoren af den skade, som et AI-system kan forårsage, herunder i forbindelse med menneskers sundhed og sikkerhed.**

Ændring

(28) AI-systemer kan **have** negative virkninger for menneskers sundhed og sikkerhed, navnlig når sådanne systemer fungerer som **sikkerhedskomponenter i produkter**. I overensstemmelse med målene for EU-harmoniseringslovgivningen om at lette den frie bevægelighed for produkter i det indre marked og sørge for, at kun sikre produkter, der opfylder kravene, kommer ind på markedet, er det vigtigt, at de sikkerhedsrisici, som et produkt som helhed kan udgøre på grund af dets digitale komponenter, herunder AI-systemer, behørigt forebygges og afbødes. F.eks. bør stadig mere autonome robotter, hvad enten det er i forbindelse med fremstilling eller personlig bistand og pleje, være i stand til at operere sikkert og udføre deres funktioner i komplekse miljøer. Også i sundhedssektoren, hvor det drejer sig direkte om liv og sundhed, bør stadig mere avancerede diagnosesystemer og systemer, der understøtter menneskers beslutninger, være pålidelige og nøjagtige.

## Ændring 56

## Forslag til forordning

## Betragtning 28 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (28a) *Omfanget af et AI-systems negative indvirkning på de grundlæggende rettigheder, der er beskyttet af chartret, er særlig relevant, når et AI-system klassificeres som et højrisikosystem. Disse rettigheder omfatter retten til menneskelig værdighed, respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger, ytrings- og informationsfrihed, forsamlings- og foreningsfrihed og ikkeforskelsbehandling, ret til uddannelse, forbrugerbeskyttelse, arbejdstagerrettigheder, rettigheder for personer med handicap, ligestilling mellem kønnene, intellektuelle ejendomsrettigheder, adgang til effektive retsmidler og til en retfærdig rettergang, retten til et forsvar og uskyldsformodningen samt retten til god forvaltning. Ud over disse rettigheder er det vigtigt at fremhæve, at børn har specifikke rettigheder som fastsat i artikel 24 i EU's charter og i De Forenede Nationers konvention om barnets rettigheder (yderligere uddybet i FN's børnekonvention, generel bemærkning nr. 25 vedrørende det digitale miljø), som begge kræver, at der tages hensyn til børns sårbarhed, og at der ydes den beskyttelse og omsorg, der er nødvendig for deres trivsel. Den grundlæggende ret til et højt miljøbeskyttelsesniveau, der er nedfældet i chartret og gennemført i Unionens politikker, bør også tages i betragtning ved vurderingen af alvoren af den skade, som et AI-system kan forårsage, herunder i forbindelse med menneskers sundhed og sikkerhed eller miljøet.*

**Ændring 57**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 29**

*Kommissionens forslag*

(29) For så vidt angår højrisiko-AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter eller systemer, eller som selv er produkter eller systemer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008<sup>(39)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013<sup>(40)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013<sup>(41)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU<sup>(42)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797<sup>(43)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858<sup>(44)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139<sup>(45)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144<sup>(46)</sup>, bør disse retsakter ændres for at sikre, at Kommissionen, på grundlag af de særlige tekniske og reguleringsmæssige forhold i hver enkelt sektor og uden at intervenere i de eksisterende forvaltnings-, overensstemmelsesvurderings- og håndhævelsesmekanismer og de myndigheder, der er fastsat heri, tager hensyn til de obligatoriske krav til højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i denne forordning, når den vedtager relevante fremtidige delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter på grundlag af disse retsakter.

<sup>(39)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72).

<sup>(40)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

<sup>(41)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

*Ændring*

(29) For så vidt angår højrisiko-AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter eller systemer, eller som selv er produkter eller systemer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008<sup>(39)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013<sup>(40)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013<sup>(41)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU<sup>(42)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797<sup>(43)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858<sup>(44)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139<sup>(45)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144<sup>(46)</sup>, bør disse retsakter ændres for at sikre, at Kommissionen, på grundlag af de særlige tekniske og reguleringsmæssige forhold i hver enkelt sektor og uden at intervenere i de eksisterende forvaltnings-, overensstemmelsesvurderings-, **markedsovervågnings-** og håndhævelsesmekanismer og de myndigheder, der er fastsat heri, tager hensyn til de obligatoriske krav til højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i denne forordning, når den vedtager relevante fremtidige delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter på grundlag af disse retsakter.

<sup>(39)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72).

<sup>(40)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

<sup>(41)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

## Kommissionens forslag

## Ændring

- (<sup>42</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).
- (<sup>43</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44).
- (<sup>44</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).
- (<sup>45</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).
- (<sup>46</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).
- (<sup>42</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).
- (<sup>43</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44).
- (<sup>44</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).
- (<sup>45</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).
- (<sup>46</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).

**Ændring 58**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 30**

*Kommissionens forslag*

- (30) For så vidt angår AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for visse EU-harmoniseringsretsakter, er det hensigtsmæssigt at klassificere dem som højrisikosystemer i henhold til denne forordning, hvis det pågældende produkt overensstemmelsesvurderes af en tredjeparts overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Sådanne produkter er navnlig maskiner, legetøj, elevatorer, materiel og sikringsystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, radioudstyr, trykudstyr, udstyr til fritidsfartøjer, tovbaneanlæg, gasapparater, medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr.

*Ændring*

- (30) For så vidt angår AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for visse EU-harmoniseringsretsakter, **der er opført i bilag II**, er det hensigtsmæssigt at klassificere dem som højrisikosystemer i henhold til denne forordning, hvis det pågældende produkt overensstemmelsesvurderes **for at sikre overholdelse af væsentlige sikkerhedskrav** af en tredjeparts overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Sådanne produkter er navnlig maskiner, legetøj, elevatorer, materiel og sikringsystemer til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære, radioudstyr, trykudstyr, udstyr til fritidsfartøjer, tovbaneanlæg, gasapparater, medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr.

**Ændring 59**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 31**

*Kommissionens forslag*

- (31) Klassificeringen af et AI-system som et højrisikosystem i henhold til denne forordning bør ikke **nødvendigvis** betyde, at det produkt, hvori AI-systemet indgår som sikkerhedskomponent, eller selve AI-systemet, når det betragtes som et produkt, anses for at have høj risiko i henhold til de kriterier, der er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet. Dette er navnlig tilfældet med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>(47)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746<sup>(48)</sup>, hvor en tredjepart foretager overensstemmelsesvurderinger af mellemrisiko- og højrisikoprodukter.

<sup>(47)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

<sup>(48)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

*Ændring*

- (31) Klassificeringen af et AI-system som et højrisikosystem i henhold til denne forordning bør ikke betyde, at det produkt, hvori AI-systemet indgår som sikkerhedskomponent, eller selve AI-systemet, når det betragtes som et produkt, anses for at have høj risiko i henhold til de kriterier, der er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet. Dette er navnlig tilfældet med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745<sup>(47)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746<sup>(48)</sup>, hvor en tredjepart foretager overensstemmelsesvurderinger af mellemrisiko- og højrisikoprodukter.

<sup>(47)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

<sup>(48)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

**Ændring 60**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 32**

*Kommissionens forslag*

- (32) Selvstændige AI-systemer, dvs. andre højrisiko-AI-systemer end dem, der er sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, bør klassificeres som højriskosystemer, hvis de set i lyset af deres **tilsigtede** formål udgør en **høj** risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, **idet der tages hensyn til både sandsynligheden** for den **mulige skade og dens alvorlighed**, og **hvis de anvendes** på en **række specifikt foruddefinerede områder, der er angivet i forordningen**. Disse systemer udpeges ved hjælp af den samme metode og ud fra de samme kriterier som i forbindelse med eventuelle fremtidige ændringer af listen over højrisiko-AI-systemer.

*Ændring*

- (32) Selvstændige AI-systemer, dvs. andre højrisiko-AI-systemer end dem, der er sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, **og som er anført under et af de områder og anvendelsestilfælde, der er opført i bilag III**, bør klassificeres som højriskosystemer, hvis de set i lyset af deres formål udgør en **væsentlig** risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, **og, hvor AI-systemet bruges som en sikkerhedskomponent i kritisk infrastruktur, for miljøet. En sådan væsentlig risiko for skade bør konstateres ved på den ene side at vurdere virkningen af en sådan risiko med hensyn til dens alvor, intensitet, sandsynlighed for forekomst og varighed tilsammen og på den anden side, om risikoen kan påvirke en person, en mangfoldighed af personer eller en bestemt gruppe af personer. En sådan kombination kan f.eks. resultere i en meget alvorlig, men lav sandsynlighed for at påvirke en fysisk person, eller en høj sandsynlighed for at påvirke en gruppe af personer med lav intensitet over en lang periode, afhængigt af konteksten.** Disse systemer udpeges ved hjælp af den samme metode og ud fra de samme kriterier som i forbindelse med eventuelle fremtidige ændringer af listen over højrisiko-AI-systemer.



## Ændring 61

## Forslag til forordning

## Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (32a) Udbydere, hvis AI-systemer falder ind under et af de områder og anvendelsestilfælde, der er anført i bilag III, og som mener, at deres system ikke udgør en væsentlig risiko for skade på sundheden, sikkerheden, de grundlæggende rettigheder eller miljøet, bør underrette de nationale tilsynsmyndigheder ved at indgive en begrundet anmeldelse. Dette kan tage form af et resumé på én side af de relevante oplysninger om det pågældende AI-system, herunder dets tilsigtede formål, og hvorfor det ikke vil udgøre en væsentlig risiko for skade på sundheden, sikkerheden, de grundlæggende rettigheder eller miljøet. Kommissionen bør specificere kriterier, der gør det muligt for selskaberne at vurdere, om deres system vil indebære sådanne risici, samt udvikle en brugervenlig og standardiseret model for anmeldelsen. Udbydere bør indgive anmeldelsen så tidligt som muligt og under alle omstændigheder, inden AI-systemet bringes i omsætning eller tages i brug, ideelt set i udviklingsfasen, og de bør frit kunne bringe den i omsætning på ethvert givet tidspunkt efter anmeldelsen. Hvis myndigheden imidlertid anslår, at det pågældende AI-system er blevet fejlklassificeret, bør den gøre indsigelse mod anmeldelsen inden for en frist på tre måneder. Indsigelsen bør begrundes og behørigt forklare, hvorfor AI-systemet er blevet fejlklassificeret. Udbyderen bør bevare retten til at klage ved at fremlægge yderligere argumenter. Hvis der efter de tre måneder ikke er gjort indsigelse mod anmeldelsen, kan de nationale tilsynsmyndigheder stadig gribe ind, hvis AI-systemet udgør en risiko på nationalt plan, som det er tilfældet for ethvert andet AI-system på markedet. De nationale tilsynsmyndigheder bør indsende årlige rapporter til AI-kontoret med nærmere oplysninger om de modtagne anmeldelser og de truffede afgørelser.

Ændring 62  
Forslag til forordning  
Betragtning 33

Kommissionens forslag

- (33) Tekniske unøjagtigheder i AI-systemer, der er beregnet til biometrisk fjernidentifikation af fysiske personer, kan føre til skæve resultater og have diskriminerende virkning. Det gælder særligt med hensyn til alder, etnicitet, køn og handicap. Derfor bør systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid og efterfølgende biometrisk fjernidentifikation klassificeres som højrisikosystemer. I betragtning af de risici, systemerne udgør, bør begge typer af systemer til biometrisk fjernidentifikation være underlagt specifikke krav med hensyn til logningskapacitet og menneskeligt tilsyn.

Ændring

udgår

Ændring 63  
Forslag til forordning  
Betragtning 33 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (33a) Da biometriske data udgør en særlig kategori af følsomme personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, er det hensigtsmæssigt at klassificere flere kritiske anvendelsestilfælde af biometriske og biometrisk baserede systemer som værende højrisikoanvendelser. AI-systemer, der er beregnet til biometrisk identifikation af fysiske personer og AI-systemer, der er beregnet til at drage konklusioner om fysiske personers personlige karakteristika på grundlag af biometriske eller biometrisk baserede data, herunder systemer til følelsesgenkendelse, med undtagelse af dem, der er forbudt i henhold til denne forordning, bør derfor klassificeres som højrisikosystemer. Dette bør ikke omfatte AI-systemer, der er tiltænkt at blive brugt til biometrisk verificering, der omfatter autentificering, hvis eneste formål er at bekræfte, at en bestemt fysisk person er den, vedkommende angiver at være, og systemer, der anvendes til at bekræfte identiteten af en fysisk person udelukkende med det formål at give adgang til en tjeneste, en enhed eller et område. Biometriske og biometrisk baserede systemer, der er fastsat i EU-retten for at muliggøre foranstaltninger til beskyttelse af cybersikkerhed og personoplysninger, bør ikke anses for at udgøre en væsentlig risiko for skade på sundheden, sikkerheden og de grundlæggende rettigheder.

**Ændring 64**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 34**

*Kommissionens forslag*

(34) For så vidt angår forvaltning og drift af kritisk infrastruktur bør AI-systemer, der er beregnet til anvendelse som sikkerhedskomponenter i forvaltningen og driften af **vejtrafik og** forsyning af vand, gas, varme og **elektricitet**, klassificeres som højrisikosystemer, da svigt eller funktionsfejl i disse systemer kan bringe menneskers liv og sundhed i fare i stort omfang og føre til betydelige forstyrrelser i de sociale og økonomiske aktiviteter.

*Ændring*

(34) For så vidt angår forvaltning og drift af kritisk infrastruktur bør AI-systemer, der er beregnet til anvendelse som sikkerhedskomponenter i forvaltningen og driften af forsyning af vand, gas, varme, **elektricitet** og **kritisk infrastruktur** klassificeres som højrisikosystemer, da svigt eller funktionsfejl i disse systemer kan **påvirke denne kritiske infrastrukturens sikkerhed og integritet eller** bringe menneskers liv og sundhed i fare i stort omfang og føre til betydelige forstyrrelser i de sociale og økonomiske aktiviteter. **Sikkerhedskomponenter i kritisk infrastruktur, herunder kritisk digital infrastruktur, er systemer, der anvendes til direkte at beskytte den fysiske infrastrukturens fysiske integritet eller menneskers sundhed og sikkerhed og ejendom. Svigt eller funktionsfejl i sådanne komponenter kan direkte medføre risici for den kritiske infrastrukturens fysiske integritet og dermed risici for menneskers sundhed og sikkerhed og ejendom. Komponenter, der udelukkende er beregnet til cybersikkerhedsformål, bør ikke betragtes som sikkerhedskomponenter. Eksempler på sådanne sikkerhedskomponenter kan omfatte systemer til overvågning af vandtryk eller brandalarmanlæg i cloud computing-centre.**

Ændring 65  
Forslag til forordning  
Betragtning 35

*Kommissionens forslag*

- (35) AI-systemer, der anvendes inden for uddannelse eller erhvervsuddannelse, navnlig til optagelse eller fordeling af personer på uddannelsesinstitutioner eller til at evaluere personer i forbindelse med prøver som en del af eller som en forudsætning for deres uddannelse, bør betragtes som højrisikosystemer, da de kan afgøre menneskers uddannelsesmæssige og arbejdsmæssige livsforløb og dermed påvirke deres evne til at sikre sig et livsgrundlag. Hvis sådanne systemer udformes og anvendes forkert, kan de krænke retten til uddannelse og retten til ikke at blive forskelsbehandlet samt opretholde historiske diskriminationsmønstre.

*Ændring*

- (35) ***Udbredelse af AI-systemer inden for uddannelse er vigtig for at støtte modernisering af komplette uddannelsessystemer, øge undervisningens kvalitet, både offline og online, og for at fremskynde digital uddannelse og således gøre en sådan uddannelse tilgængelig for et større publikum.*** AI-systemer, der anvendes inden for uddannelse eller erhvervsuddannelse, navnlig til optagelse eller ***væsentligt at påvirke afgørelser om optagelse eller*** fordeling af personer på uddannelsesinstitutioner eller til at evaluere personer i forbindelse med prøver som en del af eller som en forudsætning for deres uddannelse ***eller til at bedømme en persons nødvendige uddannelsesniveau og som væsentligt kan påvirke den uddannelse eller erhvervsuddannelse, som den pågældende person vil modtage eller kan få adgang til, eller som anvendes til at overvåge eller opdage forbudt adfærd blandt studerende under prøver,*** bør betragtes som højrisikosystemer, da de kan afgøre menneskers uddannelsesmæssige og arbejdsmæssige livsforløb og dermed påvirke deres evne til at sikre sig et livsgrundlag. Hvis sådanne systemer udformes og anvendes forkert, kan de ***være særligt krænkende og*** krænke retten til uddannelse og retten til ikke at blive forskelsbehandlet samt opretholde historiske diskriminationsmønstre, ***f.eks. mod kvinder, bestemte aldersgrupper, personer med handicap eller personer af bestemt racemæssig eller etnisk oprindelse eller med en bestemt seksuel orientering.***

Ændring 66  
Forslag til forordning  
Betragtning 36

*Kommissionens forslag*

(36) AI-systemer, der anvendes inden for beskæftigelse, forvaltning af arbejdskraft og adgang til selvstændig erhvervsvirksomhed, navnlig til rekruttering og udvælgelse af personer og til beslutningstagning om forfremmelse og afskedigelse og til opgavefordeling, overvågning og evaluering af personer i arbejdsmæssige kontraktforhold, bør også klassificeres som højrisikosystemer, da de kan påvirke **menneskers** fremtidige karrieremuligheder og livsgrundlag betydeligt. De relevante arbejdsmæssige kontraktforhold bør omfatte ansatte og personer, der leverer tjenesteydelser via platforme som omhandlet i Kommissionens arbejdsprogram for 2021. **Sådanne personer bør i princippet ikke betragtes som brugere som defineret i denne forordning.** Gennem hele rekrutteringsprocessen og i forbindelse med evaluering, forfremmelse eller fastholdelse af personer i arbejdsmæssige kontraktforhold kan sådanne systemer opretholde historiske diskriminationsmønstre, f.eks. mod kvinder, bestemte aldersgrupper, personer med handicap eller personer af bestemt racemæssig eller etnisk oprindelse eller med en bestemt seksuel orientering. AI-systemer, der anvendes til at overvåge disse personers præstationer og adfærd, kan også **påvirke** deres ret til databeskyttelse og ret til privatlivets fred.

*Ændring*

(36) AI-systemer, der anvendes inden for beskæftigelse, forvaltning af arbejdskraft og adgang til selvstændig erhvervsvirksomhed, navnlig til rekruttering og udvælgelse af personer og til beslutningstagning **eller til væsentligt at påvirke afgørelser om ansættelse**, forfremmelse og afskedigelse og til **personlig** opgavefordeling **baseret på individuel adfærd, personlige kendetegn eller biometriske data**, overvågning og evaluering af personer i arbejdsmæssige kontraktforhold, bør også klassificeres som højrisikosystemer, da de kan påvirke **disse personers og arbejdstageres** fremtidige karrieremuligheder og livsgrundlag betydeligt. De relevante arbejdsmæssige kontraktforhold bør **på en meningsfyldt måde** omfatte ansatte og personer, der leverer tjenesteydelser via platforme som omhandlet i Kommissionens arbejdsprogram for 2021. Gennem hele rekrutteringsprocessen og i forbindelse med evaluering, forfremmelse eller fastholdelse af personer i arbejdsmæssige kontraktforhold kan sådanne systemer opretholde historiske diskriminationsmønstre, f.eks. mod kvinder, bestemte aldersgrupper, personer med handicap eller personer af bestemt racemæssig eller etnisk oprindelse eller med en bestemt seksuel orientering. AI-systemer, der anvendes til at overvåge disse personers præstationer og adfærd, kan også **underminere det vigtigste indhold af deres grundlæggende** ret til databeskyttelse og ret til privatlivets fred. **Denne forordning finder anvendelse, uden at det påvirker Unionens og medlemsstaternes kompetencer til at indføre mere specifikke regler for brugen af AI-systemer i forbindelse med beskæftigelse.**

## Ændring 67

## Forslag til forordning

## Betragtning 37

## Kommissionens forslag

(37) Et andet område, hvor anvendelsen af AI-systemer kræver særlig opmærksomhed, er adgangen til og benyttelsen af visse væsentlige private og offentlige tjenester og de fordele, der er nødvendige for, at mennesker kan deltage fuldt ud i samfundet eller forbedre deres levestandard. Navnlig bør AI-systemer, der anvendes til at evaluere kreditvurderinger eller kreditværdigheden af fysiske personer, klassificeres som højrisiko-AI-systemer, da de afgør menneskers adgang til finansielle ressourcer eller væsentlige tjenester såsom bolig, elektricitet og telekommunikationstjenester. AI-systemer, der anvendes til dette formål, kan føre til forskelsbehandling af personer eller grupper og opretholde historiske diskriminationsmønstre, f.eks. på grundlag af racemæssig eller etnisk oprindelse, handicap, alder eller seksuel orientering, eller være med til at skabe nye former for diskriminerende virkninger. **I betragtning af den meget begrænsede indvirkning og de alternativer, der er tilgængelige på markedet, bør AI-systemer, der anvendes i forbindelse med kreditvurderinger og vurdering af kreditværdighed, undtages, når de tages i brug af mindre udbydere til egen brug.** Fysiske personer, der ansøger om eller modtager offentlige bistandsydelser og tjenester fra offentlige myndigheder, er typisk afhængige af sådanne ydelser og tjenester og befinder sig i en sårbar situation i forhold til de ansvarlige myndigheder. Hvis der anvendes AI-systemer til at afgøre, om der skal gives afslag på sådanne ydelser og tjenester, eller om de skal reduceres, ophæves eller tilbagekræves af myndighederne, kan systemerne have en betydelig indvirkning på menneskers livsgrundlag og krænke deres grundlæggende rettigheder såsom retten til social beskyttelse, ikkeforskelsbehandling, menneskelig værdighed eller adgang til effektive retsmidler. Sådanne systemer bør derfor klassificeres som højrisikosystemer. Ikke desto mindre bør denne forordning ikke hindre udviklingen eller anvendelsen af innovative tilgange i den offentlige forvaltning, som vil kunne drage fordel af en bredere anvendelse af AI-systemer, der er i overensstemmelse med reglerne og er sikre, forudsat at de ikke indebærer en høj risiko for juridiske og fysiske personer. Endelig bør AI-systemer, der anvendes til at sende beredskabstjenester i nødsituationer eller til at tildele prioriteter i forbindelse hermed, også klassificeres som højrisikosystemer, da de træffer beslutninger i situationer, der er meget kritiske for menneskers liv og sundhed og for deres ejendom.

## Ændring

(37) Et andet område, hvor anvendelsen af AI-systemer kræver særlig opmærksomhed, er adgangen til og benyttelsen af visse væsentlige private og offentlige tjenester, **herunder sundhedsydelser og væsentlige tjenester, herunder men ikke begrænset til, boliger, elektricitet, opvarmning og nedkøling og internet**, og de fordele, der er nødvendige for, at mennesker kan deltage fuldt ud i samfundet eller forbedre deres levestandard. Navnlig bør AI-systemer, der anvendes til at evaluere kreditvurderinger eller kreditværdigheden af fysiske personer, klassificeres som højrisiko-AI-systemer, da de afgør menneskers adgang til finansielle ressourcer eller væsentlige tjenester såsom bolig, elektricitet og telekommunikationstjenester. AI-systemer, der anvendes til dette formål, kan føre til forskelsbehandling af personer eller grupper og opretholde historiske diskriminationsmønstre, f.eks. på grundlag af racemæssig eller etnisk oprindelse, **køn**, handicap, alder eller seksuel orientering, eller være med til at skabe nye former for diskriminerende virkninger. **AI-systemer, der er fastsat i EU-retten med henblik på at afsløre svig i forbindelse med udbud af finansielle tjenesteydelser, bør dog ikke betragtes som højrisikosystemer i henhold til denne forordning.** Fysiske personer, der ansøger om eller modtager offentlige bistandsydelser og tjenester fra offentlige myndigheder, **herunder sundhedsydelser og væsentlige tjenester, herunder men ikke begrænset til, boliger, elektricitet, opvarmning og nedkøling og internet**, er typisk afhængige af sådanne ydelser og tjenester og befinder sig i en sårbar situation i forhold til de ansvarlige myndigheder. Hvis der anvendes AI-systemer til at afgøre, om der skal gives afslag på sådanne ydelser og tjenester, eller om de skal reduceres, ophæves eller tilbagekræves af myndighederne, kan systemerne have en betydelig indvirkning på menneskers livsgrundlag og krænke deres grundlæggende rettigheder såsom retten til social beskyttelse, ikkeforskelsbehandling, menneskelig værdighed eller adgang til effektive retsmidler. **Tilsvarende kan AI-systemer, der er beregnet til at træffe beslutninger eller i væsentlig grad påvirke beslutninger om fysiske personers berettigelse til sundheds- og livsforsikring, også have en betydelig indvirkning på personers levebrød og krænke deres grundlæggende rettigheder, f.eks. ved at begrænse adgangen til sundhedspleje eller ved at opretholde forskelsbehandling på grundlag af personlige karakteristika.** Sådanne systemer bør derfor klassificeres som højrisikosystemer. Ikke

Kommissionens forslag

Ændring

desto mindre bør denne forordning ikke hindre udviklingen eller anvendelsen af innovative tilgange i den offentlige forvaltning, som vil kunne drage fordel af en bredere anvendelse af AI-systemer, der er i overensstemmelse med reglerne og er sikre, forudsat at de ikke indebærer en høj risiko for juridiske og fysiske personer. Endelig bør AI-systemer, der anvendes til at **vurdere og klassificere fysiske personers nødopkald eller til at** sende beredskabstjenester i nødsituationer eller til at tildele prioriteter i forbindelse hermed, også klassificeres som højrisikosystemer, da de træffer beslutninger i situationer, der er meget kritiske for menneskers liv og sundhed og for deres ejendom.

**Ændring 68**

Forslag til forordning

Betragtning 37 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(37a) **I betragtning af politiets og de retlige myndigheders funktioner og ansvar og virkningen af de afgørelser, de træffer i forbindelse med præventive skridt, efterforskning, afsløring eller retsforfølgning af straffelovsovertrædelser eller fuldbyrdelse af strafferetlige sanktioner, skal specifikke anvendelser af AI-applikationer til retshåndhævelse kategoriseres som højrisikoanvendelser, navnlig i tilfælde, hvor der er potentiale for i væsentlig grad at påvirke den enkeltes liv eller grundlæggende rettigheder.**

**Ændring 69**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 38**

*Kommissionens forslag*

(38) Retshåndhævende myndigheders handlinger, der omfatter visse anvendelser af AI-systemer, er kendetegnet ved en betydelig ubalance i magtforholdet og kan føre til overvågning, anholdelse eller frihedsberøvelse af fysiske personer samt have andre negative indvirkninger på de grundlæggende rettigheder, der er sikret i chartret. Navnlig kan AI-systemer udvælge personer på diskriminerende eller på anden måde ukorrekt eller uretfærdig vis, hvis de ikke er trænet med data af høj kvalitet, ikke opfylder passende krav **med hensyn til** nøjagtighed og robusthed eller ikke er korrekt udformede og afprøvet, før de bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug. Desuden kan udøvelsen af vigtige grundlæggende processuelle rettigheder såsom retten til adgang til effektive retsmidler, retten til en retfærdig rettergang og retten til et forsvar samt uskyldsformodningen hindres, navnlig hvis sådanne AI-systemer ikke er tilstrækkeligt gennemsigtige, forklarlige og dokumenterede. Derfor bør en række AI-systemer, der er beregnet til anvendelse i retshåndhævelsesmæssig sammenhæng, hvor det er særlig vigtigt med nøjagtighed, pålidelighed og gennemsigtighed for at undgå negative virkninger, bevare offentlighedens tillid og sikre ansvarlighed og effektive retsmidler, klassificeres som højrisikosystemer. I betragtning af de pågældende aktiviteterets karakter og de risici, der er forbundet med dem, bør disse højrisiko-AI-systemer navnlig omfatte AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **retshåndhævende myndigheder til individuelle risikovurderinger, polygrafer og lignende værktøjer, påvisning af fysiske personers følelsesmæssige tilstand, afsløring af deepfake-indhold, vurdering af pålideligheden af bevismateriale i straffesager, forudsigtelse af forekomsten eller gentagelsen af en faktisk eller potentiel strafbar handling ud fra profilering af fysiske personer, vurdering af fysiske personers eller grupperes personlighedstræk og personlige egenskaber eller tidligere kriminelle adfærd**, profilering i forbindelse med afsløring, efterforskning eller retsforfølgelse af strafbare handlinger samt kriminalanalyser vedrørende fysiske personer. AI-systemer, der specifikt er beregnet til skatte- og toldmyndigheders administrative procedurer, bør ikke **betragtes** som højrisiko-AI-systemer, der anvendes af retshåndhævende myndigheder med henblik på forebyggelse, afsløring, efterforskning og retsforfølgning af strafbare handlinger.

*Ændring*

(38) Retshåndhævende myndigheders handlinger, der omfatter visse anvendelser af AI-systemer, er kendetegnet ved en betydelig ubalance i magtforholdet og kan føre til overvågning, anholdelse eller frihedsberøvelse af fysiske personer samt have andre negative indvirkninger på de grundlæggende rettigheder, der er sikret i chartret. Navnlig kan AI-systemer udvælge personer på diskriminerende eller på anden måde ukorrekt eller uretfærdig vis, hvis de ikke er trænet med data af høj kvalitet, ikke opfylder passende krav **til dets ydelse, dets** nøjagtighed og robusthed eller ikke er korrekt udformede og afprøvet, før de bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug. Desuden kan udøvelsen af vigtige grundlæggende processuelle rettigheder såsom retten til adgang til effektive retsmidler, retten til en retfærdig rettergang og retten til et forsvar samt uskyldsformodningen hindres, navnlig hvis sådanne AI-systemer ikke er tilstrækkeligt gennemsigtige, forklarlige og dokumenterede. Derfor bør en række AI-systemer, der er beregnet til anvendelse i retshåndhævelsesmæssig sammenhæng, hvor det er særlig vigtigt med nøjagtighed, pålidelighed og gennemsigtighed for at undgå negative virkninger, bevare offentlighedens tillid og sikre ansvarlighed og effektive retsmidler, klassificeres som højrisikosystemer. I betragtning af de pågældende aktiviteterets karakter og de risici, der er forbundet med dem, bør disse højrisiko-AI-systemer navnlig omfatte AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af retshåndhævende myndigheder eller af Unionens agenturer, kontorer eller organer til støtte for retshåndhævende myndigheder som polygrafer og lignende værktøjer for så vidt som brugen heraf er tilladt i henhold til relevant EU-ret og national ret, til vurdering af pålideligheden af bevismateriale i straffesager**, profilering i forbindelse med afsløring, efterforskning eller retsforfølgelse af strafbare handlinger samt kriminalanalyser vedrørende fysiske personer. AI-systemer, der specifikt er beregnet til skatte- og toldmyndigheders administrative procedurer, bør ikke **klassificeres** som højrisiko-AI-systemer, der anvendes af retshåndhævende myndigheder med henblik på forebyggelse, afsløring, efterforskning og retsforfølgning af strafbare handlinger. **Retshåndhævende og retlige myndigheders anvendelse af AI-redskaber bør ikke blive en faktor, der bidrager til ulighed, sociale skel eller eksklusion. Den indvirkning, som brugen af**



*AI-redskaber har på mistænkt ret til forsvar, bør ikke ignoreres, navnlig vanskelighederne med at få forelagt meningsfulde oplysninger om, hvordan redskaberne fungerer, og de deraf følgende vanskeligheder ved at anfægte heraf fremskaffede resultater i retten, navnlig for enkeltpersoner der er genstand for efterforskning.*

### Ændring 70

#### Forslag til forordning

#### Betragtning 39

(39) AI-systemer, der anvendes inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol, berører personer, der ofte befinder sig i en særlig sårbar situation, og som er afhængige af resultatet af de kompetente offentlige myndigheders handlinger. I AI-systemer, der anvendes i disse sammenhænge, er nøjagtighed, gennemsigtighed og systemets ikkediskriminerende karakter derfor særlig vigtige med hensyn til at sikre, at de berørte personers grundlæggende rettigheder beskyttes, navnlig deres ret til fri bevægelighed, beskyttelse mod forskelsbehandling, beskyttelse af privatlivets fred og personoplysninger, international beskyttelse og god forvaltning. Derfor bør de AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af de kompetente offentlige myndigheder, der er ansvarlige for opgaver inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol, som polygrafer og lignende værktøjer **eller til at påvise en fysisk persons følelsesmæssige tilstand**, vurdere visse risici, som fysiske personer, der indrejser til en medlemsstats område eller ansøger om visum eller asyl, udgør, kontrollere ægtheden af fysiske personers relevante dokumenter, bistå de kompetente offentlige myndigheder i behandlingen af ansøgninger om asyl, visum og opholdstilladelse og hertil relaterede klager med henblik på at fastslå, om de fysiske personer, der ansøger, er berettigede, klassificeres som højrisikosystemer. AI-systemer, der anvendes inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol, og som er omfattet af denne forordning, bør opfylde de relevante proceduremæssige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/32/EU<sup>(49)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 810/2009<sup>(50)</sup> og anden relevant lovgivning.

(39) AI-systemer, der anvendes inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol, berører personer, der ofte befinder sig i en særlig sårbar situation, og som er afhængige af resultatet af de kompetente offentlige myndigheders handlinger. I AI-systemer, der anvendes i disse sammenhænge, er nøjagtighed, gennemsigtighed og systemets ikkediskriminerende karakter derfor særlig vigtige med hensyn til at sikre, at de berørte personers grundlæggende rettigheder beskyttes, navnlig deres ret til fri bevægelighed, beskyttelse mod forskelsbehandling, beskyttelse af privatlivets fred og personoplysninger, international beskyttelse og god forvaltning. Derfor bør de AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af de kompetente offentlige myndigheder **eller på vegne af kompetente offentlige myndigheder eller af Unionens agenturer, kontorer eller organer**, der er ansvarlige for opgaver inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol, som polygrafer og lignende værktøjer, **for så vidt som brugen heraf er tilladt i henhold til relevant EU-ret og national ret, til at** vurdere visse risici, som fysiske personer, der indrejser til en medlemsstats område eller ansøger om visum eller asyl, udgør, kontrollere ægtheden af fysiske personers relevante dokumenter, bistå de kompetente offentlige myndigheder i behandlingen **og vurderingen af pålideligheden af dokumentation i forbindelse med** ansøgninger om asyl, visum og opholdstilladelse og hertil relaterede klager med henblik på at fastslå, om de fysiske personer, der ansøger, er berettigede, **overvåge eller behandle personoplysninger i forbindelse med grænseforvaltningsaktiviteter med henblik på at opdage, genkende eller identificere fysiske personer, danne skøn eller forudsigelser af tendenser**

<sup>(49)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/32/EU af 26. juni 2013 om fælles procedurer for tildeling og fratagelse af international beskyttelse (EUT L 180 af 29.6.2013, s. 60).

<sup>(50)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 810/2009 af 13. juli 2009 om en fællesskabskodeks for visa (visumkodeks) (EUT L 243 af 15.9.2009, s. 1).

***i forbindelse med migrationsbevægelser og grænsepassager***, klassificeres som højrisikosystemer. AI-systemer, der anvendes inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol, og som er omfattet af denne forordning, bør opfylde de relevante proceduremæssige krav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/32/EU <sup>(49)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 810/2009 <sup>(50)</sup> og anden relevant lovgivning. ***Anvendelsen af AI-systemer inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol bør under ingen omstændigheder benyttes af medlemsstater eller Unionens institutioner, agenturer eller organer som en måde at omgå deres internationale forpligtelser i henhold til konventionen af 28. juli 1951 om flygtninges retsstilling som ændret ved protokollen af 31. januar 1967, og de må heller ikke anvendes på en måde, der krænker princippet om non-refoulement eller nægter sikre og effektive lovlige adgangsveje til Unionens område, herunder retten til international beskyttelse.***

<sup>(49)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/32/EU af 26. juni 2013 om fælles procedurer for tildeling og fratagelse af international beskyttelse (EUT L 180 af 29.6.2013, s. 60).

<sup>(50)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 810/2009 af 13. juli 2009 om en fællesskabskodeks for visa (visumkodeks) (EUT L 243 af 15.9.2009, s. 1).

**Ændring 71**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 40**

*Kommissionens forslag*

- (40) Visse AI-systemer, der er beregnet til anvendelse inden for retspleje og i demokratiske processer, bør klassificeres som højrisikosystemer i betragtning af deres potentielt betydelige indvirkning på demokratiet, retsstatsprincippet, individets frihedsrettigheder samt retten til adgang til effektive retsmidler og retten til en retfærdig rettergang. Navnlig for at imødegå risikoen for forudindtaget, fejl og uigennemsigthed bør de AI-systemer, der har til formål at bistå retlige myndigheder med at undersøge og fortolke fakta og lovgivningen og anvende lovgivningen i konkrete, faktuelle sager, klassificeres som højrisikosystemer. Denne kvalificering bør dog ikke omfatte AI-systemer, der er beregnet til rent supplerende administrative aktiviteter, som ikke har indflydelse på den egentlige retspleje i de enkelte sager, som f.eks. anonymisering eller pseudonymisering af retsafgørelser, dokumenter eller data, kommunikation mellem personale, administrative opgaver eller fordeling af ressourcer.

*Ændring*

- (40) Visse AI-systemer, der er beregnet til anvendelse inden for retspleje og i demokratiske processer, bør klassificeres som højrisikosystemer i betragtning af deres potentielt betydelige indvirkning på demokratiet, retsstatsprincippet, individets frihedsrettigheder samt retten til adgang til effektive retsmidler og retten til en retfærdig rettergang. Navnlig for at imødegå risikoen for forudindtaget, fejl og uigennemsigthed bør de AI-systemer, der har til formål at **blive anvendt af en retlig myndighed eller et administrativt organ eller på vegne af disse eller til at** bistå retlige myndigheder **eller administrative organer** med at undersøge og fortolke fakta og lovgivningen og anvende lovgivningen i konkrete, faktuelle sager **eller blive anvendt på en lignende måde i forbindelse med alternativ tvistbilæggelse**, klassificeres som højrisikosystemer. **Brugen af kunstig intelligens-værktøjer kan understøtte, men bør ikke erstatte dommernes beslutningskompetence eller retsvæsenets uafhængighed, da den endelige beslutningstagning fortsat skal være en menneskedrevet aktivitet og beslutning.** Denne kvalificering bør dog ikke omfatte AI-systemer, der er beregnet til rent supplerende administrative aktiviteter, som ikke har indflydelse på den egentlige retspleje i de enkelte sager, som f.eks. anonymisering eller pseudonymisering af retsafgørelser, dokumenter eller data, kommunikation mellem personale, administrative opgaver eller fordeling af ressourcer.

**Ændring 72**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 40 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

- (40a) For at imødegå risikoen for unødige eksterne indblanding i retten til at stemme, der er nedfældet i chartrets artikel 39, og for uforholdsmæssige virkninger på demokratiske processer, demokrati og retsstatsprincippet bør AI-systemer, der er beregnet til at påvirke resultatet af et valg eller en folkeafstemning eller fysiske personers stemmeadfærd i forbindelse med udøvelsen af deres stemme ved valg eller folkeafstemninger, klassificeres som højrisiko-AI-systemer med undtagelse af AI-systemer, hvis output fysiske personer ikke er direkte eksponeret for, såsom værktøjer, der anvendes til at organisere, optimere og strukturere politiske kampagner ud fra et administrativt og logistisk synspunkt.

*Ændring*

- (40a) For at imødegå risikoen for unødige eksterne indblanding i retten til at stemme, der er nedfældet i chartrets artikel 39, og for uforholdsmæssige virkninger på demokratiske processer, demokrati og retsstatsprincippet bør AI-systemer, der er beregnet til at påvirke resultatet af et valg eller en folkeafstemning eller fysiske personers stemmeadfærd i forbindelse med udøvelsen af deres stemme ved valg eller folkeafstemninger, klassificeres som højrisiko-AI-systemer med undtagelse af AI-systemer, hvis output fysiske personer ikke er direkte eksponeret for, såsom værktøjer, der anvendes til at organisere, optimere og strukturere politiske kampagner ud fra et administrativt og logistisk synspunkt.

## Ændring 73

## Forslag til forordning

## Betragtning 40 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(40b) I betragtning af omfanget af fysiske personer, der anvender de tjenester, der leveres af sociale medieplatforme, der er udpeget som meget store onlineplatforme, kan sådanne onlineplatforme anvendes på en måde, der i høj grad påvirker onlinesikkerheden, udformningen af den offentlige mening og debat, valg og demokratiske processer og samfundsmæssige bekymringer. Det er derfor hensigtsmæssigt, at AI-systemer, der anvendes af disse onlineplatforme i deres anbefalingssystemer, er omfattet af denne forordning for at sikre, at AI-systemerne opfylder kravene i denne forordning, herunder de tekniske krav til datastyring, teknisk dokumentation og sporbarhed, gennemsigtighed, menneskeligt tilsyn, nøjagtighed og robusthed. Overholdelse af denne forordning bør gøre det muligt for sådanne meget store onlineplatforme at opfylde deres bredere forpligtelser til risikovurdering og risikobegrænsning i medfør af artikel 34 og 35 i forordning (EU) 2022/2065. Forpligtelserne i denne forordning berører ikke forordning (EU) 2022/2065 og bør supplere de forpligtelser, der kræves i henhold til forordning (EU) 2022/2065, når den sociale medieplatform er blevet udpeget som en meget stor onlineplatform. I betragtning af den europæiske indvirkning af sociale medieplatforme, der er udpeget som meget store onlineplatforme, bør de myndigheder, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2022/2065, fungere som håndhævende myndigheder med henblik på at håndhæve denne bestemmelse.

**Ændring 74**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 41**

*Kommissionens forslag*

(41) Klassificeringen af et AI-system som et **højrisikosystem** i henhold til denne forordning bør ikke fortolkes således, at anvendelsen af systemet nødvendigvis er lovlig i henhold til andre EU-retsakter eller national lovgivning, der er forenelig med EU-retten, f.eks. lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, **brug af polygrafer og lignende værktøjer eller andre systemer til at påvise fysiske personers følelsesmæssige tilstand**. Enhver sådan anvendelse bør fortsat udelukkende ske i overensstemmelse med de gældende krav, der følger af chartret og de gældende afledte EU-retsfor skrifter og national ret. **Denne forordning bør ikke forstås som et retsgrundlag for behandling af personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger, hvor det er relevant.**

*Ændring*

(41) Klassificeringen af et AI-system som et **højrisiko-AI-system** i henhold til denne forordning bør ikke fortolkes således, at anvendelsen af systemet nødvendigvis er lovlig **eller ulovlig** i henhold til andre EU-retsakter eller national lovgivning, der er forenelig med EU-retten, f.eks. lovgivning om beskyttelse af personoplysninger. Enhver sådan anvendelse bør fortsat udelukkende ske i overensstemmelse med de gældende krav, der følger af chartret og de gældende afledte EU-retsfor skrifter og national ret.

**Ændring 75**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 41 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(41a) **Et antal retligt bindende regler på europæisk, nationalt og internationalt plan finder allerede anvendelse på AI-systemer eller er relevante herfor, herunder, men ikke begrænset til, EU's primære ret (traktaterne om Den Europæiske Union og chartret om grundlæggende rettigheder), EU's sekundære ret (f.eks. den generelle forordning om databeskyttelse, direktivet om produktansvar, forordningen om fri udveksling af andre data end personoplysninger, direktiverne om ikkeforskelsbehandling, forbrugerlovgivningen og direktiverne om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen), FN's menneskerettighedstraktater og Europarådets konventioner (f.eks. den europæiske menneskerettighedskonvention) og national ret. Ud over de horisontalt gældende regler findes der en række områdespecifikke regler, som gælder for bestemte AI-anvendelser (f.eks. forordningen om medicinsk udstyr i sundhedssektoren).**

## Ændring 76

## Forslag til forordning

## Betragtning 42

## Kommissionens forslag

- (42) For at begrænse risiciene fra højrisiko-AI-systemer, der bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug på EU-markedet, for **brugere** og berørte personer bør der gælde visse obligatoriske krav under hensyntagen til det tilsigtede formål **med anvendelsen** af systemet og i overensstemmelse med det risikostyringssystem, som udbyderen skal indføre.

## Ændring

- (42) For at begrænse risiciene fra højrisiko-AI-systemer, der bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug på EU-markedet, for **udbredere** og berørte personer bør der gælde visse obligatoriske krav under hensyntagen til det tilsigtede formål, **enhver forkert anvendelse** af systemet, **der med rimelighed kan forudses**, og i overensstemmelse med det risikostyringssystem, som udbyderen skal indføre. **Disse krav bør være målrettede, formålstjenlige, rimelige og effektive uden at pålægge operatørerne urimelige lovgivningsmæssige byrder eller omkostninger.**

## Ændring 77

## Forslag til forordning

## Betragtning 43

## Kommissionens forslag

- (43) Der bør gælde krav for højrisiko-AI-systemer med hensyn til kvaliteten af de anvendte datasæt, teknisk dokumentation og registrering, gennemsigtighed og formidling af oplysninger til **brugerne**, menneskeligt tilsyn og robusthed, nøjagtighed og cybersikkerhed. Disse krav er nødvendige for effektivt at mindske risiciene for menneskers sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder, alt efter hvad der i lyset af systemets tilsigtede formål er relevant, og hvis foranstaltninger, der er mindre begrænsende for handelen, ikke er mulige, således at uberettigede handelsrestriktioner undgås.

## Ændring

- (43) Der bør gælde krav for højrisiko-AI-systemer med hensyn til kvaliteten **og relevansen** af de anvendte datasæt, teknisk dokumentation og registrering, gennemsigtighed og formidling af oplysninger til **udbredere**, menneskeligt tilsyn og robusthed, nøjagtighed og cybersikkerhed. Disse krav er nødvendige for effektivt at mindske risiciene for menneskers sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder, **samt miljø, demokrati og retsstatsprincippet**, alt efter hvad der i lyset af systemets tilsigtede formål er relevant **eller rimeligt forudsigeligt misbrug**, og hvis foranstaltninger, der er mindre begrænsende for handelen, ikke er mulige, således at uberettigede handelsrestriktioner undgås. .

Ændring 78  
Forslag til forordning  
Betragtning 44

Kommissionens forslag

(44) Når det gælder om at sikre, at et højrisiko-AI-system yder efter hensigten og på sikker vis og ikke bliver en kilde til forskelsbehandling som forbudt i henhold til EU-retten, **er en høj datakvalitet** afgørende **for** mange AI-systemers ydeevne, navnlig hvis der gøres brug af teknikker, der omfatter træning af modeller. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt af høj kvalitet kræver, at der indføres passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasættene bør være tilstrækkeligt relevante, repræsentative **og fri** for fejl og fuldstændige i forhold til systemets tilsigtede formål. De bør også have de relevante statistiske egenskaber, herunder med hensyn til de personer eller grupper af personer, på **hvilke** højrisiko-AI-systemet **skal** anvendes. Navnlig bør der i trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt i det omfang, det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål, tages hensyn til de egenskaber, karakteristika eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme eller kontekst, inden for hvilken AI-systemet skal anvendes. For at sikre andres ret til beskyttelse mod den forskelsbehandling, der kan opstå som følge af skævheder i AI-systemer, bør udbydere også kunne behandle særlige kategorier af personoplysninger for at sikre, at partiskhed i forbindelse med højrisiko-AI-systemer overvåges, opdages og korrigeres som et spørgsmål af væsentligt samfundshensyn.

Ændring

(44) Når det gælder om at sikre, at et højrisiko-AI-system yder efter hensigten og på sikker vis og ikke bliver en kilde til forskelsbehandling som forbudt i henhold til EU-retten, **spiller adgang til data af høj kvalitet en afgørende rolle i at skabe struktur og sikre** mange AI-systemers ydeevne, navnlig hvis der gøres brug af teknikker, der omfatter træning af modeller. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt af høj kvalitet kræver, at der indføres passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser. Trænings-, **og hvor det er relevant**, validerings- og prøvningsdatasættene, **herunder mærkninger**, bør være tilstrækkeligt relevante, repræsentative **på passende vis kontrolleret** for fejl og **så fuldstændige som muligt** i forhold til systemets tilsigtede formål. De bør også have de relevante statistiske egenskaber, herunder med hensyn til de personer eller grupper af personer, **som højrisiko-AI-systemet skal anvendes i forbindelse med, med særligt fokus på afbødning af mulige skævheder i datasættene, der kan resultere i risici for grundlæggende rettigheder eller diskriminerende resultater for de mennesker, der bliver berørt af højrisiko-AI-systemet. Skævheder kan f.eks. være en iboende del af de underliggende datasæt, navnlig når der anvendes historiske data, som er indføjet af udviklerne af algoritmerne eller som genereres, når systemerne implementeres under virkelige forhold. De resultater, der leveres af AI-systemer, påvirkes af sådanne iboende skævheder, som er tilbøjelige til gradvist at øges og derved videreføre og forstærke eksisterende forskelsbehandling, navnlig for personer, der tilhører bestemte sårbare eller etniske grupper eller samfund, der udsættes for racediskrimination.** Navnlig bør der i trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt i det omfang, det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål, tages hensyn til de egenskaber, karakteristika eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, **kontekstbaserede**, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme eller kontekst, inden for hvilken AI-systemet skal

anvendes. For at sikre andres ret til beskyttelse mod den forskelsbehandling, der kan opstå som følge af skævheder i AI-systemer, bør udbydere **ekstraordinært og efter anvendelse af alle gældende betingelser fastsat i denne forordning og i forordning (EU) 2016/679, direktiv (EU) 2016/680 og forordning (EU) 2018/1725** også kunne behandle særlige kategorier af personoplysninger for at sikre, at partiskhed i forbindelse med højrisiko-AI-systemer overvåges, opdages og korrigeres som et spørgsmål af væsentligt samfundshensyn. **Partiskhed skal forstås som forudindtaget, der skaber direkte eller indirekte diskriminerende virkninger over for en fysisk person. Kravene vedrørende datastyring kan opfyldes ved at gøre brug af tredjeparter, der tilbyder certificerede overholdelsestjenester, herunder verifikation af datastyring, datasætintegritet og datatræning samt validerings- og prøvningspraksis.**



**Ændring 79**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 45**

*Kommissionens forslag*

- (45) Når der udvikles højrisiko-AI-systemer, bør visse aktører, som for eksempel udbydere, bemyndigede organer og andre relevante enheder såsom digitale innovationsknudepunkter, prøvnings- og forsøgsfaciliteter og forskere, have adgang til og kunne anvende datasæt af høj kvalitet inden for deres respektive aktivitetsområder, som er relateret til denne forordning. Fælles europæiske dataområder, som Kommissionen har oprettet, og fremme af datadeling mellem virksomheder og med myndigheder i almenhedens interesse vil være afgørende for at sikre pålidelig, ansvarlig og ikkediskriminerende adgang til data af høj kvalitet til træning, validering og prøvning af AI-systemer. På sundhedsområdet vil det europæiske sundhedsdataområde for eksempel fremme ikkediskriminerende adgang til sundhedsdata og træning af algoritmer med kunstig intelligens i disse datasæt på en måde, der beskytter privatlivets fred, er sikker, rettidig, gennemsigtig og pålidelig og underlagt en passende institutionel styring. Relevante kompetente myndigheder, herunder sektorspecifikke myndigheder, der giver eller understøtter adgang til data, kan også understøtte tilvejebringelsen af data af høj kvalitet til træning, validering og prøvning af AI-systemer.

*Ændring*

- (45) Når der udvikles **og vurderes** højrisiko-AI-systemer, bør visse aktører, som for eksempel udbydere, bemyndigede organer og andre relevante enheder såsom digitale innovationsknudepunkter, prøvnings- og forsøgsfaciliteter og forskere, have adgang til og kunne anvende datasæt af høj kvalitet inden for deres respektive aktivitetsområder, som er relateret til denne forordning. Fælles europæiske dataområder, som Kommissionen har oprettet, og fremme af datadeling mellem virksomheder og med myndigheder i almenhedens interesse vil være afgørende for at sikre pålidelig, ansvarlig og ikkediskriminerende adgang til data af høj kvalitet til træning, validering og prøvning af AI-systemer. På sundhedsområdet vil det europæiske sundhedsdataområde for eksempel fremme ikkediskriminerende adgang til sundhedsdata og træning af algoritmer med kunstig intelligens i disse datasæt på en måde, der beskytter privatlivets fred, er sikker, rettidig, gennemsigtig og pålidelig og underlagt en passende institutionel styring. Relevante kompetente myndigheder, herunder sektorspecifikke myndigheder, der giver eller understøtter adgang til data, kan også understøtte tilvejebringelsen af data af høj kvalitet til træning, validering og prøvning af AI-systemer.

**Ændring 80**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 45 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

- (45a) **Retten til privatlivets fred og databeskyttelse skal sikres i hele AI-systemets livscyklus. I den forbindelse er principperne om dataminimering og databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger som fastsat i EU's databeskyttelseslovgivning afgørende, når behandlingen af data indebærer betydelige risici for fysiske personers grundlæggende rettigheder. Udbydere og brugere af AI-systemer bør gennemføre tekniske og organisatoriske foranstaltninger på det aktuelle tekniske niveau til at beskytte disse rettigheder. Sådanne foranstaltninger bør ikke kun omfatte anonymisering og kryptering, men også anvendelse af stadig mere tilgængelig teknologi, der gør det muligt at overføre algoritmer til data og opnå værdifuld indsigt uden overførsel mellem parterne eller unødvendig kopiering af de rå eller strukturerede data.**

*Ændring*

- (45a) **Retten til privatlivets fred og databeskyttelse skal sikres i hele AI-systemets livscyklus. I den forbindelse er principperne om dataminimering og databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger som fastsat i EU's databeskyttelseslovgivning afgørende, når behandlingen af data indebærer betydelige risici for fysiske personers grundlæggende rettigheder. Udbydere og brugere af AI-systemer bør gennemføre tekniske og organisatoriske foranstaltninger på det aktuelle tekniske niveau til at beskytte disse rettigheder. Sådanne foranstaltninger bør ikke kun omfatte anonymisering og kryptering, men også anvendelse af stadig mere tilgængelig teknologi, der gør det muligt at overføre algoritmer til data og opnå værdifuld indsigt uden overførsel mellem parterne eller unødvendig kopiering af de rå eller strukturerede data.**

Ændring 81  
Forslag til forordning  
Betragtning 46

*Kommissionens forslag*

(46) Med hensyn til overholdelsen af kravene i denne forordning er det vigtigt, at der foreligger oplysninger om, hvordan højrisiko-AI-systemer er blevet udviklet, og hvordan de fungerer i hele deres **livscyklus**. Det kræver, at der føres fortegnelser og stilles en teknisk dokumentation til rådighed, som indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overensstemmelse med de relevante krav. Sådanne oplysninger bør omfatte systemets generelle egenskaber, kapacitet og begrænsninger samt algoritmer, data, trænings-, prøvnings- og valideringsprocesser foruden dokumentation for det relevante risikostyringssystem. Den tekniske dokumentation skal holdes ajour.

*Ændring*

(46) Med hensyn til overholdelsen af kravene i denne forordning er det vigtigt, at der foreligger **omfattende** oplysninger om, hvordan højrisiko-AI-systemer er blevet udviklet, og hvordan de fungerer i hele deres **levetid**. Det kræver, at der føres fortegnelser og stilles en teknisk dokumentation til rådighed, som indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overensstemmelse med de relevante krav. Sådanne oplysninger bør omfatte systemets generelle egenskaber, kapacitet og begrænsninger samt algoritmer, data, trænings-, prøvnings- og valideringsprocesser foruden dokumentation for det relevante risikostyringssystem. Den tekniske dokumentation skal holdes **tilstrækkeligt** ajour **i hele AI-systemets livscyklus**. **AI-systemer kan have en stor og væsentlig miljøpåvirkning og et højt energiforbrug i løbet af deres livscyklus. For bedre at kunne forstå AI-systemers indvirkning på miljøet bør den tekniske dokumentation, der udarbejdes af udbyderne, indeholde oplysninger om AI-systemets energiforbrug, herunder forbruget under udvikling og forventet forbrug under anvendelse. Sådanne oplysninger bør tage hensyn til relevant EU-lovgivning og national lovgivning. Disse indberettede oplysninger bør være forståelige, sammenlignelige og verificerbare, og med henblik herpå bør Kommissionen udarbejde retningslinjer for en harmoniseret metode til beregning og rapportering af disse oplysninger. For at sikre, at det er muligt at anvende en samlet dokumentation, skal vilkårene og definitionerne med tilknytning til den krævede dokumentation og enhver anden dokumentation, der kræves i den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning, så vidt muligt bringes på linje.**

## Ændring 82

## Forslag til forordning

## Betragtning 46 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (46a) Højrisiko-AI-systemer skal tage hensyn til metoder på det aktuelle tekniske niveau og relevante gældende standarder for at mindske energiforbruget, ressourceforbruget og affaldsmængden samt for at øge deres energieffektivitet og systemets overordnede effektivitet. De miljømæssige aspekter af AI-systemer, der er væsentlige i forbindelse med denne forordning, er AI-systemets energiforbrug i udviklings-, trænings- og ibrugtagningsfasen samt registreringen, rapporteringen og lagringen af disse data. Udformningen af AI-systemer bør gøre det muligt at måle og registrere forbruget af energi og ressourcer i alle udviklings-, trænings- og ibrugtagningsfaser. Overvågningen og rapporteringen af emissioner fra AI-systemer skal være robust, gennemsigtig, konsekvent og nøjagtig. For at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning og et stabilt retligt økosystem for udbydere og udbredere i det indre marked bør Kommissionen udarbejde en fælles specifikation for den metode, der skal anvendes til at opfylde rapporterings- og dokumentationskravet vedrørende forbruget af energi og ressourcer under udvikling, træning og udbredelse. Sådanne fælles specifikationer for målemetoder kan udvikle et referencescenarie, hvorpå Kommissionen bedre kan afgøre, om der er behov for fremtidige reguleringsindgreb, efter at der er foretaget en konsekvensanalyse, der tager hensyn til gældende ret.

**Ændring 83**

Forslag til forordning

Betragtning 46 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (46b) For at nå målene i denne forordning og bidrage til Unionens miljømål og samtidig sikre et velfungerende indre marked kan det være nødvendigt at udarbejde henstillinger og retningslinjer og i sidste ende mål for bæredygtighed. Med henblik herpå har Kommissionen ret til at udvikle en metode til at bidrage til at have centrale resultatindikatorer (KPI'er) og en reference for målene for bæredygtig udvikling (SDG'erne). Målet bør i første omgang være at muliggøre en rimelig sammenligning mellem valg af implementering af kunstig intelligens og give incitamenter til at fremme anvendelsen af mere effektive AI-teknologier, der tager hånd om energi- og ressourceproblemer. For at nå dette mål bør denne forordning give mulighed for at etablere en basisindsamling af data, der er rapporteret om emissioner fra udvikling og træning og til udbredelse.

**Ændring 84**

Forslag til forordning

Betragtning 47 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (47a) Sådanne krav om gennemsigtighed og om forklarlighed af AI-beslutningstagning bør også være med til at modvirke de afskrækkende virkninger af digital asymmetri og såkaldte »mørke mønstre«, der er rettet mod enkeltpersoner og deres informerede samtykke.

## Ændring 85

## Forslag til forordning

## Betragtning 49

## Kommissionens forslag

- (49) Højrisiko-AI-systemer bør fungere konsekvent i hele deres livscyklus og have et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed i overensstemmelse med det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau. **Niveauet og parametrene med hensyn til nøjagtighed bør formidles til brugerne.**

## Ændring

- (49) Højrisiko-AI-systemer bør fungere konsekvent i hele deres livscyklus og have et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed i overensstemmelse med det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau. **Der skal fastsættes præstationsparametre og deres forventede niveau med det primære mål at mindske risici og den negative virkning af AI-systemet. Det forventede niveau for præstationsparametre bør formidles til udbrederne på en klar, gennemsigtig, letforståelig og tydelig måde. Erklæringen om præstationsparametre kan ikke betragtes som bevis for fremtidige niveauer, men der skal anvendes relevante metoder til at sikre ensartede niveauer under anvendelsen. Der findes standardiseringsorganisationer til at fastsætte standarder, men der er behov for koordinering af benchmarking for at fastslå, hvordan disse standardiserede krav og egenskaber ved AI-systemer bør måles. Det Europæiske Kontor for Kunstig Intelligens bør samle nationale og internationale metrologi- og benchmarkingmyndigheder og yde ikkebindende vejledning med henblik på at se på de tekniske aspekter af, hvordan tilstrækkelige niveauer af præstationer og robusthed kan måles.**

## Ændring 86

## Forslag til forordning

## Betragtning 50

## Kommissionens forslag

- (50) Den tekniske robusthed er et centralt krav for højrisiko-AI-systemer. De bør være modstandsdygtige over for risici, der er forbundet med systemets begrænsninger (f.eks. fejl, svigt, uoverensstemmelser og uventede situationer) og mod ondsindede handlinger, der kan bringe AI-systemets sikkerhed i fare og resultere i skadelig eller på anden vis uønsket adfærd. Manglende beskyttelse mod disse risici kan have sikkerhedsmæssige konsekvenser eller en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, f.eks. som følge af fejlagtige beslutninger eller forkerte eller partiske output, der er genereret af AI-systemet.

## Ændring

- (50) Den tekniske robusthed er et centralt krav for højrisiko-AI-systemer. De bør være modstandsdygtige over for risici, der er forbundet med systemets begrænsninger (f.eks. fejl, svigt, uoverensstemmelser og uventede situationer) og mod ondsindede handlinger, der kan bringe AI-systemets sikkerhed i fare og resultere i skadelig eller på anden vis uønsket adfærd. Manglende beskyttelse mod disse risici kan have sikkerhedsmæssige konsekvenser eller en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, f.eks. som følge af fejlagtige beslutninger eller forkerte eller partiske output, der er genereret af AI-systemet. **Brugere af AI-systemet bør træffe foranstaltninger til at sikre, at et eventuelt kompromis mellem robusthed og nøjagtighed ikke fører til diskriminerende eller negative konsekvenser for mindretalsundergrupper.**

**Ændring 87**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 51**

*Kommissionens forslag*

(51) Cybersikkerhed spiller en afgørende rolle med hensyn til at sikre, at AI-systemer er modstandsdygtige over for forsøg på at ændre deres anvendelse, adfærd, ydeevne eller kompromittere deres sikkerhedsegenskaber fra ondsindede tredjeparter, der udnytter systemets sårbarheder. Cyberangreb mod AI-systemer kan udnytte AI-specifikke aktiver såsom træningsdatasæt (f.eks. dataforgiftning) eller trænedede modeller (f.eks. fjendtlige angreb) eller udnytte sårbarheder i AI-systemets digitale aktiver eller den underliggende IKT-infrastruktur. For at sikre et cybersikkerhedsniveau, der er passende i forhold til risiciene, bør udbydere af højrisiko-AI-systemer træffe passende foranstaltninger, idet der også tages hensyn til den underliggende IKT-infrastruktur, hvis det er relevant.

*Ændring*

(51) Cybersikkerhed spiller en afgørende rolle med hensyn til at sikre, at AI-systemer er modstandsdygtige over for forsøg på at ændre deres anvendelse, adfærd, ydeevne eller kompromittere deres sikkerhedsegenskaber fra ondsindede tredjeparter, der udnytter systemets sårbarheder. Cyberangreb mod AI-systemer kan udnytte AI-specifikke aktiver såsom træningsdatasæt (f.eks. dataforgiftning) eller trænedede modeller (f.eks. fjendtlige angreb **eller angreb på datafortrolighed**) eller udnytte sårbarheder i AI-systemets digitale aktiver eller den underliggende IKT-infrastruktur. For at sikre et cybersikkerhedsniveau, der er passende i forhold til risiciene, bør udbydere af højrisiko-AI-systemer **samt bemyndigede organer, kompetente nationale myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder** træffe passende foranstaltninger, idet der også tages hensyn til den underliggende IKT-infrastruktur, hvis det er relevant. **Højrisiko-AI bør ledsages af sikkerhedsløsninger og -patches i hele produktets levetid eller, hvis der ikke er tale om afhængighed af et bestemt produkt, i et tidsrum, der skal angives af fabrikanten.**

## Ændring 88

## Forslag til forordning

## Betragtning 53 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (53a) Unionen og alle medlemsstaterne er som underskrivere af De Forenede Nationers konvention om rettigheder for personer med handicap (UNCRPD) juridisk forpligtede til at beskytte personer med handicap mod forskelsbehandling og fremme deres ligestilling med henblik på at sikre, at personer med handicap har adgang på lige fod med andre til informations- og kommunikationsteknologier og -systemer, og med henblik på at sikre respekten for personer med handicaps privatliv. På grund af den voksende betydning og brug af AI-systemer bør anvendelsen af universelle designprincipper på alle nye teknologier og tjenesteydelser sikre en fuldstændig, ligelig og ubegrænset adgang for alle, der potentielt berøres af eller benytter AI-teknologier, herunder personer med handicap, på en måde, der fuldt ud tager hensyn til deres iboende værdighed og mangfoldighed. Det er derfor afgørende, at udbydere sikrer fuld overholdelse af tilgængelighedskravene, herunder direktiv (EU) 2016/2102 og direktiv (EU) 2019/882. Udbydere bør sikre overholdelsen af disse krav gennem design. Derfor bør de nødvendige foranstaltninger så vidt muligt integreres i udformningen af højrisiko-AI-systemet.

## Ændring 89

## Forslag til forordning

## Betragtning 54

## Kommissionens forslag

- (54) Udbyderen bør etablere et fornuftigt kvalitetsstyrings-system, sikre gennemførelsen af den påkrævede overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejde den relevante dokumentation og indføre et robust system til overvågning efter omsætningen. Offentlige myndigheder, der ibrugtager højrisiko-AI-systemer til eget brug, kan vedtage og gennemføre reglerne for kvalitetsstyringssystemet som en del af det kvalitetsstyringssystem, der er vedtaget på nationalt eller regionalt plan, alt efter hvad der er relevant, under hensyntagen til de særlige forhold i sektoren og den pågældende offentlige myndigheds kompetencer og organisation.

## Ændring

- (54) Udbyderen bør etablere et fornuftigt kvalitetsstyrings-system, sikre gennemførelsen af den påkrævede overensstemmelsesvurderingsprocedure, udarbejde den relevante dokumentation og indføre et robust system til overvågning efter omsætningen. **For udbydere, der allerede har indført kvalitetsstyringssystemer baseret på standarder såsom ISO 9001 eller andre relevante standarder, bør der ikke forventes et fuldstændigt dobbeltkvalitetsstyringssystem, men snarere en tilpasning af deres eksisterende systemer til visse aspekter i forbindelse med overholdelse af specifikke krav i denne forordning. Dette bør også afspejles i fremtidige standardiseringsaktiviteter eller retningslinjer, som Kommissionen vedtager i denne henseende.** Offentlige myndigheder, der ibrugtager højrisiko-AI-systemer til eget brug, kan vedtage og gennemføre reglerne for kvalitetsstyringssystemet som en del af det kvalitetsstyringssystem, der er vedtaget på nationalt eller regionalt plan, alt efter hvad der er relevant, under hensyntagen til de særlige forhold i sektoren og den pågældende offentlige myndigheds kompetencer og organisation.

## Ændring 90

## Forslag til forordning

## Betragtning 56

## Kommissionens forslag

- (56) For at muliggøre håndhævelsen af denne forordning og skabe lige vilkår for operatørerne og under hensyntagen til de forskellige former for tilgængeliggørelse af digitale produkter er det vigtigt at sikre, at en person, der er etableret i Unionen, under alle omstændigheder kan give myndighederne alle de nødvendige oplysninger om et AI-systems overensstemmelse med reglerne. **Hvis der ikke kan udpeges en importør, skal** udbydere, der er etableret uden for Unionen, **inden deres AI-systemer gøres tilgængelige i Unionen**, derfor ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.

## Ændring

- (56) For at muliggøre håndhævelsen af denne forordning og skabe lige vilkår for operatørerne og under hensyntagen til de forskellige former for tilgængeliggørelse af digitale produkter er det vigtigt at sikre, at en person, der er etableret i Unionen, under alle omstændigheder kan give myndighederne alle de nødvendige oplysninger om et AI-systems overensstemmelse med reglerne. Udbydere, der er etableret uden for Unionen, **skal** derfor ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant, der er etableret **i Unionen, inden deres AI-systemer gøres tilgængelige** i Unionen.



**Ændring 91**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 58**

*Kommissionens forslag*

(58) I betragtning af AI-systemers karakter og de risici for sikkerheden og de grundlæggende rettigheder, der kan være forbundet med deres anvendelse, herunder behovet for at sikre korrekt overvågning af et AI-systems ydeevne i virkelige rammer, bør der fastsættes specifikke ansvarsområder for **brugere**. **Brugere** bør navnlig anvende højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med brugsanvisningen, og der bør fastsættes visse andre forpligtelser med hensyn til overvågning af AI-systemernes funktion og, hvor det er relevant, med hensyn til registrering.

*Ændring*

(58) I betragtning af AI-systemers karakter og de risici for sikkerheden og de grundlæggende rettigheder, der kan være forbundet med deres anvendelse, herunder behovet for at sikre korrekt overvågning af et AI-systems ydeevne i virkelige rammer, bør der fastsættes specifikke ansvarsområder for **udbredere**. **Udbredere** bør navnlig anvende højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med brugsanvisningen, og der bør fastsættes visse andre forpligtelser med hensyn til overvågning af AI-systemernes funktion og, hvor det er relevant, med hensyn til registrering.

**Ændring 92**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 58 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

(58a) **Risici i forbindelse med AI-systemer kan være resultatet af den måde, sådanne systemer er udformet på, men risici kan også stamme fra den måde, hvorpå sådanne AI-systemer anvendes. Udbredere af højrisiko-AI-systemer spiller derfor en afgørende rolle i at sikre, at de grundlæggende rettigheder beskyttes og i at supplere udbyderens forpligtelser i forbindelse med udviklingen af AI-systemet. Udbredere er bedst i stand til at forstå, hvordan højrisiko-AI-systemet vil blive anvendt konkret, og kan derfor afdække potentielle risici, der ikke var forudset i udviklingsfasen, takket være et mere præcist kendskab til anvendelseskonteksten, de personer eller grupper af personer, der kan blive berørt, herunder marginaliserede og sårbare grupper. Udbredere bør indkredse passende forvaltningsstrukturer i denne specifikke anvendelsessammenhæng såsom ordninger for menneskeligt tilsyn, klagebehandlingsprocedurer og klageprocedurer, fordi valg i forvaltningsstrukturerne kan bidrage til at mindske risiciene for grundlæggende rettigheder i konkrete anvendestilfælde. For effektivt at sikre, at de grundlæggende rettigheder beskyttes,**

bør udbrederne af højrisiko-AI-systemer derfor foretage en konsekvensanalyse af indvirkningen på de grundlæggende rettigheder, inden det tages i brug. Konsekvensanalysen bør ledsages af en detaljeret plan, der beskriver de foranstaltninger eller værktøjer, der vil bidrage til at afbøde de udpegede risici for de grundlæggende rettigheder, senest fra det tidspunkt, hvor det tages i brug. Hvis en sådan plan ikke kan udpeges, bør udbrederen afholde sig fra at tage systemet i brug. Under udførelsen af denne konsekvensanalyse bør udbrederen underrette den nationale tilsynsmyndighed og i videst muligt omfang relevante interessenter samt repræsentanter for grupper af personer, der sandsynligvis vil blive berørt af AI-systemet, med henblik på at indsamle relevante oplysninger, som anses for nødvendige for at gennemføre konsekvensanalysen, og de opfordres til at gøre resuméet af deres konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder offentligt tilgængeligt på deres onlinewebsite. Disse forpligtelser bør ikke gælde for SMV'er, som på grund af manglende ressourcer kan finde det vanskeligt at gennemføre en sådan høring. De bør dog også bestræbe sig på at involvere sådanne repræsentanter, når de gennemfører deres konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder. I betragtning af den potentielle indvirkning og behovet for demokratisk tilsyn og kontrol bør udbredere af højrisiko-AI-systemer, der er offentlige myndigheder eller EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, samt udbredere, der er virksomheder, som er udpeget som gatekeeper i henhold til forordning (EU) 2022/1925, desuden være forpligtet til at registrere anvendelsen af ethvert højrisiko-AI-system i en offentlig database. Andre udbredere kan lade sig registrere frivilligt.

### Ændring 93

#### Forslag til forordning

#### Betragtning 59

(59) Det bør fastsættes, at **brugeren** af AI-systemet skal være den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, det agentur eller et andet organ, under hvis myndighed AI-systemet drives, undtagen hvis anvendelsen sker som led i en personlig ikkeerhvervsmæssig aktivitet.

(59) Det bør fastsættes, at **udbrederen** af AI-systemet skal være den fysiske eller juridiske person, offentlige myndighed, det agentur eller et andet organ, under hvis myndighed AI-systemet drives, undtagen hvis anvendelsen sker som led i en personlig ikkeerhvervsmæssig aktivitet.

Ændring 94  
Forslag til forordning  
Betragtning 60

Kommissionens forslag

(60) I betragtning af **kompleksiteten af værdikæden for kunstig intelligens** bør relevante tredjeparter, navnlig **de**, der er involveret i salg og levering af **software**, softwareværktøjer **og -komponenter**, forhåndstrænede modeller **og** data, eller udbydere af netværkstjenester, samarbejde med udbydere **og brugere** i det omfang, det er relevant, for at **gøre det muligt for dem at opfylde forpligtelserne i henhold til** denne forordning **og med de kompetente myndigheder, der er fastlagt i henhold til denne forordning.**

Ændring

(60) **Inden for AI-værdikæden leverer flere enheder ofte værktøjer og tjenesteydelser, men også komponenter eller processer, der derefter indarbejdes af udbyderen i AI-systemet, herunder i forbindelse med dataindsamling og -forbehandling, modeltræning, fornyet modeltræning, modeltestning og -evaluering, integration i software eller andre aspekter af modeludvikling. De involverede enheder kan gøre deres tilbud kommercielt tilgængelige direkte eller indirekte via grænseflader såsom programmeringsgrænseflader for applikationer («API'er») og distribuere dem frit med gratis licenser og open source-licenser, men også mere og mere via AI-arbejdsplatforme, videresalg af trænede parametre, gør-det-selv-sæt til opbygning af modeller eller tilbud om at betale adgang til en model, der har til formål at udvikle og træne modeller.** I betragtning af **denne kompleksitet i AI-værdikæden** bør **alle** relevante tredjeparter, navnlig **dem**, der er involveret i **udvikling**, salg og **kommerciel** levering af softwareværktøjer, **komponenter**, forhåndstrænede modeller **eller** data, **der er integreret i AI-systemet**, eller udbydere af netværkstjenester, **uden at kompromittere deres egne intellektuelle ejendomsrettigheder eller forretningshemmeligheder, stille de nødvendige oplysninger og den nødvendige træning eller ekspertise til rådighed og** samarbejde med udbydere i det omfang, det er relevant for at **give dem kontrol over alle overholdelsesrelevante aspekter af AI-systemet, der er omfattet af** denne forordning. **For at muliggøre en omkostningseffektiv styring af AI-værdikæden skal kontrolniveauet udtrykkeligt oplyses af hver tredjepart, der forsyner udbyderen med et værktøj, en tjeneste, en komponent eller en proces, som senere indarbejdes af udbyderen i AI-systemet.**

## Ændring 95

## Forslag til forordning

## Betragtning 60 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (60a) Hvis den ene part befinder sig i en stærkere forhandlingsposition, er der risiko for, at den pågældende part kan udnytte en sådan position til skade for den anden kontraherende part, når den forhandler om levering af værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i et højrisiko-AI-system, eller afhjælpningen af en misligholdelse eller ophævelsen af relaterede forpligtelser. Sådanne kontraktmæssige ubalancer skader navnlig mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder samt nystartede virksomheder, medmindre de ejes eller gives i underentreprise af en virksomhed, som er i stand til at kompensere underleverandøren på passende vis, da de ikke har en reel evne til at forhandle betingelserne i den kontraktlige aftale, og muligvis ikke har andet valg end at acceptere aftalevilkår om »alt eller intet«. Urimelige aftalevilkår, der regulerer leveringen af værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i et højrisiko-AI-system, eller afhjælpningen af en misligholdelse eller ophævelsen af relaterede forpligtelser bør derfor ikke være bindende for sådanne mikrovirksomheder, små eller mellemstore virksomheder og nystartede virksomheder, når de ensidigt er blevet pålagt dem.

## Ændring 96

## Forslag til forordning

## Betragtning 60 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (60b) I regler om aftalevilkår bør der tages hensyn til princippet om aftalefrihed som et væsentligt begreb i relationer mellem virksomheder. Derfor bør ikke alle aftalevilkår underkastes en urimelighedsprøve, men kun de vilkår, der ensidigt er påtvunget mikrovirksomheder, små eller mellemstore virksomheder og nystartede virksomheder. Dette omfatter »alt eller intet«-situationer, hvor den ene part fremsætter et bestemt aftalevilkår, og mikrovirksomheden, SMV'en eller den nystartede virksomhed ikke kan påvirke indholdet af dette vilkår på trods af forsøg på forhandling. Et aftalevilkår, der blot fremsættes af en part og accepteres af en mikrovirksomhed, en SMV eller en nystartet virksomhed, eller et vilkår, der forhandles og efterfølgende aftales med ændringer mellem parterne, bør ikke betragtes som ensidigt påtvunget.

**Ændring 97****Forslag til forordning****Betragtning 60 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (60c) *Endvidere bør bestemmelserne om urimelige aftalevilkår kun gælde for de elementer af en aftale, der vedrører levering af værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i et højrisiko-AI-system, eller afhjælpningen af en misligholdelse eller ophævelsen af relaterede forpligtelser. Andre dele af samme aftale, som ikke vedrører disse elementer, bør ikke være underlagt en urimelighedsprøve som fastsat i denne forordning.*

**Ændring 98****Forslag til forordning****Betragtning 60 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (60d) *Kriterierne for påvisning af urimelige aftalevilkår bør kun anvendes på yderligtgående aftalevilkår, hvor en stærkere forhandlingsposition misbruges. Langt de fleste aftalevilkår, der er kommercielt gunstigere for den ene part end for den anden, herunder vilkår, der er sædvanlige i aftaler mellem virksomheder, er et normalt udtryk for princippet om aftalefrihed og finder fortsat anvendelse. Hvis et aftalevilkår ikke er opført på listen over vilkår, der altid anses for urimelige, finder den generelle bestemmelse om urimelige aftalevilkår anvendelse. I denne forbindelse bør de vilkår, der er opregnet som urimelige aftalevilkår, tjene som målestok for fortolkningen af den generelle bestemmelse om urimelige aftalevilkår.*

## Ændring 99

## Forslag til forordning

## Betragtning 60 e (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (60e) Grundmodeller er et nyt fænomen, hvor AI-modeller udvikles ud fra algoritmer, der er udformet med henblik på at optimere outputtets generalitet og alsidighed. Disse modeller trænes ofte med en bred vifte af datakilder og store mængder data til at udføre en lang række nedstrøms-opgaver, herunder nogle, som de ikke er specifikt udviklet og trænet til. Grundmodellen kan være unimodal eller multimodal og trænet gennem forskellige metoder såsom overvåget træning eller styrket træning. AI-systemer med specifikt tiltænkte formål eller AI-systemer til generelle formål kan være en implementering af en grundmodel, hvilket betyder, at hver grundmodel kan genanvendes i utallige nedstrøms-AI-systemer eller AI-systemer til generelle formål. Disse modeller har stadig større betydning for mange nedstrøms-applikationer og -systemer.

## Ændring 100

## Forslag til forordning

## Betragtning 60 f (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (60f) I tilfælde af grundmodeller, der leveres som en tjeneste, f.eks. via API-adgang, bør samarbejdet med nedstrømsudbydere strække sig over hele den periode, hvor tjenesten leveres og støttes, for at muliggøre en passende risikoafbødning, medmindre udbyderen af grundmodellen overfører træningsmodellen samt omfattende og passende oplysninger om datasættene og systemets udviklingsproces eller begrænser tjenesten, såsom API-adgangen, på en sådan måde, at nedstrømsudbyderen er i stand til fuldt ud at overholde denne forordning uden yderligere støtte fra den oprindelige udbyder af grundmodellen.

Ændring 101  
Forslag til forordning  
Betragtning 60 g (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(60g) I lyset af værdikæden for AI-systemers natur og kompleksitet er det afgørende at afklare den rolle, som aktører, der bidrager til udviklingen af AI-systemer, spiller. Der er betydelig usikkerhed om, hvordan grundmodeller vil udvikle sig, både med hensyn til modeltypologi og selvstyring. Det er derfor vigtigt at afklare den retlige situation for udbydere af grundmodeller. Kombineret med deres kompleksitet og uventede indvirkning, nedstrøms-AI-udbyderens manglende kontrol over udviklingen af grundmodellen og den deraf følgende ubalance i magtfordelingen og for at sikre en rimelig ansvarsfordeling i hele AI-værdikæden bør sådanne modeller være underlagt forholdsmæssige og mere specifikke krav og forpligtelser i henhold til denne forordning, nemlig at grundmodeller bør vurdere og afbøde mulige risici og skader gennem passende design, afprøvning og analyse, bør gennemføre datastyringsforanstaltninger, herunder vurdering af skævheder, og bør overholde de tekniske designkrav med henblik på at sikre passende niveauer af ydeevne, forudsigelighed, fortolkning, mulighed for korrektion, sikkerhed og cybersikkerhed og bør overholde miljøstandarder. Disse forpligtelser bør ledsages af standarder. Grundmodeller bør også have oplysningsforpligtelser og udarbejde al nødvendig teknisk dokumentation, således at potentielle nedstrøms-udbydere kan opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning. Generative grundmodeller bør sikre gennemsigtighed med hensyn til det forhold, at indholdet genereres af et AI-system og ikke af mennesker. Disse specifikke krav og forpligtelser svarer ikke til at betragte grundmodeller som højrisiko-AI-systemer, men bør garantere, at målene for denne forordning om at sikre et højt beskyttelsesniveau for grundlæggende rettigheder, sundhed og sikkerhed, miljø, demokrati og retsstatsprincippet nås. Forhåndstrænede modeller, der er udviklet til et snævrere, mindre generelt og mere begrænset sæt af applikationer, som ikke kan tilpasses til en lang række opgaver såsom enkle AI-systemer til flere formål, bør ikke betragtes som grundmodeller i denne forordnings forstand på grund af deres større fortolkningsmuligheder, som gør deres adfærd mindre uforudsigelig.

Ændring 102  
Forslag til forordning  
Betragtning 60 h (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(60h) I betragtning af grundmodellernes karakter mangler der ekspertise inden for overensstemmelsesvurdering, og tredjepartsrevisionsmetoder er stadig under udvikling. Sektoren selv er derfor i færd med at udvikle nye metoder til vurdering af grundmodeller, der til dels opfylder målet om revision (f.eks. modevaluering, red teaming eller teknikker til verifikation og validering af maskinindlæring). Disse interne vurderinger af grundmodeller bør være bredt anvendelige (f.eks. uafhængige af distributionskanaler, modalitet, udviklingsmetoder) for at imødegå risici, der er specifikke for sådanne modeller, under hensyntagen til praksis på det aktuelle tekniske niveau branchen og fokusere på at udvikle tilstrækkelig teknisk forståelse af og kontrol med modellen, styring af risici, der med rimelighed kan forudses, og omfattende analyse og afprøvning af modellen ved hjælp af passende foranstaltninger, f.eks. ved at inddrage uafhængige evaluatore. Da grundmodeller er et nyt fænomen i hastig udvikling inden for kunstig intelligens, er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen og AI-kontoret overvåger og regelmæssigt vurderer den lovgivningsmæssige og forvaltningsmæssige ramme for sådanne modeller og navnlig af generative AI-systemer baseret på sådanne modeller, som rejser væsentlige spørgsmål vedrørende generering af indhold i strid med EU-retten, ophavsretsregler og potentielt misbrug. Det bør præciseres, at denne forordning ikke bør berøre EU-retten om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF, 2004/48/ECR og (EU) 2019/790.



**Ændring 103**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 61**

*Kommissionens forslag*

- (61) Standardisering bør spille en central rolle med hensyn til at levere tekniske løsninger til udbydere for at sikre overholdelsen af denne forordning. Overholdelse af harmoniserede standarder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>(54)</sup> bør være et middel for udbydere til at påvise overensstemmelse med kravene i denne forordning. **Kommissionen kan imidlertid vedtage fælles tekniske specifikationer på områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvor de er utilstrækkelige.**

<sup>(54)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

*Ændring*

- (61) Standardisering bør spille en central rolle med hensyn til at levere tekniske løsninger til udbydere for at sikre overholdelsen af denne forordning. Overholdelse af harmoniserede standarder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>(54)</sup> bør være et middel for udbydere til at påvise overensstemmelse med kravene i denne forordning. **For at sikre effektive standarder som et politisk redskab for Unionen og i betragtning af standarders betydning med hensyn til at sikre overensstemmelse med kravene i denne forordning og for virksomhedernes konkurrenceevne er det nødvendigt at sikre en afbalanceret repræsentation af interesser ved at involvere alle relevante interessenter i udviklingen af standarder. Denne standardiseringsproces bør være gennemsigtig med hensyn til de juridiske og fysiske personer, der deltager i standardiseringsaktiviteterne.**

<sup>(54)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

**Ændring 104****Forslag til forordning****Betragtning 61 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (61a) For at lette overholdelsen bør de første standardiseringsanmodninger fremsættes af Kommissionen senest to måneder efter denne forordnings ikrafttræden. Dette bør tjene til at forbedre retssikkerheden og dermed fremme investeringer og innovation inden for AI samt konkurrenceevne og vækst på EU-markedet, samtidig med at flerpartsforvaltning, der repræsenterer alle relevante europæiske interessenter såsom AI-kontoret, europæiske standardiseringsorganisationer og -organer eller ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret, samt industri, SMV'er, nystartede virksomheder, civilsamfundet, forskere og arbejdsmarkedets parter styrkes, og bør i sidste ende lette det globale samarbejde om standardisering inden for AI på en måde, der er i overensstemmelse med Unionens værdier. I forbindelse med udarbejdelsen af standardiseringsanmodninger bør Kommissionen høre AI-kontoret og det rådgivende forum med henblik på at indsamle relevant ekspertise.

**Ændring 105****Forslag til forordning****Betragtning 61 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (61b) Hvis AI-systemer er tænkt til at skulle bruges på arbejdspladsen, bør harmoniserede standarder være begrænsede til tekniske specifikationer og procedurer.

**Ændring 106**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 61 c (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (61c) *Kommissionen bør kunne vedtage fælles specifikationer på visse betingelser, når der ikke findes nogen relevant harmoniseret standard, eller tage højde for specifikke spørgsmål vedrørende grundlæggende rettigheder. Gennem hele udarbejdelsesprocessen bør Kommissionen regelmæssigt høre AI-kontoret og dets rådgivende forum, de europæiske standardiseringsorganisationer og -organer eller ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret, samt relevante interessenter såsom industrien, SMV'er, nystartede virksomheder, civilsamfundet, forskere og arbejdsmarkedets parter.*

**Ændring 107**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 61 d (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (61d) *Når Kommissionen vedtager fælles specifikationer, bør den tilstræbe lovgivningsmæssig tilpasning af kunstig intelligens til ligesindede globale partnere, hvilket er afgørende for at fremme innovation og grænseoverskridende partnerskaber inden for kunstig intelligens, da koordinering med ligesindede partnere i internationale standardiseringsorganer er af stor betydning.*

**Ændring 108**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 62**

Kommissionens forslag

Ændring

- (62) For at sikre en høj grad af pålidelighed i højrisiko-AI-systemer bør disse systemer underkastes en overensstemmelsesvurdering, inden de bringes i omsætning eller tages i brug.

- (62) For at sikre en høj grad af pålidelighed i højrisiko-AI-systemer bør disse systemer underkastes en overensstemmelsesvurdering, inden de bringes i omsætning eller tages i brug. *For at øge tilliden til værdikæden og give virksomheder sikkerhed for deres systemers præstationer, kan tredjeparter, der leverer AI-komponenter frivilligt ansøge om en overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart.*

**Ændring 109**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 64**

*Kommissionens forslag*

- (64) I betragtning af **den** mere **omfattende** erfaring, som professionelle, der udfører certificering forud for omsætning, har inden for produktsikkerhed og de relevante risici forskellige karakter, bør anvendelsesområdet for af tredjepart foretagne overensstemmelsesvurderinger af andre højrisiko-AI-systemer end dem, der vedrører produkter, begrænses i det mindste i den indledende fase af anvendelsen af denne forordning. Overensstemmelsesvurderinger af sådanne systemer bør derfor som hovedregel foretages af udbyderen på dennes eget ansvar, med undtagelse af AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til biometrisk fjernidentifikation af personer, for hvilke det bør være muligt at inddrage et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingen, i det omfang de ikke er forbudt.

*Ændring*

- (64) I betragtning af **kompleksiteten af højrisiko-AI-systemer og de risici, der er forbundet hermed, er det afgørende vigtigt at udvikle en mere passende kapacitet til anvendelse af tredjepartsoverensstemmelsesvurderinger af højrisiko-AI-systemer. I betragtning af den nuværende** erfaring, som professionelle, der udfører certificering forud for omsætning, har inden for produktsikkerhed og de relevante risici forskellige karakter, bør anvendelsesområdet for af tredjepart foretagne overensstemmelsesvurderinger af andre højrisiko-AI-systemer end dem, der vedrører produkter, begrænses i det mindste i den indledende fase af anvendelsen af denne forordning. Overensstemmelsesvurderinger af sådanne systemer bør derfor som hovedregel foretages af udbyderen på dennes eget ansvar, med undtagelse af AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til biometrisk fjernidentifikation af personer, **eller AI-systemer, der er beregnet til at drage konklusioner om fysiske personers personlige egenskaber på grundlag af biometriske eller biometribaserede data, herunder systemer til følelsesgenkendelse**, for hvilke det bør være muligt at inddrage et bemyndiget organ i overensstemmelsesvurderingen, i det omfang de ikke er forbudt.

**Ændring 110**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 65**

*Kommissionens forslag*

- (65) Med henblik på af tredjeparter foretagne overensstemmelsesvurderinger **af AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til biometrisk fjernidentifikation af personer**, bør der udpeges bemyndigede organer i henhold til denne forordning af de nationale kompetente myndigheder, forudsat at de opfylder en række krav, navnlig med hensyn til uafhængighed, kompetencer og **interessekonflikter**.

*Ændring*

- (65) Med henblik på af tredjeparter foretagne overensstemmelsesvurderinger, **når der er behov for sådanne**, bør der udpeges bemyndigede organer i henhold til denne forordning af de nationale kompetente myndigheder, forudsat at de opfylder en række krav, navnlig med hensyn til uafhængighed, kompetencer, **interessekonflikter** og **minimumscybersikkerhedskrav. Medlemsstaterne skal opmuntre til udpegelsen af et tilstrækkeligt antal overensstemmelsesvurderingsorganer for at gøre det muligt at gennemføre certificeringen rettidigt. Procedurerne for evaluering, udpegelse, notifikation om og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer skal gennemføres så ensartet som muligt i alle medlemsstater med henblik på at fjerne administrative grænsehindre og sikre, at det indre markeds potentiale realiseres.**

**Ændring 111**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 65 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (65a) *I overensstemmelse med Unionens forpligtelser i henhold til Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer er det tilstrækkeligt at maksimere accepten af prøvningsresultater fra kompetente overensstemmelsesvurderingsorganer, som er uafhængige af det område, hvor de er etablerede, for om fornødent at påvise overensstemmelse med de gældende krav i forordningen. Kommissionen bør aktivt undersøge mulige internationale instrumenter til dette formål og navnlig tilstræbe en eventuel indgåelse af aftaler om gensidig anerkendelse med lande, der befinder sig på et sammenligneligt niveau af teknisk udvikling, og som har en kompatibel tilgang til kunstig intelligens og overensstemmelsesvurdering.*

**Ændring 112**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 66**

Kommissionens forslag

Ændring

- (66) I overensstemmelse med det almindeligt anerkendte begreb væsentlig ændring for produkter, der er reguleret af EU-harmoniseringslovgivningen, bør et **AI-system** underkastes en ny overensstemmelsesvurdering, når der sker en ændring, som kan have indflydelse på **systemets** overensstemmelse med denne forordning, eller når systemets tilsigtede formål ændrer sig. Med hensyn til AI-systemer, der fortsætter med at »lære« efter, at de er bragt i omsætning eller taget i brug (dvs. de automatisk tilpasser, hvordan funktionerne udføres), er det desuden nødvendigt at fastsætte regler for, at ændringer af algoritmen og dens ydeevne, som er fastlagt på forhånd af udbyderen og vurderet på tidspunktet for overensstemmelsesvurderingen, ikke bør udgøre en væsentlig ændring.

- (66) I overensstemmelse med det almindeligt anerkendte begreb væsentlig ændring for produkter, der er reguleret af EU-harmoniseringslovgivningen, bør et **højrisiko-AI-system** underkastes en ny overensstemmelsesvurdering, når der sker en **uforudset** ændring, som **går videre end de kontrollerede eller forudbestemte ændringer foretaget af udbyderen, herunder løbende læring, og som kan skabe en ny uacceptabel risiko og i væsentlig grad** kan have indflydelse på **højrisiko-AI-systemets** overensstemmelse med denne forordning, eller når systemets tilsigtede formål ændrer sig. Med hensyn til AI-systemer, der fortsætter med at »lære« efter, at de er bragt i omsætning eller taget i brug (dvs. de automatisk tilpasser, hvordan funktionerne udføres), er det desuden nødvendigt at fastsætte regler for, at ændringer af algoritmen og dens ydeevne, som er fastlagt på forhånd af udbyderen og vurderet på tidspunktet for overensstemmelsesvurderingen, ikke bør udgøre en væsentlig ændring. **Det samme bør generelt gælde for sikkerhedsrelaterede opdateringer af AI-systemet og for at beskytte mod nye trusler om manipulation af systemet, forudsat at de ikke udgør en væsentlig ændring.**

**Ændring 113**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 67**

*Kommissionens forslag*

- (67) Højrisiko-AI-systemer bør være forsynet med CE-mærkning for at vise, at de er i overensstemmelse med denne forordning, således at de kan bevæge sig frit på det indre marked. Medlemsstaterne bør ikke skabe uberettigede hindringer for omsætningen eller ibrugtagningen af højrisiko-AI-systemer, der opfylder kravene i denne forordning, og som er forsynet med CE-mærkning.

*Ændring*

- (67) Højrisiko-AI-systemer bør være forsynet med CE-mærkning for at vise, at de er i overensstemmelse med denne forordning, således at de kan bevæge sig frit på det indre marked. **For fysiske højrisiko-AI-systemer bør der anbringes en fysisk CE-mærkning, som kan suppleres med en digital CE-mærkning. For kun digitale højrisiko-AI-systemer bør der anvendes en digital CE-mærkning.** Medlemsstaterne bør ikke skabe uberettigede hindringer for omsætningen eller ibrugtagningen af højrisiko-AI-systemer, der opfylder kravene i denne forordning, og som er forsynet med CE-mærkning.

**Ændring 114**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 68**

*Kommissionens forslag*

- (68) Under visse omstændigheder kan hurtig adgang til innovative teknologier være afgørende for menneskers sundhed og sikkerhed og for samfundet som helhed. Medlemsstaterne bør derfor af ekstraordinære hensyn til **den offentlige sikkerhed eller** beskyttelsen af fysiske personers liv og sundhed og beskyttelsen af **industriel og kommerciel ejendomsret** kunne tillade omsætning eller ibrugtagning af AI-systemer, der ikke har været genstand for en overensstemmelsesvurdering.

*Ændring*

- (68) Under visse omstændigheder kan hurtig adgang til innovative teknologier være afgørende for menneskers sundhed og sikkerhed, **miljøet og klimaændringer** og for samfundet som helhed. Medlemsstaterne bør derfor af ekstraordinære hensyn til beskyttelsen af fysiske personers liv og sundhed, **miljøbeskyttelsen** og beskyttelsen af **kritisk infrastruktur** kunne tillade omsætning eller ibrugtagning af AI-systemer, der ikke har været genstand for en overensstemmelsesvurdering.

**Ændring 115**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 69**

*Kommissionens forslag*

(69) For at lette Kommissionens og medlemsstaternes arbejde inden for kunstig intelligens og øge gennemsigtigheden for offentligheden bør udbydere af andre højrisiko-AI-systemer end dem, der vedrører produkter, der er omfattet af relevant eksisterende EU-harmoniseringslovgivning, pålægges at registrere deres højrisiko-AI-system i en EU-database, der skal oprettes og forvaltes af Kommissionen. Kommissionen bør være dataansvarlig for denne database i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>(55)</sup>. For at sikre at databasen fungerer efter hensigten, når den tages i brug, bør proceduren for oprettelse af databasen omfatte, at Kommissionen udarbejder funktionsspecifikationer, samt en uafhængig revisionsrapport.

<sup>(55)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

*Ændring*

(69) For at lette Kommissionens og medlemsstaternes arbejde inden for kunstig intelligens og øge gennemsigtigheden for offentligheden bør udbydere af andre højrisiko-AI-systemer end dem, der vedrører produkter, der er omfattet af relevant eksisterende EU-harmoniseringslovgivning, pålægges at registrere deres højrisiko-AI-system **og grundmodeller** i en EU-database, der skal oprettes og forvaltes af Kommissionen. **Denne database bør være frit og offentligt tilgængelig, letforståelig og maskinlæsbar. Databasen bør også være brugervenlig og let at navigere i med søgefunktioner, der som minimum gør det muligt for offentligheden at søge i databasen efter specifikke højrisikosystemer, lokaliteter, risikokategorier i henhold til bilag IV og nøgleord. Udbredere, der er offentlige myndigheder eller EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer eller udbredere, der handler på deres vegne, og udbredere, der er virksomheder, som er blevet udpeget som gatekeepere i henhold til forordning (EU) 2022/1925, bør også registrere sig i EU-databasen, inden de ibrugtager eller anvender et højrisiko-AI-system for første gang og efter enhver væsentlig ændring. Andre udbredere bør have ret til at gøre dette frivilligt. Enhver væsentlig ændring af højrisiko-AI-systemer skal også registreres i EU-databasen.** Kommissionen bør være dataansvarlig for denne database i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725<sup>(55)</sup>. For at sikre at databasen fungerer efter hensigten, når den tages i brug, bør proceduren for oprettelse af databasen omfatte, at Kommissionen udarbejder funktionsspecifikationer, samt en uafhængig revisionsrapport. **Kommissionen bør tage hensyn til cybersikkerhed og farerelaterede risici, når den udfører sine opgaver som dataansvarlig for EU-databasen. For at maksimere offentlighedens tilgængelighed og anvendelse af databasen bør databasen, herunder information, der stilles til rådighed igennem den, overholde kravene i henhold til direktiv (EU) 2019/882.**

<sup>(55)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

Ændring 116  
Forslag til forordning  
Betragtning 71

Kommissionens forslag

- (71) Kunstig intelligens er en hurtigt voksende vifte af teknologier, der kræver **nye former for** myndighedstilsyn og et sikkert område til forsøg, samtidig med at der sikres ansvarlig innovation og integration af passende sikkerhedsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger. For at sikre en lovgivningsmæssig ramme, der **er innovationsvenlig**, fremtidssikret og modstandsdygtig over for forstyrrelser, bør **de nationale kompetente myndigheder i en eller flere medlemsstater tilskyndes til at oprette reguleringsmæssige sandkasser** for kunstig intelligens for at lette udviklingen og prøvningen af innovative AI-systemer under strengt myndighedstilsyn, før disse systemer bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug.

Ændring

- (71) Kunstig intelligens er en hurtigt voksende vifte af teknologier, der kræver myndighedstilsyn og et sikkert **og kontrolleret** område til forsøg, samtidig med at der sikres ansvarlig innovation og integration af passende sikkerhedsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger. For at sikre en lovgivningsmæssig ramme, der **fremmer innovation, er fremtidssikret og modstandsdygtig** over for forstyrrelser, bør **medlemsstaterne oprette mindst én reguleringsmæssig sandkasse** for kunstig intelligens for at lette udviklingen og prøvningen af innovative AI-systemer under strengt myndighedstilsyn, før disse systemer bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug. **Det er virkelig ønskeligt, at der oprettes reguleringsmæssige sandkasser, hvis oprettelse i øjeblikket overlades til medlemsstaternes skøn, som et næste skridt, der skal gøres obligatorisk med fastlagte kriterier. Den obligatoriske sandkasse kan også oprettes i fællesskab med en eller flere andre medlemsstater, så længe den pågældende sandkasse dækker det respektive nationale niveau i de involverede medlemsstater. Der kan også oprettes yderligere sandkasser på forskellige niveauer, herunder på tværs af medlemsstater, for at lette grænseoverskridende samarbejde og synergier. Med undtagelse af den obligatoriske sandkasse på nationalt plan bør medlemsstaterne også kunne oprette virtuelle eller hybride sandkasser. Alle reguleringsmæssige sandkasser bør kunne rumme både fysiske og virtuelle produkter. Oprettende myndigheder bør også sikre, at reguleringsmæssige sandkasser har tilstrækkelige finansielle og menneskelige ressourcer til, at de kan fungere korrekt.**



Ændring 117  
Forslag til forordning  
Betragtning 72

Kommissionens forslag

- (72) Formålet med de reguleringsmæssige sandkasser bør være at fremme innovation inden for kunstig intelligens ved at skabe et kontrolleret forsøgs- og prøvningsmiljø i udviklingsfasen forud for omsætning med henblik på at sikre, at de innovative AI-systemer er i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-lovgivning og national lovgivning, og øge retssikkerheden for innovatorer og de kompetente myndigheders tilsyn og forståelse af de muligheder, nye risici og virkninger, der er forbundet med anvendelsen af kunstig intelligens, samt fremskynde adgangen til markeder, herunder ved at fjerne hindringer for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og startup-virksomheder. For at sikre en ensartet gennemførelse i hele Unionen samt stordriftsfordele bør der fastsættes fælles regler for gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser og en ramme for samarbejde mellem de relevante myndigheder, der er involveret i tilsynet med sandkasserne. Denne forordning bør udgøre retsgrundlaget for anvendelsen af personoplysninger, der er indsamlet til andre formål med henblik på udvikling af visse AI-systemer i almenhedens interesse inden for rammerne af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens, jf. artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 6 i forordning (EU) 2018/1725 for så vidt andet ikke er fastsat i artikel 4, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/680. Deltagerne i sandkassen bør sørge for passende sikkerhedsforanstaltninger og samarbejde med de kompetente myndigheder, herunder ved at følge deres vejledning og handle hurtigt og i god tro for at afbøde eventuelle store risici med hensyn til sikkerhed og de grundlæggende rettigheder, som måtte opstå under udviklingen og forsøgene i sandkassen. Der bør tages hensyn til adfærden hos deltagerne i sandkassen, når de kompetente myndigheder træffer afgørelse om pålæggelse af en administrativ bøde, jf. artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 57 i direktiv (EU) 2016/680.

Ændring

- (72) Formålet med de reguleringsmæssige sandkasser bør være: at de oprettende myndigheder kan øge deres forståelse af den tekniske udvikling, forbedre tilsynsmetoderne og give vejledning til udviklere og udbydere af AI-systemer med henblik på at opnå lovgivningsmæssig overensstemmelse med denne forordning eller, hvor det er relevant, anden gældende EU-lovgivning og medlemsstatslovgivning samt med chartret om grundlæggende rettigheder; at de fremtidige udbydere kan tillade og lette afprøvning og udvikling af innovative løsninger vedrørende AI-systemer i fasen før markedsføring for at øge retssikkerheden, give mulighed for mere lovgivningsmæssig læring ved at oprette myndigheder i et kontrolleret miljø med henblik på at udvikle bedre vejledning og identificere mulige fremtidige forbedringer af den retlige ramme gennem den almindelige lovgivningsprocedure. Enhver væsentlig risiko, der konstateres under udviklingen og afprøvningen af sådanne systemer, bør afbødes straks, og hvis dette ikke er muligt, skal udviklings- og prøvningsprocessen suspenderes, indtil en sådan afbødning finder sted. For at sikre en ensartet gennemførelse i hele Unionen samt stordriftsfordele bør der fastsættes fælles regler for gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser og en ramme for samarbejde mellem de relevante myndigheder, der er involveret i tilsynet med sandkasserne. Medlemsstaterne bør sikre, at reguleringsmæssige sandkasser er bredt tilgængelige i hele Unionen, mens deltagelsen fortsat bør være frivillig. Det er især vigtigt at sikre, at SMV'er og nystartede virksomheder let kan få adgang til disse sandkasser, er aktivt involveret og deltager i udvikling og test af innovative AI-systemer, så de er i stand til at bidrage med deres viden og erfaring.

## Ændring 118

## Forslag til forordning

## Betragtning 72 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (72a) Denne forordning bør kun udgøre retsgrundlaget for anvendelsen af personoplysninger, der er indsamlet til andre formål med henblik på udvikling af visse AI-systemer i almenhedens interesse inden for rammerne af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens på bestemte betingelser, jf. artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 6 i forordning (EU) 2018/1725 for så vidt andet ikke er fastsat i artikel 4, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/680. Fremtidige udbydere i sandkassen bør sørge for passende sikkerhedsforanstaltninger og samarbejde med de kompetente myndigheder, herunder ved at følge deres vejledning og handle hurtigt og i god tro for at afbøde eventuelle store risici med hensyn til sikkerhed, sundhed, miljøet og de grundlæggende rettigheder, som måtte opstå under udviklingen og forsøgene i sandkassen. Der bør tages hensyn til adfærden hos de fremtidige udbydere i sandkassen, når de kompetente myndigheder træffer afgørelse om midlertidigt eller permanent at suspendere deres deltagelse i sandkassen, eller om at pålægge en administrativ bøde, jf. artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 57 i direktiv (EU) 2016/680.

## Ændring 119

## Forslag til forordning

## Betragtning 72 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (72b) For at sikre, at kunstig intelligens fører til socialt og miljømæssigt fordelagtige resultater, bør medlemsstaterne støtte og fremme forskning i og udvikling af AI til støtte for socialt og miljømæssigt fordelagtige resultater ved at tildele tilstrækkelige ressourcer, herunder offentlige midler og EU-midler, og give prioriteret adgang til reguleringsmæssige sandkasser til projekter, der ledes af civilsamfundet. Sådanne projekter bør baseres på princippet om tværfagligt samarbejde mellem AI-udviklere, eksperter i ulighed og ikkeforskelsbehandling, tilgængelighed, forbrugerrettigheder, miljørettigheder og digitale rettigheder samt akademikere.

**Ændring 120**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 73**

*Kommissionens forslag*

(73) For at fremme og beskytte innovationen er det vigtigt, at der tages særligt hensyn til mindre udbydere og brugere af AI-systemers interesser. Med henblik herpå bør medlemsstaterne udarbejde initiativer, der er rettet mod disse operatører, som f.eks. oplysningskampagner, information og kommunikation. Desuden skal der tages hensyn til mindre udbydere særlige interesser og behov, når bemyndigede organer fastsætter gebyrer for overensstemmelsesvurderinger. Udgifter forbundet oversættelse af påkrævet dokumentation og kommunikation med myndigheder kan udgøre en betydelig omkostning for udbydere og andre operatører, navnlig mindre udbydere og operatører. Medlemsstaterne bør muligvis sørge for, at et af de sprog, som de bestemmer sig for og accepterer med hensyn til de relevante udbyderes dokumentation og kommunikationen med operatører, er et sprog, der forstås bredt af det størst mulige antal brugere på tværs af grænserne.

*Ændring*

(73) For at fremme og beskytte innovationen er det vigtigt, at der tages særligt hensyn til mindre udbydere og brugere af AI-systemers interesser. Med henblik herpå bør medlemsstaterne udarbejde initiativer, der er rettet mod disse operatører, som f.eks. **AI-færdigheder**, oplysningskampagner, information og kommunikation. **Medlemsstaterne skal udnytte eksisterende kanaler og, hvor det er relevant, etablere nye særlige kanaler for kommunikation med SMV'er, nystartede virksomheder, brugere og andre innovatorer for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning. Sådanne eksisterende kanaler kan bl.a. omfatte, men er ikke begrænset til, ENISA's enhed, der håndterer IT-sikkerhedshændelser, nationale databeskyttelsesagenturer, AI-on-demand-plattformen, de europæiske digitale innovationsknudepunkter og andre relevante instrumenter finansieret af Unionens programmer samt de prøvnings- og forsøgsfaciliteter, som Kommissionen og medlemsstaterne har oprettet på nationalt plan eller EU-plan. Hvor det er relevant, bør disse kanaler arbejde sammen om at skabe synergier og sikre ensartethed i deres vejledning til nystartede virksomheder, SMV'er og brugere.** Desuden skal der tages hensyn til mindre udbydere særlige interesser og behov, når bemyndigede organer fastsætter gebyrer for overensstemmelsesvurderinger. **Kommissionen vurderer regelmæssigt certificerings- og efterlevelsedomkostningerne for SMV'er og nystartede virksomheder, herunder gennem gennemsigtige høringer af SMV'er, nystartede virksomheder og brugere, og samarbejder med medlemsstaterne om at nedbringe disse omkostninger.** Udgifter forbundet med oversættelse af påkrævet dokumentation og kommunikation med myndigheder kan **for eksempel** udgøre en betydelig omkostning for udbydere og andre operatører, navnlig mindre udbydere og operatører. Medlemsstaterne bør muligvis sørge for, at et af de sprog, som de bestemmer sig for og accepterer med hensyn til de relevante udbyderes dokumentation og kommunikationen med operatører, er et sprog, der forstås bredt af det størst mulige antal brugere på tværs af grænserne. **Mellemstore virksomheder, der for nylig er gået fra kategorien små virksomheder til mellemstore virksomheder som omhandlet i bilaget til henstilling 2003/361/EF (artikel 16), bør have adgang til disse tiltag og vejledning i en periode, som medlemsstaterne finder passende, eftersom disse nye mellemstore virksomheder undertiden kan mangle de juridiske ressourcer og den uddannelse, der er nødvendig for at sikre en korrekt forståelse og overholdelse af bestemmelserne.**

**Ændring 121**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 74**

*Kommissionens forslag*

(74) For at minimere risiciene i gennemførelsen som følge af manglende viden og ekspertise på markedet samt for at gøre det lettere for udbydere og bemyndigede organer at overholde deres forpligtelser i henhold til denne forordning bør AI-on-demand-plattformen, de europæiske digitale innovationsknudepunkter og de prøvnings- og forsøgsfaciliteter, som Kommissionen og medlemsstaterne har oprettet på nationalt plan eller EU-plan, **eventuelt** bidrage til gennemførelsen af denne forordning. Inden for rammerne af deres respektive opgave- og kompetenceområde kan de navnlig yde teknisk og videnskabelig støtte til udbydere og bemyndigede organer.

*Ændring*

(74) For at minimere risiciene i gennemførelsen som følge af manglende viden og ekspertise på markedet samt for at gøre det lettere for udbydere og bemyndigede organer at overholde deres forpligtelser i henhold til denne forordning bør AI-on-demand-plattformen, de europæiske digitale innovationsknudepunkter og de prøvnings- og forsøgsfaciliteter, som Kommissionen og medlemsstaterne har oprettet på nationalt plan eller EU-plan, bidrage til gennemførelsen af denne forordning. Inden for rammerne af deres respektive opgave- og kompetenceområde kan de navnlig yde teknisk og videnskabelig støtte til udbydere og bemyndigede organer.

Ændring 122  
Forslag til forordning  
Betragtning 76

Kommissionens forslag

- (76) For at **fremme en gnidningsløs**, effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning bør der **nedsættes** et europæisk **udvalg** for kunstig intelligens. **Udvalget** bør være ansvarligt for en række **rådgivningsopgaver såsom** udtalelser, henstillinger, rådgivning eller vejledning **om** spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning, **herunder med hensyn til tekniske specifikationer eller eksisterende standarder, der er relateret til de krav, der er fastsat i denne forordning, samt rådgive og bistå Kommissionen i forbindelse med specifikke** spørgsmål vedrørende **kunstig intelligens**.

Ændring

- (76) For at **undgå fragmentering, sikre den optimale funktion af det indre marked, sikre en** effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning, **opnå et højt niveau af troværdighed og beskyttelse af sundhed, sikkerhed, grundlæggende rettigheder, miljøet, demokratiet og retsstatsprincippet i hele Unionen med hensyn til AI-systemer, for aktivt at støtte nationale tilsynsmyndigheder, Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer i spørgsmål vedrørende denne forordning, og for at øge udbredelsen af kunstig intelligens i hele Unionen** bør der **oprettes** et europæisk **kontor** for kunstig intelligens (**AI-kontoret**). **AI-kontoret bør have status som juridisk person, bør handle i fuld uafhængighed, være ansvarligt for en række rådgivnings- og koordineringsopgaver, herunder afgivelse af** udtalelser, henstillinger, rådgivning eller vejledning i spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning, **og være tilstrækkeligt finansieret og bemandet. Medlemsstaterne bør sørge for AI-kontorets strategiske retning og styring via AI-kontorets bestyrelse sammen med Kommissionen, EDPS, FRA og ENISA. En administrerende direktør bør være ansvarlig for at forvalte aktiviteterne i AI-kontorets sekretariat og for at repræsentere AI-kontoret. Interessenter bør formelt deltage i AI-kontorets arbejde via et rådgivende forum, der skal sikre varieret og afbalanceret repræsentation af interessenter og rådgive AI-kontoret i spørgsmål vedrørende denne forordning. Hvis oprettelsen af AI-kontoret viser sig ikke at være tilstrækkelig til at sikre en fuldt ud konsekvent anvendelse af denne forordning på EU-plan samt effektive grænseoverskridende håndhævelsesforanstaltninger, bør det overvejes at oprette et AI-agentur.**

Ændring 123  
Forslag til forordning  
Betragtning 77

Kommissionens forslag

(77) **Medlemsstaterne spiller en central rolle i anvendelsen og håndhævelsen af denne forordning. I den forbindelse bør hver medlemsstat udpege en eller flere nationale kompetente myndigheder** til at føre tilsyn med anvendelsen og gennemførelsen af denne forordning. For at øge organisationseffektiviteten for medlemsstaternes vedkommende og for at oprette et officielt kontaktpunkt for offentligheden og andre modparter på nationalt plan og EU-plan bør **der i hver medlemsstat udpeges en national myndighed som national tilsynsmyndighed.**

Ændring

(77) Hver medlemsstat **bør** udpege en **national tilsynsmyndighed** til at føre tilsyn med anvendelsen og gennemførelsen af denne forordning. **Den bør også repræsentere sin medlemsstat i AI-kontorets bestyrelse.** For at øge organisationseffektiviteten for medlemsstaternes vedkommende og for at oprette et officielt kontaktpunkt for offentligheden og andre modparter på nationalt plan og EU-plan, bør **hver enkelt nationale tilsynsmyndighed udføre sine opgaver og udøve sine beføjelser i henhold til denne forordning i fuld uafhængighed.**

Ændring 124  
Forslag til forordning  
Betragtning 77 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(77a) **De nationale tilsynsmyndigheder bør overvåge anvendelsen af bestemmelserne i medfør af denne forordning og bidrage til en ensartet anvendelse af dem i hele Unionen. Med henblik herpå bør de nationale tilsynsmyndigheder samarbejde med hinanden, med de relevante nationale kompetente myndigheder, Kommissionen og med AI-kontoret.**

Ændring 125  
Forslag til forordning  
Betragtning 77 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(77b) **Hver nationale tilsynsmyndigheds medlem eller personale bør i overensstemmelse med EU-retten eller medlemsstatsret være underlagt tavshedspligt såvel under som efter deres embedsperiode for så vidt angår alle fortrolige oplysninger, der er kommet til deres kendskab under udførelsen af deres opgaver eller udøvelsen af deres beføjelser. I deres embedsperiode gælder denne tavshedspligt især indberetninger fra fysiske personer af overtrædelser af denne forordning.**

**Ændring 126**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 78**

*Kommissionens forslag*

(78) Alle udbydere bør have et system til overvågning efter omsætning, således at det sikres, at udbydere af højrisiko-AI-systemer tager erfaringerne med anvendelse af højrisiko-AI-systemer i betragtning, når de vil forbedre deres systemer og design- og udviklingsprocessen, og at de kan træffe eventuelle korrigerende foranstaltninger rettidigt. Dette system er også afgørende for at sikre, at eventuelle risici som følge af AI-systemer, der fortsætter med at »lære« efter at være bragt i omsætning eller taget i brug, kan imødegås mere effektivt og rettidigt. I den forbindelse bør udbyderne også forpligtes til at have et system til indberetning til de relevante myndigheder af alvorlige hændelser eller overtrædelser af national lovgivning eller EU-lovgivning, der beskytter de grundlæggende rettigheder som følge af anvendelsen af deres AI-systemer.

*Ændring*

(78) Alle udbydere bør have et system til overvågning efter omsætning, således at det sikres, at udbydere af højrisiko-AI-systemer tager erfaringerne med anvendelse af højrisiko-AI-systemer i betragtning, når de vil forbedre deres systemer og design- og udviklingsprocessen, og at de kan træffe eventuelle korrigerende foranstaltninger rettidigt. Dette system er også afgørende for at sikre, at eventuelle risici som følge af AI-systemer, der fortsætter med at »lære« **eller udvikle sig** efter at være bragt i omsætning eller taget i brug, kan imødegås mere effektivt og rettidigt. I den forbindelse bør udbyderne også forpligtes til at have et system til indberetning til de relevante myndigheder af alvorlige hændelser eller overtrædelser af national lovgivning eller EU-lovgivning, **herunder dem**, der beskytter de grundlæggende rettigheder **og forbrugerrettigheder, som følger af anvendelsen af deres AI-systemer og træffer tilstrækkelige afbødende foranstaltninger. Udbredere bør også indberette alle alvorlige hændelser eller overtrædelser af national ret eller EU-ret som følge af anvendelsen af deres AI-systemer, når de bliver opmærksomme på sådanne alvorlige hændelser eller overtrædelser, til de relevante myndigheder.**

Ændring 127  
Forslag til forordning  
Betragtning 79

Kommissionens forslag

(79) For at sikre en hensigtsmæssig og effektiv håndhævelse af de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, som udgør EU-harmoniseringslovgivning, bør det system til markedsovervågning og produktoverensstemmelse, der er indført ved forordning (EU) 2019/1020, finde anvendelse i sin helhed. Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med anvendelsen af EU-lovgivningen om beskyttelse af grundlæggende rettigheder, herunder ligestillingsorganer, bør i det omfang, det er nødvendigt for deres mandat, også have adgang til al den dokumentation, der er udarbejdet i henhold til denne forordning.

Ændring

(79) For at sikre en hensigtsmæssig og effektiv håndhævelse af de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, som udgør EU-harmoniseringslovgivning, bør det system til markedsovervågning og produktoverensstemmelse, der er indført ved forordning (EU) 2019/1020, finde anvendelse i sin helhed. **Med henblik på denne forordning bør de nationale tilsynsmyndigheder fungere som markedsovervågningsmyndigheder for AI-systemer, der er omfattet af denne forordning, undtagen for AI-systemer, der er omfattet af bilag II til denne forordning. For AI-systemer, der er omfattet af de retsakter, der er opført i bilag II, bør de kompetente myndigheder i henhold til disse retsakter fortsat være den ledende myndighed. De nationale tilsynsmyndigheder og de kompetente myndigheder i de retsakter, der er opført i bilag II, bør samarbejde, når det er nødvendigt. Når det er relevant, bør de kompetente myndigheder i de retsakter, der er opført i bilag II, sende kompetent personale til den nationale tilsynsmyndighed for at bistå den i udførelsen af dens opgaver. I forbindelse med denne forordning bør nationale tilsynsmyndigheder have de samme beføjelser og forpligtelser som markedsovervågningsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2019/1020.** Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med anvendelsen af EU-lovgivningen om beskyttelse af grundlæggende rettigheder, herunder ligestillingsorganer, bør i det omfang, det er nødvendigt for deres mandat, også have adgang til al den dokumentation, der er udarbejdet i henhold til denne forordning. **Efter at have udtømt alle andre rimelige metoder til at vurdere/verificere overensstemmelsen og efter en begrundet anmodning bør den nationale tilsynsmyndighed have adgang til trænings-, validerings- og prøvningsdatasættene, den trænedede model og træningsmodellen for højrisiko-AI-systemet, herunder dets relevante modelparametre og deres gennemførelses-/kørselsmiljø. I tilfælde af enklere softwaresystemer, der er omfattet af denne forordning, og som ikke er baseret på trænedede modeller, og hvor alle andre måder at kontrollere overensstemmelsen på er udtømt, kan den nationale tilsynsmyndighed undtagelsesvis få adgang til kildekoden efter en begrundet anmodning. Hvis den nationale tilsynsmyndighed har fået adgang til trænings-, validerings- og prøvningsdatasættene i overensstemmelse med denne forordning, bør en sådan adgang opnås ved hjælp af passende tekniske midler og**



*værktøjer, herunder adgang på stedet og under særlige omstændigheder fjernadgang. Den nationale tilsynsmyndighed bør behandle alle oplysninger, herunder kildekode, software og data, der er indhentet, som fortrolige oplysninger og overholde den relevante EU-ret om beskyttelse af intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder. Den nationale tilsynsmyndighed bør slette alle oplysninger, der er indhentet, når undersøgelsen er afsluttet.*

### Ændring 128

#### Forslag til forordning

#### Betragtning 80

(80) **EU-lovgivningen** om finansielle tjenesteydelser omfatter regler og krav vedrørende intern forvaltning og risikostyring, som finder anvendelse på regulerede finansielle institutioner i forbindelse med leveringen af sådanne tjenester, også når de gør brug af AI-systemer. For at sikre en sammenhængende anvendelse og håndhævelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning og de relevante regler og krav i **EU-lovgivningen** om finansielle tjenesteydelser bør de myndigheder, der er ansvarlige for tilsyn med og håndhævelse af **lovgivningen** om finansielle tjenesteydelser, herunder Den Europæiske Centralbank i det omfang, det er relevant, udpeges som kompetente myndigheder med henblik på at føre tilsyn med gennemførelsen af denne forordning, herunder også markedsovervågningsaktiviteter, for så vidt angår AI-systemer, der leveres eller anvendes af finansielle institutioner, som er regulerede, og som der føres tilsyn med. For yderligere at styrke sammenhængen mellem denne forordning og de regler, der gælder for kreditinstitutter, der er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU<sup>(56)</sup>, bør overensstemmelsesvurderingsproceduren og nogle af udbydernes proceduremæssige forpligtelser i forbindelse med risikostyring,

(80) **EU-retten** om finansielle tjenesteydelser omfatter regler og krav vedrørende intern forvaltning og risikostyring, som finder anvendelse på regulerede finansielle institutioner i forbindelse med leveringen af sådanne tjenester, også når de gør brug af AI-systemer. For at sikre en sammenhængende anvendelse og håndhævelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning og de relevante regler og krav i **EU-retten** om finansielle tjenesteydelser bør de **kompetente** myndigheder, der er ansvarlige for tilsyn med og håndhævelse af **retten** om finansielle tjenesteydelser, herunder Den Europæiske Centralbank i det omfang, det er relevant, udpeges som kompetente myndigheder med henblik på at føre tilsyn med gennemførelsen af denne forordning, herunder også markedsovervågningsaktiviteter, for så vidt angår AI-systemer, der leveres eller anvendes af finansielle institutioner, som er regulerede, og som der føres tilsyn med. For yderligere at styrke sammenhængen mellem denne forordning og de regler, der gælder for kreditinstitutter, der er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU<sup>(56)</sup>, bør overensstemmelsesvurderingsproceduren og nogle af udbydernes proceduremæssige forpligtelser i forbindelse med risikostyring,

## Kommissionens forslag

overvågning efter omsætning og dokumentation indarbejdes i de eksisterende forpligtelser og procedurer i henhold i direktiv 2013/36/EU. For at undgå overlappinger bør der også overvejes begrænsede undtagelser for så vidt angår udbydernes kvalitetsstyringssystem og den overvågningsforpligtelse, der pålægges **brugere** af højrisiko-AI-systemer, i det omfang disse gælder for kreditinstitutter, der er reguleret ved direktiv 2013/36/EU.

<sup>(56)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 338).

## Ændring

overvågning efter omsætning og dokumentation indarbejdes i de eksisterende forpligtelser og procedurer i henhold i direktiv 2013/36/EU. For at undgå overlappinger bør der også overvejes begrænsede undtagelser for så vidt angår udbydernes kvalitetsstyringssystem og den overvågningsforpligtelse, der pålægges **udbredere** af højrisiko-AI-systemer, i det omfang disse gælder for kreditinstitutter, der er reguleret ved direktiv 2013/36/EU.

<sup>(56)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/36/EU af 26. juni 2013 om adgang til at udøve virksomhed som kreditinstitut og om tilsyn med kreditinstitutter og investeringsselskaber, om ændring af direktiv 2002/87/EF og om ophævelse af direktiv 2006/48/EF og 2006/49/EF (EUT L 176 af 27.6.2013, s. 338).

## Ændring 129

## Forslag til forordning

## Betragtning 80 a (ny)

## Kommissionens forslag

## Ændring

- (80a) *I betragtning af denne forordnings mål, nemlig at sikre et ensartet niveau for beskyttelse af fysiske personers sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder, at sikre beskyttelsen af retsstatsprincippet og under hensyntagen til, at afbødningen af AI-systemers risici for sådanne rettigheder ikke nødvendigvis kan sikres tilstrækkeligt på nationalt plan eller kan være genstand for divergerende fortolkninger, som i sidste ende kan føre til et uensartet beskyttelsesniveau for fysiske personer og skabe markedsfragmentering, bør de nationale tilsynsmyndigheder være bemyndigede til at gennemføre fælles undersøgelser eller forlade sig på EU-beskyttelsesproceduren fra denne forordning til effektiv håndhævelse. Fælles undersøgelser bør indledes, hvis de nationale tilsynsmyndigheder har tilstrækkelig grund til at antage, at en overtrædelse af denne forordning udgør en udbredt overtrædelse eller en udbredt overtrædelse med en EU-dimension, eller hvis AI-systemet eller grundmodellen udgør en risiko, der påvirker eller sandsynligvis vil påvirke mindst 45 millioner mennesker i mere end én medlemsstat.*

**Ændring 130**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 82**

*Kommissionens forslag*

(82) Det er vigtigt, at AI-systemer vedrørende produkter, der ikke er højrisikoprodukter i henhold til denne forordning og derfor ikke skal opfylde kravene **heri**, ikke desto mindre er sikre, når de bringes i omsætning eller tages i brug. Med henblik på at bidrage til dette mål vil Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF<sup>(57)</sup> finde anvendelse som et sikkerhedsnet.

<sup>(57)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

*Ændring*

(82) Det er vigtigt, at AI-systemer vedrørende produkter, der ikke er højrisikoprodukter i henhold til denne forordning og derfor ikke skal opfylde kravene **for højrisiko-AI-systemer**, ikke desto mindre er sikre, når de bringes i omsætning eller tages i brug. Med henblik på at bidrage til dette mål vil Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF<sup>(57)</sup> finde anvendelse som et sikkerhedsnet.

<sup>(57)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4).

**Ændring 131**  
**Forslag til forordning**  
**Betragtning 83**

*Kommissionens forslag*

(83) For at sikre et tillidsfuldt og konstruktivt samarbejde mellem de kompetente myndigheder på EU-plan og nationalt plan bør alle **de** parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, **respekttere** fortroligheden af oplysninger og data, der er indhentet under udførelsen af deres **opgaver**.

*Ændring*

(83) For at sikre et tillidsfuldt og konstruktivt samarbejde mellem de kompetente myndigheder på EU-plan og nationalt plan bør alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, **tilstræbe gennemsigtighed og åbenhed, samtidig med at** fortroligheden af oplysninger og data, der er indhentet **i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, respekteres, ved at træffe tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte sikkerheden og fortroligheden af de oplysninger, de modtager** under udførelsen af deres aktiviteter, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder og offentlige og nationale sikkerhedsinteresser. I de tilfælde, hvor aktiviteter foretaget af Kommissionen, nationale kompetente myndigheder og bemyndigede organer, der er bemyndiget i henhold til denne artikels bestemmelser, resulterer i en krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, drager medlemsstaterne omsorg for, at der forefindes tilstrækkelige foranstaltninger og retsmidler til at sikre håndhævelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder ved anvendelse af direktiv 2004/48/EF.

Ændring 132  
Forslag til forordning  
Betragtning 84

Kommissionens forslag

- (84) Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. **Med hensyn til** visse specifikke overtrædelser bør **medlemsstaterne** tage hensyn til **de margener og kriterier, der er fastsat i denne forordning**. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse bør have beføjelse til at pålægge de af Unionens institutioner, agenturer og organer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, bøder.

Ændring

- (84) **Overholdelsen af denne forordning bør kunne håndhæves ved, at den nationale tilsynsmyndighed kan pålægge bøder, når den gennemfører procedurer i henhold til den fremgangsmåde, der er fastlagt i denne forordning.** Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i denne forordning gennemføres, herunder ved at fastsætte sanktioner for overtrædelse heraf, som er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning. **For at styrke og harmonisere de administrative sanktioner for overtrædelse af denne forordning bør der fastsættes øvre grænser for fastsættelse af administrative bøder for** visse specifikke overtrædelser. **Ved vurdering af bødernes størrelse bør de nationale kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde tage hensyn til alle relevante omstændigheder i den specifikke situation, navnlig under behørig hensyntagen til overtrædelsens art, grovhed og varighed og dens konsekvenser samt til udbyderens størrelse, navnlig hvis udbyderen er en SMV eller en nystartet virksomhed.** Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse bør have beføjelse til at pålægge de af Unionens institutioner, agenturer og organer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, bøder. **Bøderne og procesomkostningerne i henhold til denne forordning bør ikke være genstand for aftalebestemmelser eller andre aftaler.**

## Ændring 133

Forslag til forordning

Betragtning 84 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (84a) Da fysiske og juridiske personers og grupper af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder i alvorlig grad kan undermineres af AI-systemer, er det afgørende, at fysiske og juridiske personer eller grupper af fysiske personer har meningsfuld adgang til indberetnings- og klagemekanismer og har ret til adgang til forholdsmæssige og effektive retsmidler. De bør kunne indberette overtrædelser af denne forordning til deres nationale tilsynsmyndighed og have ret til at indgive en klage over udbydere eller udbredere af AI-systemer. Udbredere bør, hvor det er relevant, stille interne klagemekanismer til rådighed for fysiske og juridiske personer eller grupper af fysiske personer. Uden at det berører anden administrativ eller udenretslig klageadgang, bør fysiske og juridiske personer og grupper af fysiske eller juridiske personer også have ret til effektive retsmidler med hensyn til en juridisk bindende afgørelse truffet af en national tilsynsmyndighed vedrørende dem eller, hvis den nationale tilsynsmyndighed ikke behandler en klage, ikke underretter klageren om forløbet eller det foreløbige resultat af den indgivne klage eller ikke opfylder sin forpligtelse til at træffe en endelig afgørelse med hensyn til klagen.

## Ændring 134

Forslag til forordning

Betragtning 84 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (84b) Berørte personer bør altid informeres om, at de er underlagt anvendelsen af et højrisiko-AI-system, når udbredere anvender et højrisiko-AI-system til at bistå med beslutningstagningen eller træffe beslutninger vedrørende fysiske personer. Disse oplysninger kan danne grundlag for, at berørte personer kan udøve deres ret til en forklaring i henhold til denne forordning. Når udbredere giver en forklaring til berørte personer i henhold til denne forordning, bør de tage hensyn til gennemsnitsforbrugerens eller enkeltpersonens ekspertiseniveau og viden.

## Ændring 135

## Forslag til forordning

## Betragtning 84 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

- (84c) *EU-retten om beskyttelsen af whistleblowere (direktiv (EU) 2019/1937) er gennemført fuldstændigt for akademikere, designere, udviklere, bidragsydere til projekter, revisorer, produktionsledere, ingeniører og erhvervsmæssige operatører, der indsamler oplysninger om overtrædelser af EU-retten, der begås af en udbyder af AI-systemer eller af vedkommendes AI-system.*

## Ændring 136

## Forslag til forordning

## Betragtning 85

Kommissionens forslag

Ændring

- (85) For at den lovgivningsmæssige ramme om nødvendigt kan tilpasses, bør Kommissionen delegeres beføjelse til at vedtage retsakter, jf. artikel 290 i TEUF, med henblik på at ændre **de i bilag I omhandlede teknikker og tilgange til at definere AI-systemer**, den i bilag II anførte EU-harmoniseringslovgivning, de i bilag III anførte højrisiko-AI-systemer, de i bilag IV anførte bestemmelser vedrørende teknisk dokumentation, indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen i bilag V, bestemmelserne vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag VI og VII og bestemmelserne om fastsættelse af de højrisiko-AI-systemer, på hvilke overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af en vurdering af kvalitetsstyringssystemet og en vurdering af den tekniske dokumentation skal finde anvendelse. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>(58)</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i de af Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

<sup>(58)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (85) For at den lovgivningsmæssige ramme om nødvendigt kan tilpasses, bør Kommissionen delegeres beføjelse til at vedtage retsakter, jf. artikel 290 i TEUF, med henblik på at ændre den i bilag II anførte EU-harmoniseringslovgivning, de i bilag III anførte højrisiko-AI-systemer, de i bilag IV anførte bestemmelser vedrørende teknisk dokumentation, indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen i bilag V, bestemmelserne vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag VI og VII og bestemmelserne om fastsættelse af de højrisiko-AI-systemer, på hvilke overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af en vurdering af kvalitetsstyringssystemet og en vurdering af den tekniske dokumentation skal finde anvendelse. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>(58)</sup>. **Disse høringer bør involvere deltagelse af et afbalanceret udvalg af interessenter, herunder forbrugerorganisationer, civilsamfundet, foreninger, der repræsenterer de berørte personer, erhvervsrepræsentanter fra forskellige sektorer og af forskellig størrelse samt forskere og videnskabsfolk.** For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i de af Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

<sup>(58)</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

**Ændring 137****Forslag til forordning****Betragtning 85 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (85a) *I betragtning af den hurtige teknologiske udvikling og den nødvendige tekniske ekspertise i forbindelse med vurderingen af højrisiko-AI-systemer bør Kommissionen regelmæssigt gennemgå gennemførelsen af denne forordning, navnlig de forbudte AI-systemer, gennemsigtighedsforpligtelserne og listen over højrisikoområder og anvendelsestilfælde, mindst hvert år, samtidig med at den hører AI-kontoret og de relevante interessenter.*

**Ændring 138****Forslag til forordning****Betragtning 87 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

- (87a) *Idet pålidelige oplysningerne om ressource- og energiforbrug, affaldsproduktion og andre miljømæssige konsekvenser af AI-systemer og relaterede IKT-teknologier, herunder software, hardware og især datacentre, er begrænsede, bør Kommissionen indføre en passende metode til at måle miljøindvirkningen og effektiviteten af denne af denne forordning i lyset af Unionens miljø- og klimamål.*

**Ændring 139****Forslag til forordning****Betragtning 89**

Kommissionens forslag

Ændring

- (89) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den [...].

- (89) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav en udtalelse den **18. juni 2021**.

## Ændring 140

## Forslag til forordning

## Artikel 1 — stk. 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1. Formålet med denne forordning er at fremme udbredelsen af menneskecentreret og pålidelig kunstig intelligens og sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed, sikkerhed, grundlæggende rettigheder, demokrati og retsstatsprincippet samt miljøet mod skadelige virkninger af systemer med kunstig intelligens i Unionen og samtidig støtte innovation.

## Ændring 141

## Forslag til forordning

## Artikel 1 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

Ændring

(d) harmoniserede gennemsigtighedsregler for **AI-systemer, der er beregnet til at interagere med fysiske personer, systemer til følelsesgenkendelse og systemer til biometriske kategorisering, samt AI-systemer, der anvendes til at generere eller manipulere billed-, lyd- eller videoindhold**

d) harmoniserede gennemsigtighedsregler for **bestemte** AI-systemer

## Ændring 142

## Forslag til forordning

## Artikel 1 — stk. 1 — litra e

Kommissionens forslag

Ændring

(e) regler om markedsovervågning og **-tilsyn.**

e) regler om markedsovervågning, **markedstilsyn, forvaltning og håndhævelse**

## Ændring 143

## Forslag til forordning

## Artikel 1 — stk. 1 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) **foranstaltninger til støtte for innovation med et særligt fokus på SMV'er og nystartede virksomheder, herunder oprettelse af reguleringsmæssige sandkasser og målrettede foranstaltninger med sigte på at reducere den reguleringsmæssige byrde for SMV'er og nystartede virksomheder**



## Ændring 144

## Forslag til forordning

## Artikel 1 — stk. 1 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

eb) **regler for oprettelsen og funktionsmåden af et Unionens kontor for kunstig intelligens (AI-kontoret).**

## Ændring 145

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) **brugere** af AI-systemer i Unionen

b) **udbredere** af AI-systemer, **der er etableret eller befinder sig** i Unionen

## Ændring 146

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

Ændring

c) udbydere og **brugere** af AI-systemer, der befinder sig i et tredjeland, **hvis** det output, der produceres af systemet, **anvendes** i Unionen.

c) udbydere og **udbredere** af AI-systemer, der **er etableret, eller som** befinder sig i et tredjeland, **hvor enten medlemsstatens lovgivning finder anvendelse i medfør af folkeretten, eller hvor** det output, der produceres af systemet, **er beregnet til at blive anvendt** i Unionen

## Ændring 147

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) **udbydere, der bringer et AI-system i omsætning eller tager det i brug uden for Unionen, jf. artikel 5, hvis udbyderen eller distributøren af sådanne systemer befinder sig** i Unionen

## Ændring 148

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

cb) importører og distributører af AI-systemer samt bemyndigede repræsentanter for udbydere af AI-systemer, hvis sådanne importører, distributører eller bemyndigede repræsentanter er etableret eller befinder sig i Unionen

## Ændring 149

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 1 — litra c c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

cc) berørte personer som defineret i artikel 3, stk. 8a, der befinder sig i Unionen, og hvis sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder påvirkes negativt af anvendelsen af et AI-system, der bringes i omsætning eller tages i brug i Unionen.

## Ændring 150

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

2. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter eller systemer, eller som selv er produkter eller systemer, **der** er omfattet af anvendelsesområdet for **følgende retsakter**, finder kun artikel 84 i denne forordning anvendelse:

2. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter eller systemer, eller som selv er produkter eller systemer **og** er omfattet af anvendelsesområdet for **harmoniseringslovgivningen i bilag II — Afsnit B**, finder kun artikel 84 i denne forordning anvendelse.

## Ændring 151

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) **forordning (EF) nr. 300/2008**

**udgår**

**Ændring 152**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 — stk. 2 — litra b**

<i>Kommissionens forslag</i>	<i>Ændring</i>
<b>(b) forordning (EU) nr. 167/2013</b>	<b>udgår</b>

**Ændring 153**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 — stk. 2 — litra c**

<i>Kommissionens forslag</i>	<i>Ændring</i>
<b>(c) forordning (EU) nr. 168/2013</b>	<b>udgår</b>

**Ændring 154**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 — stk. 2 — litra d**

<i>Kommissionens forslag</i>	<i>Ændring</i>
<b>(d) direktiv 2014/90/EU</b>	<b>udgår</b>

**Ændring 155**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 — stk. 2 — litra e**

<i>Kommissionens forslag</i>	<i>Ændring</i>
<b>(e) direktiv (EU) 2016/797</b>	<b>udgår</b>

**Ændring 156**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 2 — stk. 2 — litra f**

<i>Kommissionens forslag</i>	<i>Ændring</i>
<b>(f) forordning (EU) 2018/858</b>	<b>udgår</b>

## Ændring 157

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 2 — litra g

Kommissionens forslag

Ændring

(g) forordning (EU) 2018/1139

udgår

## Ændring 158

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 2 — litra h

Kommissionens forslag

Ændring

(h) forordning (EU) 2019/2144.

udgår

## Ændring 159

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på offentlige myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, jf. stk. 1, hvis disse myndigheder eller organisationer anvender AI-systemer inden for rammerne af **internationale** aftaler om retshåndhævelse og retligt samarbejde med Unionen eller med en eller flere medlemsstater.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på offentlige myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, jf. stk. 1, hvis disse myndigheder eller organisationer anvender AI-systemer inden for rammerne af **internationalt samarbejde eller** aftaler om retshåndhævelse og retligt samarbejde med Unionen eller med en eller flere medlemsstater **og er omfattet af en afgørelse, som Kommissionen har vedtaget i henhold til artikel 36 i direktiv (EU) 2016/680 eller artikel 45 i forordning (EU) 2016/679 (afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet) eller er en del af en international aftale, der er indgået mellem Unionen og det pågældende tredjeland eller den pågældende internationale organisation i henhold til artikel 218 i TEUF, og som tilvejebringer tilstrækkelige beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til beskyttelsen af privatlivets fred og grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder for enkeltpersoner.**

## Ændring 160

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. EU-retten om beskyttelse af personoplysninger, privatlivets fred og kommunikationshemmeligheden finder anvendelse på behandling af personoplysninger i forbindelse med de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Denne forordning berører ikke forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 samt direktiv 2002/58/EF og (EU) 2016/680, jf. dog ordningerne i artikel 10, stk. 5, og artikel 54 i nærværende forordning.

**Ændring 161****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 5 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5b. Denne forordning berører ikke de regler, der er fastsat i andre EU-retsakter vedrørende forbrugerbeskyttelse og produktsikkerhed.

**Ændring 162****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 5 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5c. Denne forordning er ikke til hinder for, at medlemsstaterne eller Unionen opretholder eller indfører love eller administrative bestemmelser, der er gunstigere for arbejdstagerne med hensyn til beskyttelse af deres rettigheder i forbindelse med arbejdsgivernes anvendelse af AI-systemer, eller tilskynder til eller tillader anvendelse af kollektive overenskomster, der er gunstigere for arbejdstagerne.

**Ændring 163****Forslag til forordning****Artikel 2 — stk. 5 d (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

5d. Denne forordning berører ikke forsknings-, afprøvnings- og udviklingsaktiviteter vedrørende et AI-system, inden systemet bringes i omsætning eller tages i brug, forudsat at disse aktiviteter udføres under overholdelse af de grundlæggende rettigheder og gældende EU-ret. Prøvning under faktiske forhold er ikke omfattet af denne undtagelse. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73, der præciserer anvendelsen af dette stykke for at præcisere denne undtagelse for at forhindre eksisterende og potentielt misbrug heraf. AI-kontoret skal yde vejledning om forvaltningen af forskning og udvikling i henhold til artikel 56, også med sigte på at koordinere de nationale tilsynsmyndigheders anvendelse heraf.

## Ændring 164

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — stk. 5 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5e. Denne forordning finder ikke anvendelse på AI-komponenter, der stilles til rådighed under gratis og open source-licenser, undtagen i det omfang de bringes i omsætning eller tages i brug af en udbyder som en del af et højrisiko-AI-system eller af et AI-system, der er omfattet af afsnit II eller IV. Denne undtagelse finder ikke anvendelse på grundmodeller som defineret i artikel 3.

## Ændring 165

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1

Kommissionens forslag

Ændring

(1) »system med kunstig intelligens« (AI-system): **software**, der er udviklet ved hjælp af en eller flere af de i bilag I anførte teknikker og tilgange, og som med henblik på et givet sæt mål, **der er fastsat af mennesker**, kan generere output såsom **indhold**, forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker de **miljøer, de interagerer med**

(1) »system med kunstig intelligens« (AI-system): **et maskinbaseret system**, der er **designet til at fungere med en varierende grad af autonomi**, og som med **eksplicitte eller implicitte** mål kan generere output såsom forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker de **fysiske eller virtuelle miljøer**

## Ændring 166

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(1a) »risiko«: **kombinationen af sandsynligheden for, at der opstår en skade og den pågældende skades alvor**

## Ændring 167

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(1b) »væsentlig risiko«: **en risiko, der er væsentlig som følge af en kombination af dens alvor, intensitet, sandsynligheden for dens indtræden og dens virkningers varighed og dens evne til at påvirke et individ, en mangfoldighed af personer eller påvirke en bestemt gruppe af personer**

## Ændring 168

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- (1c) »grundmodel«: en AI-systemmodel, der er trænet med brede data i stor skala, er udformet med henblik på et generelt output og kan tilpasses en bred vifte af særlige opgaver

## Ændring 169

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- (1d) »AI-system til generelle formål«: et AI-system, der kan anvendes i og tilpasses en bred vifte af applikationer, som det ikke var tilsigtet og specifikt designet til

## Ændring 170

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 1 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- (1e) »omfattende træningsrunder«: produktionsprocessen for en kraftfuld AI-model, der kræver databehandlingsressourcer over en meget høj tærskel

## Ændring 171

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 3

Kommissionens forslag

Ændring

- (3) en udbyder, der er en mikrovirksomhed eller en mindre virksomhed som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF »bruger«<sup>(61)</sup>:

udgår

<sup>(61)</sup> Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

## Ændring 172

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 4

## Kommissionens forslag

(4) »**bruger**«: enhver fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed eller ethvert agentur eller andet organ, der anvender et AI-system under sin myndighed, medmindre AI-systemet anvendes som led i en personlig ikkeerhvervs-mæssig aktivitet

## Ændring

(4) »**udbreder**«: enhver fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed eller ethvert agentur eller andet organ, der anvender et AI-system under sin myndighed, medmindre AI-systemet anvendes som led i en personlig ikkeerhvervs-mæssig aktivitet

## Ændring 173

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8

## Kommissionens forslag

(8) »operatør«: udbyderen, **brugeren**, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

## Ændring

(8) »operatør«: udbyderen, **udbrederen**, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

## Ændring 174

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 8 a (nyt)

## Kommissionens forslag

(11) »brugtagning«: levering af et AI-system med henblik på anvendelse for første gang enten direkte til **brugeren** eller til egen brug på EU-markedet i overensstemmelse med systemets tilsigtede formål

## Ændring

(8a) »berørt person«: enhver fysisk person eller gruppe af personer, der er underlagt eller på anden måde påvirkes af et AI-system

## Ændring 175

## Forslag til forordning

## Article 3 — paragraph 1 — point 11

## Kommissionens forslag

(11) »brugtagning«: levering af et AI-system med henblik på anvendelse for første gang enten direkte til **brugeren** eller til egen brug på EU-markedet i overensstemmelse med systemets tilsigtede formål

## Ændring

(11) »brugtagning«: levering af et AI-system med henblik på anvendelse for første gang enten direkte til **udbrederen** eller til egen brug på EU-markedet i overensstemmelse med systemets tilsigtede formål



## Ændring 176

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 13

## Kommissionens forslag

- (13) »fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses«: anvendelse af et AI-system på en måde, der ikke er i overensstemmelse med systemets tilsigtede formål, men som kan skyldes menneskelig adfærd eller interaktion med andre systemer, som med rimelighed kan forudses

## Ændring

- (13) »fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses«: anvendelse af et AI-system på en måde, der ikke er i overensstemmelse med systemets tilsigtede formål **som angivet i udbyderens brugsanvisning**, men som kan skyldes menneskelig adfærd eller interaktion med andre systemer, **herunder andre AI-systemer**, som med rimelighed kan forudses

## Ændring 177

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 14

## Kommissionens forslag

- (14) »sikkerhedskomponent i et produkt eller et system«: en komponent i et produkt eller et system, som har en sikkerhedsfunktion for det pågældende produkt eller system eller i tilfælde af svigt eller funktionsfejl, som bringer menneskers sundhed og sikkerhed eller ejendom i fare, i produktet eller systemet

## Ændring

- (14) »sikkerhedskomponent i et produkt eller et system«: en komponent i et produkt eller et system, som har en sikkerhedsfunktion for det pågældende produkt eller system eller i tilfælde af svigt eller funktionsfejl, som bringer menneskers sundhed og sikkerhed eller ejendom i fare, i produktet eller systemet, **jf. den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II**

## Ændring 178

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 15

## Kommissionens forslag

- (15) »brugsanvisning«: oplysninger fra udbyderen med henblik på at informere **brugeren** om navnlig et AI-systems tilsigtede formål og korrekte anvendelse, herunder de specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle rammer, inden for hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes

## Ændring

- (15) »brugsanvisning«: oplysninger fra udbyderen med henblik på at informere **udbrederen** om navnlig et AI-systems tilsigtede formål og korrekte anvendelse **samt om oplysninger om eventuelle forhåndsregler, der skal træffes**, herunder de specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle rammer, inden for hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes

## Ændring 179

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 16

## Kommissionens forslag

- (16) »tilbagekaldelse af et AI-system«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et AI-system, der allerede er gjort tilgængeligt for **brugerne**, returneres til udbyderen

## Ændring

- (16) »tilbagekaldelse af et AI-system«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et AI-system, der allerede er **blevet** gjort tilgængeligt for **udbrederne**, returneres til udbyderen

**Ændring 180****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 20***Kommissionens forslag*

(20) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til **verificering** af, om de i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning fastsatte krav vedrørende et AI-system er opfyldt

*Ændring*

(20) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til **påvisning** af, om de i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning fastsatte krav vedrørende et AI-system er opfyldt

**Ændring 181****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 22***Kommissionens forslag*

(22) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er **udpeget** i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-harmoniseringslovgivning

*Ændring*

(22) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er **bemyndiget** i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-harmoniseringslovgivning

**Ændring 182****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 23***Kommissionens forslag*

(23) »væsentlig ændring«: en ændring af et AI-system efter dets omsætning eller ibrugtagning, som **har indvirkning på** AI-systemets overensstemmelse med de i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning fastsatte krav, eller som medfører en ændring af det tilsigtede formål, med hensyn til hvilket AI-systemet er vurderet

*Ændring*

(23) »væsentlig ændring«: en ændring **eller en række ændringer** af et AI-system efter dets omsætning eller ibrugtagning, som **ikke er forudset eller planlagt i udbyderens oprindelige risikovurdering, og som medfører, at** AI-systemets overensstemmelse med de i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning fastsatte krav **påvirkes**, eller som medfører en ændring af det tilsigtede formål, med hensyn til hvilket AI-systemet er vurderet.

**Ændring 183****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 24***Kommissionens forslag*

(24) »CE-overensstemmelsesmærkning« (CE-mærkning): en mærkning, hvormed en udbyder angiver, at et AI-system er i overensstemmelse med de i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning fastsatte krav og anden EU-lovgivning om harmonisering af betingelser for omsætning af produkter (»EU-harmoniseringslovgivning«) og om anbringelse af denne mærkning

*Ændring*

(24) »CE-overensstemmelsesmærkning« (CE-mærkning): en **fy-sisk eller digital** mærkning, hvormed en udbyder angiver, at et AI-system **eller et produkt med et indlejret AI-system** er i overensstemmelse med de i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning fastsatte krav og anden EU-lovgivning om harmonisering af betingelser for omsætning af produkter (»EU-harmoniseringslovgivning«) og om anbringelse af denne mærkning

## Ændring 184

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 29

Kommissionens forslag

(29) »træningsdata«: data, der anvendes til træning af et AI-system ved hjælp af tilpasning af systemets lærbare parametre, **herunder vægte i et neuralt netværk**

Ændring

(29) »træningsdata«: data, der anvendes til træning af et AI-system ved hjælp af tilpasning af systemets lærbare parametre

## Ændring 185

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 30

Kommissionens forslag

(30) »valideringsdata«: data, der anvendes til at foretage en evaluering af det trænedede AI-system og til at justere blandt andet systemets ikkelærbare parametre og dets læringsproces for at forhindre overtilpasning, idet valideringsdatasættet **kan være** et separat datasæt eller en del af træningsdatasættet med enten en fast eller en variabel opdeling

Ændring

(30) »valideringsdata«: data, der anvendes til at foretage en evaluering af det trænedede AI-system og til at justere blandt andet systemets ikkelærbare parametre og dets læringsproces for at forhindre **under- eller** overtilpasning, idet valideringsdatasættet **er** et separat datasæt eller en del af træningsdatasættet med enten en fast eller en variabel opdeling

## Ændring 186

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 33

Kommissionens forslag

(33) »biometriske data«: **personoplysninger, der som følge af specifik teknisk behandling vedrørende en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige karakteristika muliggør eller bekræfter en entydig identifikation af vedkommende, som f.eks. ansigtsbilleder eller fingeraftryksoplysninger**

Ændring

(33) »biometriske data«: **biometriske data som defineret i artikel 4, nr. 14), i forordning (EU) 2016/679**

## Ændring 187

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 33 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(33a) »biometribaserede data«: **data, der hidrører fra en specifik teknisk behandling relateret til en fysisk persons fysiske, fysiologiske eller adfærdsmæssige signaler**

## Ændring 188

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 33 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(33b) »biometrisk identifikation«: automatisk genkendelse af fysiske, fysiologiske, adfærdsmæssige og psykologiske menneskelige træk med henblik på at fastslå en persons identitet ved at sammenligne den pågældende persons biometriske data med lagrede biometriske data om enkeltpersoner i en database (en-til-mange-identifikation)

## Ændring 189

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 33 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(33c) »biometrisk verifikation«: automatisk verifikation af fysiske personers identitet ved at sammenligne en persons biometriske data med tidligere afgivne biometriske data (en-til-en-verifikation, herunder autentificering)

## Ændring 190

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 33 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(33d) »særlige kategorier af personoplysninger«: de kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679

## Ændring 191

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 34

Kommissionens forslag

Ændring

(34) »system til følelsegenkendelse«: et AI-system, der har til formål at genkende eller udlede **fysiske** personers følelser eller hensigter på grundlag af deres biometriske data

(34) »system til følelsegenkendelse«: et AI-system, der har til formål at genkende eller udlede personers **eller grupper** følelser, **tanker**, **sindstilstande** eller hensigter på grundlag af deres biometriske **og biometribaserede** data

## Ændring 192

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 35

## Kommissionens forslag

(35) »system til biometrisk kategorisering«: **et AI-system, der har til formål** at tildele fysiske personer bestemte kategorier **såsom køn, alder, hårfarve, øjenfarve, tatoveringer, etnisk oprindelse, seksuel orientering eller politisk overbevisning** på grundlag af deres biometriske data

## Ændring

(35) »biometrisk kategorisering«: at tildele fysiske personer bestemte kategorier eller **udlede deres karakteristika og attributter** på grundlag af deres biometriske **eller biometribaserede data eller det, der kan udledes af sådanne data**

## Ændring 193

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 36

## Kommissionens forslag

(36) »system til biometrisk fjernidentifikation«: et AI-system, der har til formål at identificere fysiske personer på afstand ved at sammenligne en persons biometriske data med de biometriske data i en referencedatabase, uden at **brugeren** af AI-systemet har forudgående viden om, hvorvidt personen vil være til stede og kan identificeres

## Ændring

36) »system til biometrisk fjernidentifikation«: et AI-system, der har til formål at identificere fysiske personer på afstand ved at sammenligne en persons biometriske data med de biometriske data i en referencedatabase, uden at **udbrederen** af AI-systemet har forudgående viden om, hvorvidt personen vil være til stede og kan identificeres, **undtagen verificeringssystemer**

## Ændring 194

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 37

## Kommissionens forslag

(37) »system til biometrisk fjernidentifikation i realtid«: et system til biometrisk fjernidentifikation, hvor optagelse af biometriske data, sammenligning og identifikation finder sted uden væsentlig forsinkelse. Dette omfatter ikke blot øjeblikkelig identifikation, men også begrænsede, **korte** forsinkelser for at undgå omgåelse

## Ændring

(37) »system til biometrisk fjernidentifikation i realtid«: et system til biometrisk fjernidentifikation, hvor optagelse af biometriske data, sammenligning og identifikation finder sted uden væsentlig forsinkelse. Dette omfatter ikke blot øjeblikkelig identifikation, men også begrænsede forsinkelser for at undgå omgåelse

## Ændring 195

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 39

## Kommissionens forslag

(39) »offentlige steder«: ethvert fysisk sted, der er tilgængeligt for offentligheden, uanset om visse betingelser for adgang finder anvendelse

## Ændring

(39) »offentlige steder«: ethvert **offentligt- eller privatejet** fysisk sted, der er tilgængeligt for offentligheden, uanset om visse betingelser for adgang finder anvendelse **og uanset potentielle kapacitetsbegrænsninger**

## Ændring 196

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 41

## Kommissionens forslag

(41) »retshåndhævelse«: aktiviteter, som retshåndhævende myndigheder udfører med hensyn til at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner, herunder beskytte mod og forebygge trusler mod den offentlige sikkerhed

## Ændring

(41) »retshåndhævelse«: aktiviteter, som retshåndhævende myndigheder udfører, **eller som udføres på deres vegne**, med hensyn til at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner, herunder beskytte mod og forebygge trusler mod den offentlige sikkerhed

## Ændring 197

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 42

## Kommissionens forslag

(42) »national tilsynsmyndighed«: **den** myndighed, som en medlemsstat giver ansvaret for at gennemføre og anvende denne forordning, koordinere de aktiviteter, der er betroet den pågældende medlemsstat, fungere som eneste kontaktpunkt for Kommissionen og repræsentere medlemsstaten i **Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens**

## Ændring

(42) »national tilsynsmyndighed«: **en offentlig (ændring 69)** myndighed, som en medlemsstat giver ansvaret for at gennemføre og anvende denne forordning, koordinere de aktiviteter, der er betroet den pågældende medlemsstat, fungere som eneste kontaktpunkt for Kommissionen og repræsentere medlemsstaten i **bestyrelsen for AI-kontoret**

## Ændring 198

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 43

## Kommissionens forslag

(43) »national kompetent myndighed«: **den** nationale **tilsynsmyndighed, den bemyndigende myndighed og markedsovervågningsmyndigheden**

## Ændring

(43) »national kompetent myndighed«: **en hvilken som helst af de nationale myndigheder, som har ansvaret for håndhævelsen af denne forordning**

## Ændring 199

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 — indledning

## Kommissionens forslag

(44) »alvorlig hændelse«: enhver hændelse, som direkte eller indirekte fører, kunne have ført eller kan føre til et af følgende udfald:

## Ændring

(44) »alvorlig hændelse«: enhver hændelse **eller funktionsfejl i et AI-system**, som direkte eller indirekte fører, kunne have ført eller kan føre til et af følgende udfald:

*Kommissionens forslag**Ændring*

- a) et menneskes død eller alvorlig skade på et menneskes helbred eller ejendom eller på miljøet
- b) en alvorlig forstyrrelse i forvaltningen og driften af kritisk infrastruktur.

- a) et menneskes død eller alvorlig skade på et menneskes helbred
- b) en alvorlig forstyrrelse i forvaltningen og driften af kritisk infrastruktur

*ba) en overtrædelse af de grundlæggende rettigheder, der er beskyttet i henhold til EU-retten*

*bb) alvorlig skade på ejendom eller miljøet*

**Ændring 200****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

*(44a) »personoplysninger«: personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679*

**Ændring 201****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 b (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

*(44b) »andre oplysninger end personoplysninger«: oplysninger, der ikke er personoplysninger*

**Ændring 202****Forslag til forordning****Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 c (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

*(44c) »profilering«: enhver form for automatiseret behandling af personoplysninger som defineret artikel 4, nr. 4, i forordning (EU) 2016/679, eller for så vidt angår retshåndhævende myndigheder, i artikel 3, nr. 4), i direktiv (EU) 2016/680 eller, for så vidt angår Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer, i artikel 3, nr. 5), i forordning (EU) 2018/1725*

## Ændring 203

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44d) »deepfake«: manipuleret eller syntetisk lyd-, billed- eller videoindhold, der fejlagtigt ser ud til at være autentisk eller sandfærdigt, og som indeholder afbildning af personer, der ser ud til at sige eller gøre ting, de ikke har sagt eller gjort, uden deres samtykke, fremstillet ved hjælp af AI-teknikker, herunder maskinlæring og dyb læring

## Ændring 204

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44e) »udbredt overtrædelse«: enhver handling eller undladelse, der er i strid med EU-retten, og som beskytter enkeltpersoners interesser:

a) og som har skadet eller må antages at kunne skade de kollektive interesser for enkeltpersoner med bopæl i mindst to medlemsstater ud over den medlemsstat, hvor:

i) handlingen eller undladelsen har sin oprindelse eller har fundet sted

ii) den pågældende udbyder eller, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant er etableret, eller

iii) udbrederen er etableret, når overtrædelsen bliver begået af udbrederen

b) som beskytter enkeltpersoners interesser, og som har skadet, skader eller må antages at kunne skade enkeltpersoners kollektive interesser, og som har fælles træk, herunder samme ulovlige praksis og tilsidesættelse af den samme interesse, og som begås samtidigt af den samme operatør i mindst tre medlemsstater

## Ændring 205

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44f) »udbredt overtrædelse med en EU-dimension«: en udbredt overtrædelse, der har skadet eller må antages at kunne skade enkeltpersoners kollektive interesser i mindst to tredjedele af medlemsstaterne, der tilsammen tegner sig for mindst to tredjedele af Unionens befolkning.



## Ændring 206

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 g (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44g) »reguleringsmæssig sandkasse«: et kontrolleret miljø, der er etableret af en offentlig myndighed og som befordrer sikker udvikling, prøvning og validering af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik plan

## Ændring 207

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 h (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44h) »kritisk infrastruktur«: et aktiv, en facilitet, noget udstyr, et net eller et system eller en del af et aktiv, en facilitet, noget udstyr, et net eller et system, som er nødvendigt for at levere en væsentlig tjeneste som omhandlet i artikel 2, stk. 4, i direktiv (EU) 2022/2557

## Ændring 208

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 k (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44k) »socialt pointsystem«: evaluering eller kategorisering af fysiske personer på grundlag af deres sociale adfærd, deres samfundsøkonomiske status eller kendte eller forudsagte personlige egenskaber eller personlighedstræk

## Ændring 209

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 l (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44l) »social adfærd«: den måde, hvorpå en fysisk person interagerer med og påvirker andre fysiske personer eller samfundet

## Ændring 210

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 m (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44m) »det aktuelle tekniske niveau«: det tekniske stadie på et givet tidspunkt for så vidt angår produkter, processer og tjenesteydelser baseret på relevante konsoliderede videnskabelige, teknologiske og erfaringsmæssige resultater

## Ændring 211

## Forslag til forordning

## Artikel 3 — stk. 1 — nr. 44 n (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

(44n) »prøvning under faktiske forhold«: midlertidig prøvning af et AI-system med henblik på dets tilsigtede formål under faktiske forhold uden for et laboratorium eller et på anden måde simuleret miljø

## Ændring 212

## Forslag til forordning

## Artikel 4

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 4

udgår

## Ændring af bilag I

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 73, med henblik på at ændre listen over teknikker og tilgange i bilag I for at føre listen ajour med den markeds-mæssige og tekniske udvikling på grundlag af egen-skaber, der svarer til de oplyste teknikker og tilgange.

Ændring 213  
Forslag til forordning  
Artikel 4 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 4a

Generelle principper for alle AI-systemer

1. Alle operatører, der falder ind under denne forordning, skal gøre deres bedste for at udvikle og anvende AI-systemer eller grundmodeller i overensstemmelse med følgende generelle principper, som fastlægger en ramme på højt niveau, der fremmer en sammenhængende menneskecentreret europæisk tilgang til etisk og pålidelig kunstig intelligens, som er i fuld overensstemmelse med chartret og de værdier, som Unionen bygger på:
- a) »menneskelig mellemkomst og menneskeligt tilsyn«: AI-systemer skal udvikles og anvendes som et redskab, der betjener mennesker, respekterer menneskers værdighed og personlige uafhængighed, og som fungerer på en måde, der kan styres og tilses af mennesker på passende vis
  - b) »teknisk robusthed og sikkerhed«: AI-systemer skal udvikles og anvendes på en måde, der minimerer utilsigtet og uventet skade, og skal være robuste i tilfælde af uventede problemer og være modstandsdygtige over for forsøg på at ændre AI-systemets anvendelse eller ydeevne med henblik på uretmæssig brug fra ondsindede tredjeparters side
  - c) »styring af personoplysninger og data«: AI-systemer skal udvikles og anvendes i overensstemmelse med de eksisterende regler for beskyttelse af personoplysninger og data, samtidig med at behandlingen af data overholder de højeste standarder med hensyn til kvalitet og integritet
  - d) »åbenhed«: AI-systemer skal udvikles og anvendes på en måde, der giver mulighed for passende sporbarhed og forklarlighed, idet personer gøres opmærksom på, at de kommunikerer eller interagerer med et AI-system, og idet brugerne informeres behørigt om det pågældende AI-systems kapacitet og begrænsninger og berørte personer om deres rettigheder
  - e) »mangfoldighed, ikkediskrimination og rimelighed«: AI-systemer skal udvikles og anvendes på en måde, der inkluderer forskellige aktører og fremmer lige adgang, ligestilling mellem kønnene og kulturel mangfoldighed, samtidig med at man undgår diskriminerende virkninger og urimelige bias, der er forbudt i henhold til EU-retten eller national ret

f) »socialt og miljømæssigt velvære«: AI-systemer skal udvikles og anvendes på en bæredygtig og miljøvenlig måde og på en måde, der gavner alle mennesker, samtidig med at man overvåger og vurderer de langsigtede virkninger for den enkelte, samfundet og demokratiet.

2. Stk. 1 berører ikke forpligtelser i henhold til gældende EU-ret og national ret. For højrisiko-AI-systemer omsættes og overholdes de generelle principper af udbydere eller udbredere ved hjælp af kravene i artikel 8-15 og de relevante forpligtelser, der er fastsat i afsnit III, kapitel 3, i denne forordning. For grundmodeller omsættes og overholdes de generelle principper af udbydere ved hjælp af kravene i artikel 28-28b. For alle AI-systemer kan anvendelsen af principperne i stk. 1, alt efter hvad der er relevant, opnås gennem bestemmelserne i artikel 28, artikel 52 eller anvendelsen af harmoniserede standarder, tekniske specifikationer og adfærdskodekser, jf. artikel 69, uden at skabe nye forpligtelser i henhold til denne forordning.

3. Kommissionen og AI-kontoret indarbejder disse vejledende principper i standardiseringsanmodninger og anbefalinger, der består af teknisk vejledning med henblik på at hjælpe udbydere og udbredere med at udvikle og anvende AI-systemer. Europæiske standardiseringsorganisationer skal tage hensyn til de i stk. 1 omhandlede generelle principper som resultatbaserede mål i forbindelse med udarbejdelsen af hensigtsmæssige, harmoniserede standarder for højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 40, stk. 2b.

#### Ændring 214

#### Forslag til forordning

#### Artikel 4 b (ny)

#### Artikel 4b

#### AI-færdigheder

1. I forbindelse med gennemførelse af denne forordning fremmer Unionen og medlemsstaterne foranstaltninger til udvikling af et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder på tværs af berørte sektorer og under hensyntagen til de forskellige behov hos grupper af relevante udbydere, udbredere og berørte personer, herunder gennem uddannelses-, undervisnings-, opkvalificerings- og omskolingsprogrammer, og sikrer samtidig en passende fordeling mellem køn og aldersgrupper med det sigte at gøre demokratisk kontrol af AI-systemer mulig.

2. Udbydere og brugere af AI-systemer fremmer redskaber og træffer foranstaltninger til at sikre et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder hos deres personale og andre personer, der er involveret i drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne, og tager i den forbindelse højde for de pågældendes tekniske viden, erfaring, almene og faglige uddannelse samt den kontekst, AI-systemerne skal anvendes i, og de personer eller grupper af personer, som AI-systemerne skal anvendes på.

3. Sådanne færdighedsforanstaltninger skal navnlig bestå af undervisning med hensyn til grundlæggende begreber og færdigheder vedrørende AI-systemer og deres funktion, herunder de forskellige typer produkter og anvendelser, deres risici og fordele.

4. Et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder er et niveau, der i det nødvendige omfang bidrager til udbyderes og udbrederes evne til at sikre overholdelse og håndhævelse af denne forordning.

#### Ændring 215

##### Forslag til forordning

##### Artikel 5 — stk. 1 — litra a

(a) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system, der anvender subliminale teknikker, der rækker ud over den menneskelige bevidsthed, **med henblik på** i væsentlig grad at fordreje en persons adfærd på en måde, der påfører eller sandsynligvis vil påføre den pågældende person eller en anden person **fysisk eller psykisk** skade

a) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system, der anvender subliminale teknikker, der rækker ud over den menneskelige bevidsthed **eller bevidst manipulerende eller vildledende teknikker med det formål eller den virkning** i væsentlig grad at fordreje en persons **eller en gruppe af personers** adfærd **ved i mærkbar grad at forringe personens evne til at træffe beslutning på et velinformeret grundlag og derved få personen til at træffe en beslutning, som vedkommende ellers ikke ville have truffet**, på en måde, der påfører eller sandsynligvis vil påføre den pågældende person eller en anden person **eller gruppe af personer betydelig** skade

**Forbuddet mod AI-systemer, der anvender subliminale teknikker som omhandlet i første afsnit, finder ikke anvendelse på AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til godkendte behandlingsformål på grundlag af et specifikt informeret samtykke fra de personer, som udsættes for dem, eller, hvor det er relevant, fra deres værge**

## Ændring 216

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra b

## Kommissionens forslag

- (b) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system, der udnytter enhver af en specifik gruppe af personers sårbarheder **på grundlag af** alder eller fysisk eller psykisk **handicap** med **henblik på** i væsentlig grad at fordreje en til gruppen hørende persons adfærd på en måde, der påfører eller sandsynligvis vil påføre den pågældende person eller en anden person **fysisk eller psykisk** skade

## Ændring

- b) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system, der udnytter enhver af en **persons eller en** specifik gruppe af personers sårbarheder, **herunder karaktertræk for denne persons eller denne gruppes kendte eller forudsagte personlighedstræk eller sociale og økonomiske situation**, alder eller fysiske eller psykiske **evner med det formål eller den virkning** i væsentlig grad at fordreje **den pågældende persons eller** en til gruppen hørende persons adfærd på en måde, der påfører eller sandsynligvis vil påføre den pågældende person eller en anden person **betydelig** skade

## Ændring 217

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra b a (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

- ba) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af systemer til biometrisk kategorisering eller andre AI-systemer, der kategoriserer fysiske personer i henhold til følsomme eller beskyttede egenskaber eller karakteristika eller på grundlag af inferens af disse egenskaber eller karakteristika. Dette forbud finder ikke anvendelse på AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til godkendte behandlingsformål på grundlag af et specifikt informeret samtykke fra de personer, som udsættes for dem, eller, hvor det er relevant, fra deres værge.

## Ændring 218

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra c — indledning

## Kommissionens forslag

## Ændring

- (c) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af AI-systemer **fra offentlige myndigheders side eller på deres vegne med henblik på evaluering eller klassificering** af fysiske **personers troværdighed** over en given periode på grundlag af deres sociale adfærd eller kendte eller forudsagte personlige egenskaber eller personlighedstræk, således at den sociale bedømmelse fører til et eller begge følgende udfald:

- c) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af AI-systemer **med henblik på evaluering eller klassificering ved hjælp af sociale pointsystemer** af fysiske **personer eller grupper heraf** over en given periode på grundlag af deres sociale adfærd eller kendte, **udledte** eller forudsagte personlige egenskaber eller personlighedstræk, således at den sociale bedømmelse fører til et eller begge følgende udfald:

## Ændring 219

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra c — nr. i

## Kommissionens forslag

(i) skadelig eller ugunstig behandling af visse fysiske personer eller hele grupper heraf i sociale sammenhænge, **som** ikke har noget at gøre med de sammenhænge, i hvilke dataene oprindeligt blev genereret eller indsamlet

## Ændring

i) skadelig eller ugunstig behandling af visse fysiske personer eller hele grupper heraf i sociale sammenhænge, **der** ikke har noget at gøre med de sammenhænge, i hvilke dataene oprindeligt blev genereret eller indsamlet

## Ændring 220

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d — indledning

## Kommissionens forslag

(d) anvendelse af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder **med henblik på retshåndhævelse, medmindre og i det omfang en sådan anvendelse er strengt nødvendig for et af følgende formål:**

## Ændring

d) anvendelse af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder

## Ændring 221

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d — nr. i

## Kommissionens forslag

(i) **måltrettet eftersøgning af specifikke potentielle ofre for kriminalitet, herunder forsvundne børn**

## Ændring

udgår

## Ændring 222

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d — nr. ii

## Kommissionens forslag

(ii) **forebyggelse af en specifik, væsentlig og overhængende trussel mod fysiske personers liv eller fysiske sikkerhed eller om et terrorangreb**

## Ændring

udgår

## Ændring 223

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d — nr. iii

Kommissionens forslag

Ændring

(iii) *afsløring, lokalisering, identifikation eller retsforfølgning af en gerningsmand, der har begået, eller af en person, der mistænkes for at have begået, en strafbar handling, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i Rådets rammeafgørelse 2002/584/JHA <sup>(62)</sup>, og som i den pågældende medlemsstat kan straffes med frihedsstraf eller en anden frihedsberøvende foranstaltning af en maksimal varighed på mindst tre år som fastsat i denne medlemsstats lovgivning.*

udgår

<sup>(62)</sup> Rådets rammeafgørelse 2002/584/RIA af 13. juni 2002 om den europæiske arrestordre og om procedurerne for overgivelse mellem medlemsstaterne (EFT L 190 af 18.7.2002, s. 1).

## Ændring 224

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) *omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system til at foretage risikovurderinger af fysiske personer eller grupper heraf med henblik på at vurdere risikoen for, at en fysisk person begår eller på ny begår en lovovertrædelse, eller til at forudsige forekomsten eller gentagelsen af en faktisk eller potentiel strafbar handling eller administrativ forseelse på grundlag af profilering af en fysisk person eller på grundlag af vurdering af fysiske personers eller grupper af fysiske personers personlighedstræk og karakteristika, herunder personens placering, eller tidligere kriminel adfærd*

## Ændring 225

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

db) *omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af AI-systemer, der opretter eller udvider ansigtsgenkendelsesdatabaser gennem ikke-målrettet indsamling af ansigtsbilleder fra internettet eller overvågningskameraer*



## Ændring 226

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

dc) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af AI-systemer for at udlede følelser hos en fysisk person i forbindelse med retshåndhævelse og grænseforvaltning og på arbejdspladsen og uddannelsesinstitutioner.

## Ændring 227

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 — litra d d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

dd) ibrugtagning eller anvendelse af AI-systemer til analyse af optagelser af offentligt tilgængelige steder ved hjælp af systemer til efterfølgende biometrisk fjernidentifikation, medmindre der er givet en administrativ tilladelse i overensstemmelse med EU-retten, og det er strengt nødvendigt for den målrettede søgning i forbindelse med en specifik alvorlig strafbar handling som defineret i artikel 83, stk. 1, i TEUF, der allerede har fundet sted, med henblik på retshåndhævelse.

## Ændring 228

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Denne artikel berører ikke forbud, der finder anvendelse, hvor en AI-praksis krænker anden EU-ret, herunder EU-retlige regler om databeskyttelse, ikkeforskelsbehandling, forbrugerbeskyttelse og konkurrence.

## Ændring 229

## Forslag til forordning

## Artikel 5 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Ved anvendelse af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse til et af de i stk. 1, litra d), omhandlede formål, tages der hensyn til følgende elementer:

udgår

- (a) karakteren af den situation, der giver anledning til den mulige anvendelse, navnlig alvorligheden, sandsynligheden og omfanget af den skade, der forvoldes, hvis systemet ikke anvendes
- (b) konsekvenserne for alle de berørte personers rettigheder og friheder, navnlig alvorligheden, sandsynligheden og omfanget af disse konsekvenser, hvis systemet anvendes.

Ved anvendelse af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse til et af de i stk. 1, litra d), omhandlede formål overholdes desuden nødvendige og forholdsmæssige sikkerhedsforanstaltninger og betingelser vedrørende anvendelsen, navnlig for så vidt angår tidsmæssige, geografiske og personlige begrænsninger.

#### Ændring 230

#### Forslag til forordning

#### Artikel 5 — stk. 3

3. Hvad angår stk. 1, litra d), og stk. 2 er hver enkelt anvendelse af et system til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse betinget af en forudgående tilladelse, der er udstedt af en judiciel myndighed eller en uafhængig administrativ myndighed i den medlemsstat, hvor anvendelsen skal finde sted, på grundlag af en begrundet anmodning og i overensstemmelse med de detaljerede regler i national ret, jf. stk. 4. I behørigt begrundede hastetilfælde kan anvendelsen af systemet dog påbegyndes uden tilladelse, og der kan anmodes om tilladelse under eller efter anvendelsen.

udgår

Den kompetente judicielle eller administrative myndighed udsteder kun en tilladelse, hvis den på grundlag af objektive beviser eller klare indikationer, den får forelagt, finder det godtgjort, at anvendelsen af det pågældende system til biometrisk fjernidentifikation i realtid er nødvendig og rimelig for at opfylde et af de i stk. 1, litra d), anførte formål som påpeget i anmodningen. Når den kompetente judicielle eller administrative myndighed træffer afgørelse om anmodningen, tager den hensyn til de i stk. 2 omhandlede elementer.

Ændring 231  
Forslag til forordning  
Artikel 5 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. En medlemsstat kan beslutte at give mulighed for helt eller delvist at tillade anvendelse af systemer til biometrisk fjernidentifikation i realtid på offentlige steder med henblik på retshåndhævelse inden for de begrænsninger og på de betingelser, der er nævnt i stk. 1, litra d), og stk. 2 og 3. Den pågældende medlemsstat fastsætter i sin nationale lovgivning de nødvendige detaljerede regler for anmodning, udstedelse og benyttelse af samt tilsyn i forbindelse med de i stk. 3 omhandlede tilladelser. Disse regler præciserer også, til hvilke af de i stk. 1, litra d), anførte formål, herunder for hvilke af de i nr. iii) nævnte strafbare handlinger, de kompetente myndigheder kan få tilladelse til at anvende disse systemer med henblik på retshåndhævelse.

Ændring

udgår

Ændring 232  
Forslag til forordning  
Artikel 6 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

(a) AI-systemet er beregnet til at blive anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt eller er i sig selv et produkt, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II

Ændring

a) AI-systemet er beregnet til at blive anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt, eller **AI-systemet** er i sig selv et produkt, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II

Ændring 233  
Forslag til forordning  
Artikel 6 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

(b) det produkt, hvis sikkerhedskomponent er AI-systemet, eller AI-systemet selv som et produkt skal underkastes en overensstemmelsesvurdering foretaget af tredjepart med henblik på omsætning eller ibrugtagning af produktet i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II.

Ændring

b) det produkt, hvis sikkerhedskomponent **i henhold til litra a)** er AI-systemet, eller AI-systemet selv som et produkt skal underkastes en **sundheds- og sikkerhedsrisicirelateret** overensstemmelsesvurdering foretaget af tredjepart med henblik på omsætning eller ibrugtagning af produktet i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II

## Ændring 234

## Forslag til forordning

## Artikel 6 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Ud over de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i stk. 1, betragtes de AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, **også** som højrisikosystemer.

## Ændring

2. Ud over de højrisiko-AI-systemer, **som falder ind under et af de områder og anvendelsestilfælde**, der er omhandlet i stk. 1, betragtes de AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, som højrisikosystemer, **hvis de udgør en betydelig risiko for skade på fysiske personers sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder**. Hvis et AI-system falder ind under bilag III, punkt 2, betragtes det som et højrisikosystem, hvis det udgør en betydelig risiko for skade på miljøet.

*Kommissionen udarbejder seks måneder før denne forordnings ikrafttræden efter høring af AI-kontoret og relevante interessenter nogle retningslinjer, der klart angiver, under hvilke omstændigheder outputtet fra AI-systemer som omhandlet i bilag III vil udgøre en betydelig risiko for skade på fysiske personers sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, eller tilfælde, hvor det ikke vil gøre det.*

## Ændring 235

## Forslag til forordning

## Artikel 6 — stk. 2 a (nyt)

## Kommissionens forslag

2a. Hvis udbydere, der falder ind under et eller flere af de kritiske områder og anvendelsestilfælde, der er omhandlet i bilag III, mener, at deres AI-system ikke udgør en betydelig risiko som beskrevet i stk. 2, indgiver de en begrundet meddelelse til den nationale tilsynsmyndighed om, at de ikke er omfattet af kravene i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning. Hvis AI-systemet er beregnet til at blive anvendt i to eller flere medlemsstater, sendes den pågældende meddelelse til AI-kontoret. Den nationale tilsynsmyndighed gennemgår og besvarer meddelelsen direkte eller via AI-kontoret inden for tre måneder, hvis den anser AI-systemet for at være fejlklassificeret, jf. dog artikel 65.

## Ændring

2a. Hvis udbydere, der falder ind under et eller flere af de kritiske områder og anvendelsestilfælde, der er omhandlet i bilag III, mener, at deres AI-system ikke udgør en betydelig risiko som beskrevet i stk. 2, indgiver de en begrundet meddelelse til den nationale tilsynsmyndighed om, at de ikke er omfattet af kravene i afsnit III, kapitel 2, i denne forordning. Hvis AI-systemet er beregnet til at blive anvendt i to eller flere medlemsstater, sendes den pågældende meddelelse til AI-kontoret. Den nationale tilsynsmyndighed gennemgår og besvarer meddelelsen direkte eller via AI-kontoret inden for tre måneder, hvis den anser AI-systemet for at være fejlklassificeret, jf. dog artikel 65.

## Ændring 236

## Forslag til forordning

## Artikel 6 — stk. 2 a (nyt)

## Kommissionens forslag

2b. Udbydere, der fejlklassificerer deres AI-system som ikke værende omfattet af kravene i denne forordnings afsnit III, kapitel 2, og bringer det i omsætning inden fristen for indsigelser fra de nationale tilsynsmyndigheder, pålægges bøder i henhold til artikel 71.

## Ændring

2b. Udbydere, der fejlklassificerer deres AI-system som ikke værende omfattet af kravene i denne forordnings afsnit III, kapitel 2, og bringer det i omsætning inden fristen for indsigelser fra de nationale tilsynsmyndigheder, pålægges bøder i henhold til artikel 71.

Ændring 237  
Forslag til forordning  
Artikel 6 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2c. De nationale tilsynsmyndigheder forelægger en årlig rapport for AI-kontoret med nærmere oplysninger om antallet af modtagne meddelelser, de berørte højrisikoområder og de afgørelser, der er truffet vedrørende modtagne meddelelser.

Ændring 238  
Forslag til forordning  
Artikel 7 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 73, med henblik på at **ajourføre listen i bilag III** ved at tilføje højrisiko-AI-systemer, **hvis begge følgende betingelser er opfyldt:**

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 med henblik på at **ændre bilag III** ved at tilføje **eller ændre områder eller anvendelsestilfælde med højrisiko-AI-systemer, hvor disse udgør en betydelig risiko for skade på sundhed og sikkerhed eller en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, miljøet, demokratiet og retsstatsprincippet, og denne risiko for så vidt angår alvorlighed og sandsynlighed svarer til eller er større end risikoen for skade eller negativ indvirkning ved de højrisiko-AI-systemer, der allerede er nævnt i bilag III.**

Ændring 239  
Forslag til forordning  
Artikel 7 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) **AI-systemerne er beregnet til at blive anvendt på et af de områder, der er anført i punkt 1-8 i bilag III**

udgår

Ændring 240  
Forslag til forordning  
Artikel 7 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) **AI-systemerne udgør en risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller en risiko for negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, som med hensyn til alvorlighed og sandsynlighed svarer til eller er større end risikoen for skade eller negativ indvirkning ved de højrisiko-AI-systemer, der allerede er nævnt i bilag III.**

udgår

## Ændring 241

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Kommissionen tillægges også beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 med henblik på at fjerne anvendelsestilfælde af højrisiko-AI-systemer fra listen i bilag III, hvis betingelserne i stk. 1 ikke længere finder anvendelse.

## Ændring 242

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

2. Ved vurdering, jf. stk. 1, af, **om et AI-system udgør en risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller en risiko for negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, som svarer til eller er større end risikoen for skade ved de højrisiko-AI-systemer, der allerede er nævnt i bilag III**, tager Kommissionen hensyn til følgende kriterier:

2. Ved vurdering, jf. stk. 1 **og 1a**, af **et AI-system** tager Kommissionen hensyn til følgende kriterier:

## Ændring 243

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) AI-systemets generelle kapacitet og funktionalitet uafhængigt af dets tilsigtede formål

## Ændring 244

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ba) arten og omfanget af de data, der behandles og anvendes af AI-systemet

## Ændring 245

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

bb) i hvilket omfang AI-systemet handler selvstændigt

## Ændring 246

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag

Ændring

(c) i hvilket omfang anvendelsen af AI-systemet allerede har forvoldt skade på **menneskers** sundhed og sikkerhed, har haft negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder eller har givet anledning til betydelig bekymring med hensyn til **forekomsten** af en sådan skade eller negativ indvirkning, hvilket er afspejlet i rapporter eller dokumenterede påstande, der er indgivet til de nationale **kompetente myndigheder**

c) i hvilket omfang anvendelsen af AI-systemet allerede har forvoldt skade på sundhed og sikkerhed, har haft **en** negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, **miljøet, demokratiet og retsstatsprincippet** eller har givet anledning til betydelig bekymring med hensyn til **sandsynligheden** af en sådan skade eller negativ indvirkning, hvilket **f.eks.** er afspejlet i rapporter eller dokumenterede påstande, der er indgivet til de nationale **tilsynsmyndigheder, til Kommissionen, til AI-kontoret, til EDPS eller til Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder**

## Ændring 247

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra d

Kommissionens forslag

Ændring

(d) det potentielle omfang af en sådan skade eller negativ indvirkning, navnlig med hensyn til alvorlighed og mulighed for påvirkning af flere personer

d) det potentielle omfang af en sådan skade eller negativ indvirkning, navnlig med hensyn til alvorlighed og mulighed for påvirkning af flere personer **eller for i uforholdsmæssig grad at påvirke en bestemt gruppe af personer**

## Ændring 248

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra e

Kommissionens forslag

Ændring

(e) i hvilket omfang potentielt skadede eller negativt påvirkede personer afhænger af det **resultat**, AI-systemet giver, navnlig hvis det af praktiske eller juridiske grunde ikke med rimelighed er muligt at fravælge **resultatet**

e) i hvilket omfang potentielt skadede eller negativt påvirkede personer afhænger af det **output**, der produceres **under inddragelse af AI-systemet, og det pågældende output er rent accessorisk med hensyn til den relevante foranstaltning eller beslutning, der skal træffes**, navnlig hvis det af praktiske eller juridiske grunde ikke med rimelighed er muligt at fravælge **outputtet**

## Ændring 249

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) potentielt misbrug og ondsindet brug af AI-systemet og af den teknologi, der understøtter det

## Ændring 250

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra f

Kommissionens forslag

Ændring

(f) i hvilket omfang potentielt skadede eller negativt påvirkede personer befinder sig i en sårbar situation i forhold til brugeren af AI-systemet, navnlig som følge af **en ubalance med hensyn til magt**, viden, økonomiske eller sociale omstændigheder eller alder

f) i hvilket omfang **der er en ubalance med hensyn til magt eller de** potentielt skadede eller negativt påvirkede personer befinder sig i en sårbar situation i forhold til brugeren af AI-systemet, navnlig som følge af **status, autoritet**, viden, økonomiske eller sociale omstændigheder eller alder

## Ændring 251

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra g

Kommissionens forslag

Ændring

(g) i hvilket omfang det resultat, AI-systemet giver, let kan ændres, idet resultater, der har indvirkning på menneskers sundhed eller sikkerhed, ikke anses for let at kunne ændres

g) i hvilket omfang det resultat, der produceres **under inddragelse af** AI-systemet, let kan ændres **eller afhjælpes**, idet resultater, der har en **negativ** indvirkning på menneskers sundhed, sikkerhed eller **grundlæggende rettigheder eller på demokratiet og retsstatsprincippet**, ikke anses for let at kunne ændres

## Ændring 252

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) **omfanget af tilgængeligheden og anvendelsen af effektive tekniske løsninger og mekanismer til kontrol, pålidelighed og korrektion af AI-systemet**



## Ændring 253

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra g b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

gb) *omfanget af og sandsynligheden for, at udbredelsen af AI-systemet vil gavne enkeltpersoner, grupper eller samfundet som helhed, herunder mulige forbedringer af produktsikkerheden*

## Ændring 254

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra g c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

gc) *omfanget af menneskeligt tilsyn og muligheden for, at et menneske kan gribe ind for at underkende en afgørelse eller anbefalinger, der kan føre til potentiel skade*

## Ændring 255

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 — litra h

Kommissionens forslag

Ændring

(i) effektive retsmidler med hensyn til **de risici, der er forbundet med** AI-systemer, med undtagelse af erstatningskrav

h) i hvilket omfang den eksisterende EU-ret indeholder bestemmelser om:

i) effektive retsmidler med hensyn til **den skade, der forvoldes af** AI-systemer, med undtagelse af **direkte eller indirekte** erstatningskrav

ii) effektive foranstaltninger til forebyggelse eller i væsentlig grad minimering af disse risici.

## Ændring 256

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Ved vurderingen af et AI-system med henblik på stk. 1 eller 1a hører Kommissionen AI-kontoret og, når det er relevant, repræsentanter for de grupper, som AI-systemet har indvirkning på, industrien, uafhængige eksperter, arbejdsmarkedets parter og civilsamfundsorganisationer. Kommissionen organiserer også offentlige høringer i denne henseende og offentliggør resultaterne af disse høringer og af den endelige vurdering.

## Ændring 257

## Forslag til forordning

## Artikel 7 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. AI-kontoret, de nationale tilsynsmyndigheder eller Europa-Parlamentet kan anmode Kommissionen om at revurdere og ændre risikokategoriseringen af et AI-system i overensstemmelse med stk. 1 og 1a. Kommissionen begrundes sin afgørelse og offentliggør begrundelsen.

## Ændring 258

## Forslag til forordning

## Artikel 8 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. I forbindelse med overholdelse af kravet i dette kapitel skal der tages behørigt hensyn til udarbejdede retningslinjer som omhandlet i artikel 82b, det generelt aktuelle anerkendte teknologiske niveau, herunder som afspejlet i relevante harmoniserede standarder og fælles specifikationer som omhandlet i artikel 40 og 41 eller dem, der allerede er fastlagt i EU-harmoniseringslovgivningen

## Ændring 259

## Forslag til forordning

## Artikel 8 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. I sikringen af, at disse krav overholdes, tages højrisiko-AI-systemernes tilsigtede formål og det risikostyringssystem, der er omhandlet i artikel 9, i betragtning.

2. I sikringen af, at disse krav overholdes, tages højrisiko-AI-systemernes tilsigtede formål, **de fejlanvendelser, der med rimelighed kan forudses**, og det risikostyringssystem, der er omhandlet i artikel 9, i betragtning.

**Ændring 260**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 8 — stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2a. Så længe kravene i afsnit III, kapitel 2 og 3, eller afsnit VIII, kapitel 1, 2 og 3, for højrisiko-AI-systemer er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II, afsnit A, anses kravene eller forpligtelserne i disse kapitler for at være opfyldt, så længe de omfatter AI-komponenten. Kravene i afsnit III, kapitel 2 og 3, eller afsnit VIII, kapitel 1, 2 og 3, for højrisiko-AI-systemer, der ikke er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II, afsnit A, indarbejdes i nævnte EU-harmoniseringslovgivning, hvis det er relevant. Den relevante overensstemmelsesvurdering foretages som led i de procedurer, der er fastsat i den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag II, afsnit A.

**Ændring 261**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

1. Hvad angår højrisiko-AI-systemer oprettes og gennemføres der et risikostyringssystem, som dokumenteres og vedligeholdes.

1. Hvad angår højrisiko-AI-systemer oprettes og gennemføres der et risikostyringssystem, som dokumenteres og vedligeholdes **i hele AI-systemets livscyklus. Risikostyringssystemet kan integreres i eller være en del af allerede eksisterende risikostyringsprocedurer i forbindelse med den relevante sektorspecifikke EU-ret, såfremt det opfylder kravene i denne artikel.**

**Ændring 262**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 9 — stk. 2 — indledning**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2. Risikostyringssystemet består af en kontinuerlig iterativ proces, der løber i hele højrisiko-AI-systemets livscyklus, og som kræver regelmæssig **systematisk** opdatering. Det omfatter følgende trin:

2. Risikostyringssystemet består af en kontinuerlig iterativ proces, der løber i hele højrisiko-AI-systemets livscyklus, og som kræver regelmæssig **gennemgang og opdatering af risikostyringsprocessen for at sikre dens fortsatte effektivitet og dokumentation af alle betydelige beslutninger og tiltag, der træffes i henhold til denne artikel.** Det omfatter følgende trin:

## Ændring 263

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 2 — litra a

## Kommissionens forslag

(a) kortlægning **og analyse** af kendte og forudsigelige risici **forbundet med hvert højrisiko-AI-system**

## Ændring

a) kortlægning, **vurdering og evaluering** af de kendte og **med rimelighed** forudsigelige risici, **som højrisiko-AI-systemet kan udgøre for fysiske personers sundhed eller sikkerhed, deres grundlæggende rettigheder, herunder lige adgang og muligheder, demokratiet og retsstatsprincippet eller miljøet, når højrisiko-AI-systemet anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål og ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses**

## Ændring 264

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 2 — litra b

## Kommissionens forslag

(b) **vurdering og evaluering af de risici, der kan opstå, når højrisiko-AI-systemet anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål og ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses**

## Ændring

**udgår**

## Ændring 265

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 2 — litra c

## Kommissionens forslag

(c) evaluering af **andre** risici, **der kan opstå**, på grundlag af analyse af data indsamlet fra systemet til overvågning efter omsætningen, jf. artikel 61

## Ændring

c) evaluering af **nye betydelige** risici **som beskrevet i litra a) og identificeret** på grundlag af analyse af data indsamlet fra systemet til overvågning efter omsætningen, jf. artikel 61

## Ændring 266

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 2 — litra d

## Kommissionens forslag

(d) **passende** risikostyringsforanstaltninger i overensstemmelse med bestemmelserne i de følgende stykker.

## Ændring

d) **hensigtsmæssige og målrettede** risikostyringsforanstaltninger, **som har til formål at imødegå de risici, der er identificeret i henhold til litra a) og b) i dette stykke, i overensstemmelse med bestemmelserne i de følgende stykker.**

## Ændring 267

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. De i stk. 2, litra d), omhandlede risikostyringsforanstaltninger tager behørigt hensyn til virkningerne af og eventuelle interaktioner som følge af den kombinerede anvendelse af kravene i kapitel 2. **De tager hensyn til det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau, herunder som afspejlet i relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer.**

## Ændring

3. De i stk. 2, litra d), omhandlede risikostyringsforanstaltninger tager behørigt hensyn til virkningerne af og eventuelle interaktioner som følge af den kombinerede anvendelse af kravene i kapitel 2 **med henblik på at afbøde risici på en effektiv måde, samtidig med at der sikres en passende og forholdsmæssig gennemførelse af kravene.**

## Ændring 268

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 4 — indledning

## Kommissionens forslag

4. De i stk. 2, litra d), omhandlede risikostyringsforanstaltninger er af en sådan art, at **eventuelle** resterende risici, der er forbundet med hver fare, samt den samlede resterende risiko ved højrisiko-AI-systemerne vurderes at være acceptabel, forudsat at højrisiko-AI-systemet anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses. Disse resterende risici meddeles **bruger**.

## Ændring

4. De i stk. 2, litra d), omhandlede risikostyringsforanstaltninger er af en sådan art, at **relevante** resterende risici, der er forbundet med hver fare, samt den samlede resterende risiko ved højrisiko-AI-systemerne **med rimelighed** vurderes at være acceptabel, forudsat at højrisiko-AI-systemet anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses. Disse resterende risici **og de begrundede afgørelser, der er truffet**, meddeles **udbrederen**.

**I fastlæggelsen af de mest hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger sikres følgende:**

## Ændring 269

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 4 — afsnit 1 — litra a

## Kommissionens forslag

(a) fjernelse eller i **videst mulig** omfang begrænsning af risici ved hjælp af passende udformning og udvikling

## Ændring

a) fjernelse eller begrænsning af **identificerede** risici, i **det** omfang **det er teknisk muligt**, ved hjælp af passende udformning og udvikling **af højrisiko-AI-systemet, med inddragelse af eksperter og eksterne interessenter, når det er relevant**

## Ændring 270

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 4 — afsnit 1 — litra b

## Kommissionens forslag

(b) om nødvendigt gennemførelse af passende foranstaltninger til afbødning og kontrol **for så vidt angår** risici, der ikke kan fjernes

## Ændring

b) om nødvendigt gennemførelse af passende foranstaltninger til afbødning og kontrol, **som imødegår betydelige** risici, der ikke kan fjernes

## Ændring 271

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 4 — afsnit 1 — litra c

## Kommissionens forslag

(c) tilvejebringelse af **tilstrækkelige** oplysninger, jf. artikel 13, **navnlig for så vidt angår de risici, der er omhandlet i stk. 2, litra b**), og, hvis det er relevant, uddannelse af **brugere**.

## Ændring

c) tilvejebringelse af **de krævede** oplysninger, jf. artikel 13, og, hvis det er relevant, uddannelse af **udbrederne**.

## Ændring 272

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 4 — afsnit 2

## Kommissionens forslag

Ved fjernelse eller begrænsning af risici, der er forbundet med anvendelsen af et højrisiko-AI-system, **tages der** behørigt hensyn til den tekniske viden, erfaring og uddannelse, som kan **forventes af brugeren, og det miljø, i hvilket** systemet **er beregnet til** at blive anvendt.

## Ændring

Ved fjernelse eller begrænsning af risici, der er forbundet med anvendelsen af et højrisiko-AI-system, **skal udbydere tage** behørigt hensyn til den tekniske viden, erfaring og uddannelse, som **udbrederen kan få behov for, herunder i relation til den kontekst**, systemet **formodes** at blive anvendt i.

## Ændring 273

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 5

## Kommissionens forslag

5. Højrisiko-AI-systemer prøves med henblik på at fastslå de mest hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger. Prøvningen sikrer, at højrisiko-AI-systemer fungerer konsekvent i overensstemmelse med deres tilsigtede formål og opfylder de krav, der er fastsat i dette kapitel.

## Ændring

5. Højrisiko-AI-systemer prøves med henblik på at fastslå de mest hensigtsmæssige **og målrettede** risikostyringsforanstaltninger, **og sådanne foranstaltninger skal afvejes i forhold til systemets potentielle fordele og tilsigtede mål**. Prøvningen sikrer, at højrisiko-AI-systemer fungerer konsekvent i overensstemmelse med deres tilsigtede formål og opfylder de krav, der er fastsat i dette kapitel.

## Ændring 274

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 6

## Kommissionens forslag

6. Prøvningsprocedurerne er egnede til at opfylde AI-systemets tilsigtede formål **og behøver ikke gå videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål.**

## Ændring

6. Prøvningsprocedurerne skal være egnede til at opfylde AI-systemets tilsigtede formål.

## Ændring 275

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 7

## Kommissionens forslag

7. Prøvning af højrisiko-AI-systemer foretages **på et hvilket som helst tidspunkt under hele udviklingsprocessen, alt efter hvad der er relevant, og under alle omstændigheder** inden omsætning eller ibrugtagning. Prøvningen foretages på grundlag af på forhånd definerede parametre og sandsynlighedsbaserede tærskler, der står i et passende forhold til det tilsigtede formål med højrisiko-AI-systemet.

## Ændring

7. Prøvning af højrisiko-AI-systemer foretages inden omsætning eller ibrugtagning. Prøvningen foretages på grundlag af på forhånd definerede parametre og sandsynlighedsbaserede tærskler, der står i et passende forhold til det tilsigtede formål med højrisiko-AI-systemet **eller fejlanvendelse heraf, der med rimelighed kan forudses.**

## Ændring 276

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 8

## Kommissionens forslag

8. I gennemførelsen af det risikostyringssystem, der er beskrevet i stk. 1-7, **tages der** særligt hensyn til, om der er sandsynlighed for, at højrisiko-AI-systemet **tilgås af eller har** indvirkning på børn.

## Ændring

8. Ved gennemførelsen af det risikostyringssystem, der er beskrevet i stk. 1-7, **tager udbydere** særligt hensyn til, om der er sandsynlighed for, at højrisiko-AI-systemet **har negativ** indvirkning på **sårbare grupper af personer eller** børn.

## Ændring 277

## Forslag til forordning

## Artikel 9 — stk. 9

## Kommissionens forslag

9. For kreditinstitutter, der er reguleret ved direktiv 2013/36/EU, er de aspekter, der er beskrevet i stk. 1-8, en del af de risikostyringsprocedurer, som **institutterne har** fastlagt **i henhold til artikel 74 i nævnte direktiv.**

## Ændring

9. For **udbydere og AI-systemer, der allerede er omfattet af EU-retsakter, som pålægger dem at indføre en specifik risikostyring, herunder** kreditinstitutter, der er reguleret ved direktiv 2013/36/EU, skal de aspekter, der er beskrevet i stk. 1-8, være en del af **eller kombineres med** de risikostyringsprocedurer, som **er fastlagt ved de pågældende EU-retsakter.**

**Ændring 278****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. De højrisiko-AI-systemer, der gør brug af teknikker, som omfatter træning af modeller med data, udvikles på grundlag af trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt, der opfylder de kvalitetskriterier, der er omhandlet i stk. 2-5.

*Ændring*

1. De højrisiko-AI-systemer, der gør brug af teknikker, som omfatter træning af modeller med data, udvikles på grundlag af trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt, der opfylder de kvalitetskriterier, der er omhandlet i stk. 2-5, i det omfang dette er teknisk muligt alt efter det specifikke markedsegment eller anvendelsesområde.

*Teknikker, der ikke kræver mærkede inputdata, såsom ikkeovervåget læring og reinforcement learning, skal udvikles på grundlag af datasæt, f.eks. i forbindelse med prøvning og verifikation, der opfylder de i stk. 2-5 omhandlede kvalitetskriterier.*

**Ændring 279****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — indledning***Kommissionens forslag*

2. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt er underlagt **passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser**. Disse **praksisser** vedrører navnlig:

*Ændring*

2. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt er underlagt **datastyring, som er egnet til den kontekst, hvori AI-systemet anvendes, og dets tilsigtede formål**. Disse **foranstaltninger** vedrører navnlig:

**Ændring 280****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — litra a a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**aa) gennemsigtighed med hensyn til det oprindelige formål med dataindsamlingen**

**Ændring 281****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — litra b***Kommissionens forslag**Ændring*

(b) **dataindsamling**

b) **dataindsamlingsprocesser**



**Ændring 282****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — litra c***Kommissionens forslag*

(c) **relevant** dataforberedelsesbehandling såsom annotation, mærkning, rensning, berigning og aggregering

*Ændring*

c) dataforberedelsesbehandling såsom annotation, mærkning, rensning, **opdatering**, berigning og aggregering

**Ændring 283****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — litra d***Kommissionens forslag*

(d) formuleringen af **relevante** antagelser, navnlig med hensyn til de oplysninger, som dataene skal måle og repræsentere

*Ændring*

d) formuleringen af antagelser, navnlig med hensyn til de oplysninger, som dataene skal måle og repræsentere

**Ændring 284****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — litra e***Kommissionens forslag*

(e) en **forudgående** vurdering af tilgængeligheden, mængden og egnetheden af de datasæt, der er nødvendige

*Ændring*

e) en vurdering af tilgængeligheden, mængden og egnetheden af de datasæt, der er nødvendige

**Ændring 285****Forslag til forordning****Artikel 10 — stk. 2 — litra f***Kommissionens forslag*

(f) undersøgelse med hensyn til mulig forudindtagethed

*Ændring*

f) undersøgelse med hensyn til mulige bias, **der sandsynligvis vil påvirke menneskers sundhed og sikkerhed, have en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder eller føre til forskelsbehandling, der er forbudt i henhold til EU-retten, navnlig hvis dataoutput påvirker input i fremtidig drift (»feedbacksløjfer«), og passende foranstaltninger til at opdage, forebygge og afbøde mulige bias**

## Ændring 286

## Forslag til forordning

## Artikel 10 — stk. 2 — litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

fa) *passende foranstaltninger til at opdage, forebygge og afbøde mulige bias*

## Ændring 287

## Forslag til forordning

## Artikel 10 — stk. 2 — litra g

Kommissionens forslag

Ændring

(g) kortlægning af *eventuelle* datamangler eller datautilstrækkeligheder, og hvordan de kan afhjælpes.

g) kortlægning af *relevante* datamangler eller datautilstrækkeligheder, *der gør det umuligt at overholde denne forordning*, og hvordan de kan afhjælpes.

## Ændring 288

## Forslag til forordning

## Artikel 10 — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. *Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt* er relevante, repræsentative, *fejlfri* og fuldstændige. De har de tilstrækkelige statistiske egenskaber, herunder, hvis det er relevant, med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes. Disse egenskaber *kan* opfyldes for de enkelte datasæt eller for en kombination heraf.

3. *Træningsdatasæt og eventuelle* validerings- og prøvningsdatasæt, *herunder mærkerne*, skal være relevante, *tilstrækkelig* repræsentative, *hensigtsmæssigt rensset for fejl* og *så* fuldstændige *som muligt i forhold til systemets tilsigtede formål*. De skal have de tilstrækkelige statistiske egenskaber, herunder, hvis det er relevant, med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes. Disse egenskaber *for datasættene skal* opfyldes for de enkelte datasæt eller for en kombination heraf.

## Ændring 289

## Forslag til forordning

## Artikel 10 — stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. I *trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt* tages der i det omfang, det er nødvendigt i lyset af *deres* tilsigtede formål, hensyn til de egenskaber eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme, inden for hvilken højrisiko-AI-systemet skal anvendes.

4. I *datasæt* tages der i det omfang, det er nødvendigt i lyset af det tilsigtede formål *med AI-systemet eller fejlanvendelser heraf, der med rimelighed kan forudses*, hensyn til de egenskaber eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, *kontekstuelle*, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme, inden for hvilken højrisiko-AI-systemet skal anvendes.

**Ændring 290**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 10 — stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. I det omfang, det er strengt nødvendigt for at sikre, at forudindtagethed i forbindelse med højrisiko-AI-systemer **overvåges**, opdages og korrigeres, kan udbydere af sådanne systemer behandle særlige kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679, artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680 og artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, med forbehold for passende sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder, herunder tekniske begrænsninger for videreanvendelse samt benyttelse af de mest avancerede sikkerhedsforanstaltninger og **foranstaltninger til beskyttelse af privatlivet fred, som f.eks. pseudonymisering eller, i tilfælde hvor anonymisering i væsentlig grad kan påvirke formålet, kryptering.**

*Ændring*

5. I det omfang, det er strengt nødvendigt for at sikre, at **negative** bias i forbindelse med højrisiko-AI-systemer opdages og korrigeres, kan udbydere af sådanne systemer **undtagelsesvis** behandle særlige kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679, artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680 og artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725, med forbehold for passende sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder, herunder tekniske begrænsninger for videreanvendelse samt benyttelse af de mest avancerede sikkerhedsforanstaltninger og beskyttelse af privatlivet fred. **Navnlig skal alle følgende betingelser være opfyldt, for at denne behandling kan finde sted:**

- a) **opdagelse og korrektion af bias kan ikke opnås effektivt ved behandling af syntetiske eller anonymiserede data**
  
- b) **dataene er pseudonymiseret**
  
- c) **udbyderen træffer de nødvendige tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at de data, der behandles med henblik på dette stykke, er sikret, beskyttet og omfattet af passende garantier, og at kun autoriserede personer har adgang til de pågældende data med passende tavshedspligt**
  
- d) **de data, der behandles med henblik på dette stykke, må ikke videregives, overføres eller på anden måde tilgås af andre parter**
  
- e) **de data, der behandles med henblik på dette stykke, beskyttes ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger og slettes, når de pågældende bias er korrigeret, eller når opbevaringsperioden for personoplysningerne udløber**
  
- f) **der er truffet effektive og passende foranstaltninger til at sikre, at behandlingssystemerne og -tjenesterne er tilgængelige, sikre og modstandsdygtige over for tekniske eller fysiske hændelser**

Kommissionens forslag

Ændring

g) der er truffet effektive og passende foranstaltninger til at sikre fysisk sikkerhed på de steder, hvor dataene lagres og behandles, intern IT- og IT-sikkerhedsstyring og -forvaltning, certificering af processer og produkter.

Udbydere, der benytter sig af denne bestemmelse, skal udarbejde dokumentation, der forklarer, hvorfor behandlingen af særlige kategorier af personoplysninger var nødvendig for at opdage og korrigere bias.

## Ændring 291

## Forslag til forordning

## Artikel 10 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6a. Hvis udbyderen ikke kan opfylde forpligtelserne i denne artikel, fordi den pågældende udbyder ikke har adgang til dataene, og udbrederen er den eneste, der har adgang hertil, kan udbrederen på grundlag af en kontrakt gøres ansvarlig for enhver overtrædelse af denne artikel.

## Ændring 292

## Forslag til forordning

## Artikel 11 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændring

Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den påviser, at højrisiko-AI-systemet overholder de krav, der er fastsat i dette kapitel, og således at **alle** de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overholdelse af disse krav, gives til de nationale **kompetente myndigheder** og bemyndigede organer. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag IV fastsatte elementer.

Den tekniske dokumentation udarbejdes på en sådan måde, at den påviser, at højrisiko-AI-systemet overholder de krav, der er fastsat i dette kapitel, og således at de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overholdelse af disse krav, gives til de nationale **tilsynsmyndigheder** og bemyndigede organer. Dokumentationen skal som minimum indeholde de i bilag IV fastsatte elementer, **eller, i tilfælde af SMV'er og nystartede virksomheder, enhver ækvivalent dokumentation, der indfrier samme mål, med forbehold for den kompetente nationale myndigheds godkendelse.**

## Ændring 293

## Forslag til forordning

## Artikel 11 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Hvis et højrisiko-AI-system, der er tilknyttet et produkt, der er omfattet af de i bilag II, afsnit A, anførte retsakter, bringes i omsætning eller tages i brug, udarbejdes der en samlet teknisk dokumentation, der indeholder alle de oplysninger, der er anført i **bilag IV**, samt de oplysninger, der kræves i henhold til disse retsakter.

2. Hvis et højrisiko-AI-system, der er tilknyttet et produkt, der er omfattet af de i bilag II, afsnit A, anførte retsakter, bringes i omsætning eller tages i brug, udarbejdes der en samlet teknisk dokumentation, der indeholder alle de oplysninger, der er anført i **stk. 1**, samt de oplysninger, der kræves i henhold til disse retsakter.

**Ændring 294****Forslag til forordning****Artikel 11 — stk. 3 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

**3a. Udbydere, som er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, vedligeholder den tekniske dokumentation som en del af dokumentationen vedrørende ordningerne, procedurerne og mekanismerne for intern ledelse, jf. artikel 74 i nævnte direktiv.**

**Ændring 295****Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 1**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

1. Højrisko-AI-systemer udformes og udvikles på en sådan måde, at hændelser (»logfiler«) registreres automatisk, når højrisko-AI-systemet er i drift. Denne logning er i overensstemmelse med anerkendte standarder eller fælles specifikationer.

1. Højrisko-AI-systemer udformes og udvikles på en sådan måde, at hændelser (»logfiler«) registreres automatisk, når højrisko-AI-systemet er i drift. Denne logning skal være i overensstemmelse med **det aktuelle tekniske niveau og** anerkendte standarder eller fælles specifikationer.

**Ændring 296****Forslag til forordning****Artikel 12 — stk. 2**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

2. Logningen sikrer en i forhold til AI-systemets tilsigtede formål passende grad af sporbarhed af systemets funktion gennem hele dets livscyklus.

2. For at sikre en i forhold til AI-systemets tilsigtede formål passende grad af sporbarhed af systemets funktion gennem hele dets levetid skal logningen lette overvågningen af driften, jf. artikel 29, stk. 4, samt overvågningen efter omsætningen, jf. artikel 61. **Den skal navnlig gøre det muligt at registrere hændelser, der er relevante for identificeringen af situationer, der kan:**

**a) medføre, at AI-systemet udgør en risiko, jf. artikel 65, stk. 1, eller**

**b) føre til en væsentlig ændring af AI-systemet.**

## Ændring 297

## Forslag til forordning

## Artikel 12 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles med en logning, der giver mulighed for at registrere højrisiko-AI-systemets energiforbrug og måle eller beregne dets ressourceforbrug og miljøpåvirkning i alle faser af systemets livscyklus.

## Ændring 298

## Forslag til forordning

## Artikel 12 — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Logningen gør det navnlig muligt at overvåge driften af højrisiko-AI-systemer med hensyn til forekomsten af situationer, der kan medføre, at et AI-system udgør en risiko, jf. artikel 65, stk. 1, eller som kan føre til en væsentlig ændring, samt lette overvågningen efter omsætningen, jf. artikel 61.

udgår

## Ændring 299

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Gennemsigtighed og formidling af oplysninger **til brugere**

Gennemsigtighed og formidling af oplysninger

## Ændring 300

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles på en sådan måde, at deres drift er tilstrækkelig gennemsigtig til, at brugerne kan **fortolke** systemets **output** og **anvende det korrekt**. Der sikres **en passende type og grad af gennemsigtighed** med henblik på opfyldelse af de relevante **bruger- og udbyderforpligtelser**, der er fastsat i dette afsnits kapitel 3.

1. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles på en sådan måde, at deres drift er tilstrækkelig gennemsigtig til, at **udbyderne og** brugerne kan **forstå** systemets **virkemåde nogenlunde**. Der sikres **gennemsigtighed i overensstemmelse med AI-systemets tilsigtede formål** med henblik på opfyldelse af de relevante **udbyder- og brugerforpligtelser**, der er fastsat i dette afsnits kapitel 3.

Kommissionens forslag

Ændring

Gennemsigtighed betyder herved, at der på det tidspunkt, hvor højrisiko-AI-systemet bringes i omsætning, anvendes alle tilgængelige tekniske midler i overensstemmelse med det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau for at sikre, at AI-systemets output kan fortolkes af udbyderen og brugeren. Brugeren skal gives mulighed for at forstå og anvende AI-systemet korrekt ved at have en generel viden om, hvordan AI-systemet virker, og hvilke data det indhenter, så brugeren kan forklare de beslutninger, som AI-systemet har truffet, over for den berørte person i henhold til artikel 68, litra c).

## Ændring 301

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. Højrisiko-AI-systemer ledsages af brugsanvisninger i et passende digitalt format eller på anden vis, **og disse** indeholder kortfattede, **fuldstændige, korrekte og klare** oplysninger, som er relevante, tilgængelige og forståelige for brugerne.

Ændring

2. Højrisiko-AI-systemer ledsages af **forståelige** brugsanvisninger i et passende digitalt format eller på anden vis **stillet til rådighed på et varigt medium, der** indeholder kortfattede, **korrekte, klare og så vidt muligt fuldstændige** oplysninger, som **bidrager til drift og vedligeholdelse af AI-systemet og til at støtte brugernes beslutningstagning på et velinformeret grundlag og** er **rimelig** relevante, tilgængelige og forståelige for brugerne.

## Ændring 302

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — indledning

Kommissionens forslag

3. De i stk. 2 omhandlede oplysninger omfatter:

Ændring

3. **Med henblik på at opnå de i stk. 1 omhandlede resultater** omfatter de i stk. 2 omhandlede oplysninger:

## Ændring 303

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra a

Kommissionens forslag

(a) identitet på og kontaktoplysninger for udbyderen og dennes eventuelle bemyndigede **repræsentant**

Ændring

a) identitet på og kontaktoplysninger for udbyderen og dennes eventuelle bemyndigede **repræsentanter**

## Ændring 304

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) *hvis denne ikke er den samme som udbyderen, identitet på og kontaktoplysninger for den enhed, der har foretaget overensstemmelsesvurderingen, og dennes eventuelle bemyndigede repræsentant*

## Ændring 305

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra b — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

- (b) højrisiko-AI-systemets egenskaber, kapacitet og begrænsninger for dets ydeevne, herunder:

- b) højrisiko-AI-systemets egenskaber, kapacitet og begrænsninger for dets ydeevne, herunder, **hvis det er relevant**:

## Ændring 306

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra b — nr. ii

Kommissionens forslag

Ændring

- (ii) det niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed, jf. artikel 15, i forhold til hvilket højrisiko-AI-systemet er testet og valideret, og som kan forventes, samt alle kendte og forudsigelige omstændigheder, der kan have indvirkning på det forventede niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed

- ii) det niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed, jf. artikel 15, i forhold til hvilket højrisiko-AI-systemet er testet og valideret, og som kan forventes, samt alle **klart** kendte og forudsigelige omstændigheder, der kan have indvirkning på det forventede niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed

## Ændring 307

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra b — nr. iii

Kommissionens forslag

Ændring

- (iii) alle kendte eller forudsigelige omstændigheder, som i forbindelse med anvendelse af højrisiko-AI-systemet i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses, kan medføre risici for menneskers sundhed og sikkerhed **eller** grundlæggende rettigheder

- iii) alle **klart** kendte eller forudsigelige omstændigheder, som i forbindelse med anvendelse af højrisiko-AI-systemet i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses, kan medføre risici for menneskers sundhed og sikkerhed, grundlæggende rettigheder **eller miljøet, herunder i givet fald illustrative eksempler på disse begrænsninger og på scenarier, hvor systemet ikke bør anvendes**



## Ændring 308

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra b — nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iii) *den grad, hvori AI-systemet kan give en forklaring på de beslutninger, det træffer*

## Ændring 309

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra b — nr. v

Kommissionens forslag

Ændring

(v) *hvis det er relevant, specifikationer for* inputdata eller andre relevante oplysninger med hensyn til de anvendte trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt under hensyntagen til AI-systemets tilsigtede formål

v) *relevante oplysninger om brugeres handlinger, der kan påvirke systemets ydeevne, herunder arten eller kvaliteten af* inputdata eller andre relevante oplysninger med hensyn til de anvendte trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt under hensyntagen til AI-systemets tilsigtede formål

## Ændring 310

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra e

Kommissionens forslag

Ændring

(e) *højrisiko-AI-systemets forventede levetid og* eventuelle nødvendige vedligeholdelses- og plejeforanstaltninger for at sikre, at AI-systemet fungerer korrekt, herunder med hensyn til softwareopdateringer.

e) eventuelle nødvendige vedligeholdelses- og plejeforanstaltninger for at sikre, at AI-systemet fungerer korrekt, herunder med hensyn til softwareopdateringer, *i hele dets forventede levetid*

## Ændring 311

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) *en beskrivelse af mekanismerne, der er medtaget i AI-systemet, og som giver brugerne mulighed for på korrekt vis at indsamle, lagre og fortolke logfilerne i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1.*

## Ændring 312

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

eb) Oplysningerne skal som minimum gives på sproget i det land, hvor AI-systemet anvendes.

## Ændring 313

## Forslag til forordning

## Artikel 13 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. For at opfylde de i denne artikel fastsatte forpligtelser sikrer udbydere og brugere et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder i overensstemmelse med artikel 4b.

## Ændring 314

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles på en sådan måde, herunder med passende menneske-maskine-grænsefladeværktøjer, at fysiske personer **kan føre** effektivt tilsyn med dem i den periode, hvor AI-systemet er i brug.

1. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles på en sådan måde, herunder med passende menneske-maskine-grænsefladeværktøjer, at fysiske personer **fører** effektivt tilsyn med dem i **et omfang, der står i rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med de pågældende systemer. Fysiske personer med ansvar for at sikre menneskeligt tilsyn skal have et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder i overensstemmelse med artikel 4b og den nødvendige støtte og myndighed til at udøve denne funktion i den periode, hvor AI-systemet er i brug, og til at muliggøre en grundig undersøgelse efter en hændelse.**

## Ændring 315

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Menneskeligt tilsyn har til formål at forebygge eller minimere de risici for menneskers sundhed, sikkerhed **eller** grundlæggende rettigheder, der kan opstå, når et højrisiko-AI-system anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses, navnlig hvis sådanne risici fortsat består uanset anvendelsen af andre krav, der er fastsat i dette kapitel.

2. Menneskeligt tilsyn har til formål at forebygge eller minimere de risici for menneskers sundhed, sikkerhed, grundlæggende rettigheder **eller miljøet**, der kan opstå, når et højrisiko-AI-system anvendes i overensstemmelse med dets tilsigtede formål eller ved fejlanvendelse, der med rimelighed kan forudses, navnlig hvis sådanne risici fortsat består uanset anvendelsen af andre krav, der er fastsat i dette kapitel, **og hvis beslutninger, der udelukkende er baseret på automatisk behandling i AI-systemer, har retsvirkninger eller andre væsentlige virkninger for de personer eller grupper af personer, som systemet skal anvendes på.**

## Ændring 316

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 3 — indledning

## Kommissionens forslag

3. Menneskeligt tilsyn sikres ved hjælp af en eller alle af følgende foranstaltninger:

## Ændring

3. Menneskeligt tilsyn **tager hensyn til de specifikke risici, automatiseringsniveauet og konteksten for AI-systemet og sikres ved hjælp af en eller alle af følgende typer af foranstaltninger:**

## Ændring 317

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 4 — indledning

## Kommissionens forslag

4. **De i stk. 3 omhandlede foranstaltninger gør** det muligt for **de** personer, der foretager menneskeligt tilsyn, **alt** efter omstændighederne at:

## Ændring

4. **Med henblik på gennemførelsen af** stk. 1-3 **leveres højrisiko-AI-systemet til brugeren på en sådan måde, at det gøres** muligt for **fysiske** personer, der foretager menneskeligt tilsyn, **når det er relevant og forholdsmæssigt** efter omstændighederne, at:

## Ændring 318

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 4 — litra a

## Kommissionens forslag

(a) forstå højrisiko-AI-systemets kapacitet og begrænsninger **fuldt ud** og være i stand til at overvåge dets drift på behørig vis, således at tegn på uregelmæssigheder, funktionsforstyrrelser og uventet ydeevne kan opdages og afhjælpes så hurtigt som muligt

## Ændring

a) **være opmærksomme på og i tilstrækkelig grad** forstå højrisiko-AI-systemets **relevante** kapacitet og begrænsninger og være i stand til at overvåge dets drift på behørig vis, således at tegn på uregelmæssigheder, funktionsforstyrrelser og uventet ydeevne kan opdages og afhjælpes så hurtigt som muligt

## Ændring 319

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 4 — litra e

## Kommissionens forslag

(e) kunne gribe ind i højrisiko-AI-systemets drift eller afbryde systemet ved hjælp af en »stopknap« eller en lignende procedure.

## Ændring

e) kunne gribe ind i højrisiko-AI-systemets drift eller afbryde systemet ved hjælp af en »stopknap« eller en lignende procedure, **der gør det muligt for systemet at stoppe i en sikker tilstand, undtagen hvis den menneskelige indgriben øger risiciene eller påvirker ydeevnen i negativ retning under hensyntagen til det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau.**

## Ændring 320

## Forslag til forordning

## Artikel 14 — stk. 5

## Kommissionens forslag

5. For så vidt angår de højrisko-AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, punkt 1, litra a), sikrer de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 3, desuden, at brugeren ikke træffer nogen foranstaltninger eller beslutninger på grundlag af en identifikation, der følger af systemet, medmindre den er blevet verificeret og bekræftet af mindst to fysiske personer.

## Ændring

5. For så vidt angår de højrisko-AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, punkt 1, litra a), sikrer de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 3, desuden, at brugeren ikke træffer nogen foranstaltninger eller beslutninger på grundlag af en identifikation, der følger af systemet, medmindre den er blevet verificeret og bekræftet af mindst to fysiske personer **med den nødvendige kompetence, uddannelse og myndighed.**

## Ændring 321

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. Højrisko-AI-systemer udformes og udvikles **på en sådan måde, at de** i lyset af deres tilsigtede formål **har** et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed og i disse henseender **fungerer** konsekvent i hele deres livscyklus.

## Ændring

1. Højrisko-AI-systemer udformes og udvikles **i overensstemmelse med princippet om sikkerhed gennem design og standardindstillinger.** I lyset af deres tilsigtede formål **bør de opnå** et passende niveau af nøjagtighed, robusthed, **sikkerhed** og cybersikkerhed og i disse henseender **fungere** konsekvent i hele deres livscyklus. **Opfyldelsen af disse krav bør være knyttet til gennemførelsen af foranstaltninger, der er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, alt efter det specifikke markedsegment eller anvendelsesområde.**

## Ændring 322

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 1 a (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

1a. AI-kontoret skal med henblik på at adressere de tekniske aspekter vedrørende måling af de passende niveauer af nøjagtighed og robusthed som fastsat i stk. 1 i denne artikel samle nationale og internationale metrologi- og benchmarkingmyndigheder og yde ikke-bindende vejledning herom som fastsat i artikel 56, stk. 2, litra a).

## Ændring 323

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**1b.** Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA) skal med henblik på at adressere nye spørgsmål i hele det indre marked med hensyn til cybersikkerhed inddrages sammen med Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens som fastsat i artikel 56, stk. 2, litra b).

## Ændring 324

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Højrisko-AI-systemers niveau og relevante parametrene med hensyn til nøjagtighed angives i den ledsagende brugsanvisning.

2. Højrisko-AI-systemers niveau og relevante parametrene med hensyn til nøjagtighed angives i den ledsagende brugsanvisning. **Det anvendte sprog skal være klart og uden angivelser, der kan misforstås eller være vildledende.**

## Ændring 325

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 3 — afsnit 1

Kommissionens forslag

Ændring

Højrisko-AI-systemer er modstandsdygtige **over for** fejl, svigt og uoverensstemmelser, der kan forekomme i systemet eller i det miljø, som systemet fungerer i, navnlig på grund af systemets interaktion med fysiske personer eller andre systemer.

**Der træffes tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at sikre, at** højrisko-AI-systemer er **så** modstandsdygtige **som muligt, hvad angår** fejl, svigt og uoverensstemmelser, der kan forekomme i systemet eller i det miljø, som systemet fungerer i, navnlig på grund af systemets interaktion med fysiske personer eller andre systemer.

## Ændring 326

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 3 — afsnit 2

Kommissionens forslag

Ændring

Højrisko-AI-systemers robusthed kan opnås ved hjælp af tekniske redundansløsninger, som kan omfatte backupplaner eller fejlsikre planer.

Højrisko-AI-systemers robusthed kan opnås **af den relevante udbyder med input fra brugeren, hvis det er nødvendigt**, ved hjælp af tekniske redundansløsninger, som kan omfatte backupplaner eller fejlsikre planer.

## Ændring 327

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 3 — afsnit 3

## Kommissionens forslag

De højrisiko-AI-systemer, der fortsætter med at lære efter at være bragt i omsætning eller taget i brug, udvikles på en sådan måde, at det sikres, at eventuelle partiske output som **følge af output, der anvendes som** input i fremtidig drift (»feedbacksløjfer«), behørigt imødegås ved hjælp af passende afbødende foranstaltninger.

## Ændring

De højrisiko-AI-systemer, der fortsætter med at lære efter at være bragt i omsætning eller taget i brug, udvikles på en sådan måde, at det sikres, at eventuelle partiske output, som **influerer på** input i fremtidig drift (»feedbacksløjfer«), **og ondsindet manipulation af input, der anvendes til læring under drift**, behørigt imødegås ved hjælp af passende afbødende foranstaltninger.

## Ændring 328

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 4 — afsnit 1

## Kommissionens forslag

Højrisiko-AI-systemer er modstandsdygtige over for uautoriserede tredjeparters forsøg på at ændre deres anvendelse eller ydeevne ved at udnytte systemets sårbarheder.

## Ændring

Højrisiko-AI-systemer er modstandsdygtige over for uautoriserede tredjeparters forsøg på at ændre deres anvendelse, **adfærd, output** eller ydeevne ved at udnytte systemets sårbarheder.

## Ændring 329

## Forslag til forordning

## Artikel 15 — stk. 4 — afsnit 3

## Kommissionens forslag

De tekniske løsninger til afhjælpning af AI-specifikke sårbarheder omfatter, alt efter hvad der er relevant, foranstaltninger til forebyggelse af og kontrol for angreb, der forsøger at manipulere træningsdatasættet (»dataforgiftning«), input, der har til formål at få modellen til at begå fejl (»fjendtlige eksempler«), eller modelfejl.

## Ændring

De tekniske løsninger til afhjælpning af AI-specifikke sårbarheder omfatter, alt efter hvad der er relevant, foranstaltninger til forebyggelse **og opdagelse af, reaktion på, løsning** af og kontrol for angreb, der forsøger at manipulere træningsdatasættet (»dataforgiftning«), **eller forhåndstrænede komponenter, der anvendes til uddannelse (»modelforgiftning«)**, input, der har til formål at få modellen til at begå fejl (»fjendtlige eksempler« eller »modelunddragelse«), **fortrolighedsangreb** eller modelfejl, **som kan føre til skadelig beslutningstagning**.

**Ændring 330****Forslag til forordning****Afsnit III — kapitel 3 — overskrift***Kommissionens forslag*

FORPLIGTELSE FOR UDByDERE OG **BRUGERE** AF HØJ-  
RISIKO-AI-SYSTEMER **og andre parter**

*Ændring*

FORPLIGTELSE FOR UDByDERE OG **UDBREDERE** AF  
HØJ-RIKSIKO-AI-SYSTEMER **OG ANDRE PARTER**

**Ændring 331****Forslag til forordning****Artikel 16 — overskrift***Kommissionens forslag*

Forpligtelser for udbydere af højrisiko-AI-systemer

*Ændring*

Forpligtelser for udbydere **og udbredere** af højrisiko-AI-systemer  
**og andre parter**

**Ændring 332****Forslag til forordning****Artikel 16 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) sørge for, at deres højrisiko-AI-systemer opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2

*Ændring*

a) sørge for, at deres højrisiko-AI-systemer opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, **før de markedsfører dem eller sætter dem i drift**

**Ændring 333****Forslag til forordning****Artikel 16 — stk. 1 — litra a a (nyt)***Kommissionens forslag*

(a) sørge for, at deres højrisiko-AI-systemer opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2

*Ændring*

aa) **angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og deres adresse og kontaktoplysninger i højrisiko-AI-systemet, eller, hvis dette ikke er muligt, i den dokumentation, der ledsager produktet, alt efter hvad der er relevant**

**Ændring 334****Forslag til forordning****Artikel 16 — stk. 1 — litra a b (nyt)***Kommissionens forslag*

(a) sørge for, at deres højrisiko-AI-systemer opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2

*Ændring*

ab) **sikre, at fysiske personer, der foretager menneskeligt tilsyn med højrisiko-AI-systemer, specifikt gøres opmærksomme på risikoen for automatiserings- eller bekræftelsesbias**

## Ændring 335

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra a c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- ac) *angive specifikationer for inputdata eller andre relevante oplysninger med hensyn til de anvendte datasæt, herunder deres begrænsninger og anvendte antagelser, under hensyntagen til det tilsigtede formål med AI-systemet og fejlanvendelser af det, der med rimelighed kan forudses*

## Ændring 336

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra c

Kommissionens forslag

Ændring

- (c) udarbejde den tekniske dokumentation for højrisiko-AI-systemet

- c) udarbejde **og opbevare** den tekniske dokumentation for højrisiko-AI-systemet, **der er omhandlet i artikel 11**

## Ændring 337

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra d

Kommissionens forslag

Ændring

- (d) opbevare de logfiler, der automatisk genereres af deres højrisiko-AI-systemer, når logfilerne er under deres kontrol

- d) opbevare de logfiler, der automatisk genereres af deres højrisiko-AI-systemer, **og som er nødvendige for at sikre og påvise overholdelse af denne forordning**, når logfilerne er under deres kontrol, **i overensstemmelse med artikel 20**

## Ændring 338

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra e

Kommissionens forslag

Ændring

- (e) sørge for, at højrisiko-AI-systemet underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, inden systemet bringes i omsætning eller tages i brug

- e) sørge for, at højrisiko-AI-systemet underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, inden systemet bringes i omsætning eller tages i brug, **i overensstemmelse med artikel 43**



## Ændring 339

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — afsnit 1 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 48

## Ændring 340

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

eb) anbringe CE-mærkningen på højrisiko-AI-systemet for at angive overensstemmelse med denne forordning, jf. artikel 49

## Ændring 341

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra g

Kommissionens forslag

Ændring

(g) træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, hvis højrisiko-AI-systemet ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2

g) træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, jf. artikel 21, og fremlægge oplysninger herom

## Ændring 342

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra h

Kommissionens forslag

Ændring

(h) underrette de nationale kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvori de har tilgængeliggjort eller ibrugtaget AI-systemet, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ om manglende overensstemmelser og om de korrigerende foranstaltninger, der er truffet

udgår

## Ændring 343

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra i

Kommissionens forslag

(i) **anbringe CE-mærkningen på deres højrisiko-AI-system for at angive overensstemmelse med denne forordning, jf. artikel 49**

Ændring

udgår

## Ændring 344

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra j

Kommissionens forslag

(j) efter anmodning fra en national **kompetent myndighed** påvise, at højrisiko-AI-systemet opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2.

Ændring

j) efter **begrundet** anmodning fra en national **tilsynsmyndighed** påvise, at højrisiko-AI-systemet opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2.

## Ændring 345

## Forslag til forordning

## Artikel 16 — stk. 1 — litra j a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ja) **sikre, at højrisiko-AI-systemet opfylder tilgængelighedskravene.**

## Ændring 346

## Forslag til forordning

## Artikel 17 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. Udbydere af højrisiko-AI-systemer **indfører** et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overensstemmelse med denne forordning. **Systemet** dokumenteres på en systematisk og velordnet måde i form af skriftlige politikker, procedurer **og** anvisninger og skal som minimum omfatte følgende aspekter:

Ændring

1. Udbydere af højrisiko-AI-systemer **skal have** et kvalitetsstyringssystem, der sikrer overensstemmelse med denne forordning. **Det** dokumenteres på en systematisk og velordnet måde i form af skriftlige politikker, procedurer **eller** anvisninger og **kan indarbejdes i et eksisterende kvalitetsstyringssystem i henhold til sektorspecifikke EU-retsakter. Det** skal som minimum omfatte følgende aspekter:

## Ændring 347

## Forslag til forordning

## Artikel 17 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) en strategi for overholdelse af lovgivningen, herunder overholdelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer og procedurer for forvaltning af ændringer af højrisiko-AI-systemet

udgår

## Ændring 348

## Forslag til forordning

## Artikel 17 — stk. 1 — litra e

Kommissionens forslag

Ændring

(e) tekniske specifikationer, herunder standarder, der anvendes, og, hvis de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud, de midler, der anvendes for at sikre, at højrisiko-AI-systemet opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2

e) tekniske specifikationer, herunder standarder, der anvendes, og, hvis de relevante harmoniserede standarder ikke anvendes fuldt ud **eller ikke omfatter alle de relevante krav**, de midler, der anvendes for at sikre, at højrisiko-AI-systemet opfylder de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2

## Ændring 349

## Forslag til forordning

## Artikel 17 — stk. 1 — litra f

Kommissionens forslag

Ændring

(f) systemer til og procedurer for dataforvaltning, herunder dataindsamling, dataanalyse, datamærkning, datalagring, datafiltrering, dataudvinding, dataaggregering, dataopbevaring og enhver anden handling vedrørende data, som udføres før og med henblik på omsætning eller ibrugtagning af højrisiko-AI-systemer

f) systemer til og procedurer for dataforvaltning, herunder **dataopsamling**, dataindsamling, dataanalyse, datamærkning, datalagring, datafiltrering, dataudvinding, dataaggregering, dataopbevaring og enhver anden handling vedrørende data, som udføres før og med henblik på omsætning eller ibrugtagning af højrisiko-AI-systemer

## Ændring 350

## Forslag til forordning

## Artikel 17 — stk. 1 — litra j

Kommissionens forslag

Ændring

(j) håndtering af kommunikation med **nationale kompetente myndigheder**, kompetente myndigheder, herunder sektorspecifikke myndigheder, **der giver eller understøtter adgang til data, bemyndigede organer, andre operatører, kunder eller andre interesserede parter**

j) håndtering af kommunikation med **relevante** kompetente myndigheder, herunder sektorspecifikke myndigheder

## Ændring 351

## Forslag til forordning

## Artikel 17 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Gennemførelsen af de aspekter, der er omhandlet i stk. 1, står i et rimeligt forhold til størrelsen af udbyderens organisation.

## Ændring

2. Gennemførelsen af de aspekter, der er omhandlet i stk. 1, står i et rimeligt forhold til størrelsen af udbyderens organisation. **Udbydere skal under alle omstændigheder respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for at sikre, at deres AI-systemer er i overensstemmelse med denne forordning.**

## Ændring 352

## Forslag til forordning

## Artikel 18 — overskrift

## Kommissionens forslag

**Forpligtelse til at udarbejde teknisk dokumentation**

## Ændring

**udgår**

## Ændring 353

## Forslag til forordning

## Artikel 18 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. **Udbydere af højrisiko-AI-systemer udarbejder den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 11, i overensstemmelse med bilag IV.**

## Ændring

**udgår**

## Ændring 354

## Forslag til forordning

## Artikel 18 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. **De udbydere, der er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, vedligeholder den tekniske dokumentation som en del af dokumentationen vedrørende ordningerne, processerne og mekanismerne for intern ledelse, jf. artikel 74 i nævnte direktiv.**

## Ændring

**udgår**

Ændring 355  
Forslag til forordning  
Artikel 19

Kommissionens forslag

Artikel 19

Ændring

udgår

Overensstemmelsesvurdering

1. Udbydere af højrisiko-AI-systemer sørger for, at deres systemer underkastes den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 43, inden systemerne bringes i omsætning eller tages i brug. Hvis AI-systemets overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, er blevet påvist efter denne overensstemmelsesvurdering, udarbejder udbyderen en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 48, og anbringer CE-overensstemmelsesmærkningen, jf. artikel 49.

2. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, punkt 5, litra b), og som bringes i omsætning eller tages i brug af udbydere, der er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, foretages overensstemmelsesvurderingen som led i den procedure, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 97-101.

Ændring 356  
Forslag til forordning  
Artikel 20 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Udbydere af højrisiko-AI-systemer opbevarer de logfiler, der genereres automatisk af deres højrisiko-AI-systemer, i det omfang sådanne logfiler er under deres kontrol **i kraft af en kontraktmæssig aftale med brugeren eller på anden vis i medfør af loven**. Logfilerne **opbevares** i en periode, **der er passende set i lyset af højrisiko-AI-systemets tilsigtede formål og de gældende retlige forpligtelser i henhold til EU-retten eller national ret**.

Ændring

1. Udbydere af højrisiko-AI-systemer opbevarer de logfiler, der genereres automatisk af deres højrisiko-AI-systemer, i det omfang sådanne logfiler er under deres kontrol. **Uden at det berører gældende EU-ret eller national ret, opbevares** logfilerne i en periode **på mindst seks måneder**. **Opbevaringsperioden skal være i overensstemmelse med industristandarder** og passende **for** højrisiko-AI-systemets tilsigtede formål.

Ændring 357  
Forslag til forordning  
Artikel 21 — stk. 1

Kommissionens forslag

De udbydere af højrisiko-AI-systemer, der finder eller har grund til at tro, at et højrisiko-AI-system, som de har bragt i omsætning eller taget i brug, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, træffer straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger til at bringe det pågældende system i overensstemmelse hermed eller om nødvendigt tilbagetrække eller tilbagekalde det. **De underretter distributørerne af det pågældende højrisiko-AI-system og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant samt importører herom.**

Ændring

De udbydere af højrisiko-AI-systemer, der finder eller har grund til at tro, at et højrisiko-AI-system, som de har bragt i omsætning eller taget i brug, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, træffer straks de nødvendige korrigerende foranstaltninger til at bringe det pågældende system i overensstemmelse hermed eller om nødvendigt tilbagetrække, deaktivere eller tilbagekalde det.

**I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, underretter udbyderne straks:**

- a. distributørerne
- b. importørerne
- c. de nationale kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort AI-systemet tilgængeligt eller taget det i brug, og
- d. om muligt udbrederen.

Ændring 358  
Forslag til forordning  
Artikel 21 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**Udbyderne underretter også den bemyndigede repræsentant, hvis der er udpeget en sådan i overensstemmelse med artikel 25, og det bemyndigede organ, hvis højrisiko-AI-systemet skulle underkastes en overensstemmelsesvurdering foretaget af tredjepart i overensstemmelse med artikel 43. Hvis det er relevant, undersøger de også årsagerne i samarbejde med udbrederen.**

Ændring 359  
Forslag til forordning  
Artikel 22 — stk. 1

Kommissionens forslag

Hvis et højrisiko-AI-system udgør en risiko, jf. artikel 65, stk. 1, og **denne risiko er kendt af** udbyderen af systemet, underretter udbyderen straks de nationale **kompetente myndigheder** i de medlemsstater, hvori udbyderen har tilgængeliggjort systemet, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for højrisiko-AI-systemet, navnlig om den manglende overensstemmelse og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

Ændring

Hvis et højrisiko-AI-system udgør en risiko, jf. artikel 65, stk. 1, og udbyderen af systemet **får kendskab til denne risiko**, underretter udbyderen straks de nationale **tilsynsmyndigheder** i de medlemsstater, hvori udbyderen har tilgængeliggjort systemet, og, hvis det er relevant, det bemyndigede organ, der har udstedt et certifikat for højrisiko-AI-systemet, navnlig om **arten af** den manglende overensstemmelse og om eventuelle **relevante** korrigerende foranstaltninger, der er truffet.

**Ændring 360****Forslag til forordning****Artikel 22 — stk. 1 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, underretter udbyderne af højrisiko-AI-systemet straks:*

*a) distributørerne*

*b) importørerne*

*c) de nationale kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort AI-systemet tilgængeligt eller taget det i brug, og*

*d) om muligt udbrederne.*

**Ændring 361****Forslag til forordning****Artikel 22 — afsnit 1 b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*Udbyderne underretter også den bemyndigede repræsentant, hvis der er udpeget en sådan i overensstemmelse med artikel 25.*

**Ændring 362****Forslag til forordning****Artikel 23 — overskrift**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

Samarbejde med kompetente myndigheder

Samarbejde med kompetente myndigheder, **kontoret og Kommissionen**

## Ændring 363

## Forslag til forordning

## Artikel 23 — stk. 1

## Kommissionens forslag

Efter anmodning fra en national kompetent myndighed giver udbydere af højrisiko-AI-systemer **denne myndighed** al den dokumentation og alle de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at højrisiko-AI-systemet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den pågældende medlemsstat. **Efter begrundet anmodning fra en national kompetent myndighed giver udbydere også denne myndighed adgang til de logfiler, der genereres automatisk af højrisiko-AI-systemet, i det omfang sådanne logfiler er under deres kontrol i kraft af en kontraktmæssig aftale med brugeren eller på anden vis i medfør af loven.**

## Ændring

Efter **begrundet** anmodning fra en national kompetent myndighed **eller i givet fald fra AI-kontoret eller Kommissionen** giver udbydere **og, hvis det er relevant, udbredere** af højrisiko-AI-systemer **dem** al den dokumentation og alle de oplysninger, der er nødvendige for at påvise, at højrisiko-AI-systemet er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, på et officielt EU-sprog, der er fastsat af den pågældende medlemsstat.

## Ændring 364

## Forslag til forordning

## Artikel 23 — stk. 1 a (nyt)

## Kommissionens forslag

Efter **begrundet anmodning fra en national kompetent myndighed eller i givet fald fra Kommissionen** giver udbydere **og, hvis det er relevant, udbredere** også den anmodende nationale kompetente myndighed eller Kommissionen, **alt efter hvad der er relevant, adgang til de logfiler, der genereres automatisk af højrisiko-AI-systemet, i det omfang sådanne logfiler er under deres kontrol.**

## Ændring

## Ændring 365

## Forslag til forordning

## Artikel 23 — afsnit 1 b (nyt)

## Kommissionens forslag

**Alle oplysninger, som kommer en national kompetent myndighed eller Kommissionen i hænde henhold til bestemmelserne i denne artikel, skal betragtes som en forretningshemmelighed og behandles i overensstemmelse med tavshedspligten, jf. artikel 70.**

## Ændring

## Ændring 366

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. **Hvis der ikke kan udpeges en importør**, skal udbydere, der er etableret uden for Unionen, inden deres systemer gøres tilgængelige på EU-markedet, ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.

## Ændring

1. Udbydere, der er etableret uden for Unionen, skal, inden deres systemer gøres tilgængelige på EU-markedet, ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant, der er etableret i Unionen.



**Ændring 367****Forslag til forordning****Artikel 25 — stk. 1 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

**1a. Den bemyndigede repræsentant skal bo eller være etableret i en af de medlemsstater, hvor aktiviteterne i henhold til artikel 2, stk. 1, litra cb), finder sted.**

**Ændring 368****Forslag til forordning****Artikel 25 — stk. 1 b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

**1b. Udbyderen skal tildele sin bemyndigede repræsentant de fornødne beføjelser og ressourcer til at udføre de opgaver, der er tillagt denne i henhold til denne forordning.**

**Ændring 369****Forslag til forordning****Artikel 25 — stk. 2 — indledning**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

2. Den bemyndigede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra udbyderen. Fuldmagten skal sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre følgende opgaver:

2. Den bemyndigede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, de har modtaget fra udbyderen. **Vedkommende skal på anmodning give markedsovervågningsmyndighederne en kopi af fuldmagten på et af EU-institutionens officielle sprog fastsat af den nationale kompetente myndighed. Med henblik på denne forordning skal fuldmagten sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at udføre følgende opgaver:**

**Ændring 370****Forslag til forordning****Artikel 25 — stk. 2 — litra a**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

(a) at **sørge for at opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen** og den tekniske dokumentation, og at disse står til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og de nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 63, stk. 7

a) at **sikre, at EU-overensstemmelseserklæringen** og den tekniske dokumentation **er blevet udarbejdet, og at en passende overensstemmelsesvurderingsprocedure er blevet gennemført af udbyderen**

## Ændring 371

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) *at opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, den tekniske dokumentation og i givet fald den attest, der er udstedt af det bemyndigede organ, og stille den til rådighed for de nationale kompetente myndigheder og de nationale myndigheder, der er omhandlet i artikel 63, stk. 7*

## Ændring 372

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

- (b) efter begrundet anmodning at give de nationale kompetente myndigheder alle de oplysninger og al den dokumentation, der kræves for at påvise, at et højrisiko-AI-system er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, herunder adgang til de logfiler, der genereres automatisk af højrisiko-AI-systemet, i det omfang sådanne logfiler er under udbyderens kontrol *i henhold til en kontraktlig ordning med brugeren eller på anden måde i henhold til lovgivningen*

- b) efter begrundet anmodning at give de nationale kompetente myndigheder alle de oplysninger og al den dokumentation, der kræves for at påvise, at et højrisiko-AI-system er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, herunder adgang til de logfiler, der genereres automatisk af højrisiko-AI-systemet, i det omfang sådanne logfiler er under udbyderens kontrol

## Ændring 373

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 — litra c

Kommissionens forslag

Ændring

- (c) efter begrundet anmodning at samarbejde med de **kompetente** nationale **myndigheder** om enhver foranstaltning, som **sidstnævnte** træffer **i forbindelse med** højrisiko-AI-systemet.

- c) efter begrundet anmodning at samarbejde med de nationale **tilsynsmyndigheder** om enhver foranstaltning, som **myndigheden** træffer **for at reducere og afhjælpe de risici, som** højrisiko-AI-systemet **udgør**.

## Ændring 374

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- ca) *hvor det er relevant, at opfylde registreringsforpligtelserne, jf. artikel 51, eller, hvis registreringen foretages af udbyderen selv, sikre, at de oplysninger, der er omhandlet i bilag VIII, punkt 3, er korrekte.*

## Ændring 375

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Den bemyndigede repræsentant skal i tillæg til eller i stedet for udbyderen have beføjelse til at modtage kommunikation fra især den nationale tilsynsmyndighed eller de nationale kompetente myndigheder om alle spørgsmål relateret til at sikre efterlevelse af denne forordning.

## Ændring 376

## Forslag til forordning

## Artikel 25 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Den bemyndigede repræsentant bringer mandatet til ophør, hvis den mener eller har grund til at mene, at udbyderen handler i strid med sine forpligtelser i henhold til denne forordning. I så fald underretter den straks den nationale tilsynsmyndighed i den medlemsstat, hvor den er etableret, samt, hvor det er relevant, det relevante bemyndigede organ om fuldmagtens ophør og begrundelsen herfor.

## Ændring 377

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. Importører af højrisiko-AI-systemer skal, før de bringer sådanne systemer i omsætning, sikre, at:

1. Importører af højrisiko-AI-systemer skal, før de bringer sådanne systemer i omsætning, sikre, at **et sådant system er i overensstemmelse med denne forordning ved at sikre, at:**

## Ændring 378

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) udbyderen af dette AI-system har gennemført en **passende overensstemmelsesvurderingsprocedure**

a) udbyderen af dette AI-system har gennemført den **relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 43**

## Ændring 379

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 1 — litra b

## Kommissionens forslag

(b) udbyderen har udarbejdet den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag IV

## Ændring

b) udbyderen har udarbejdet den tekniske dokumentation i overensstemmelse med **artikel 11 og** bilag IV

## Ændring 380

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 1 — litra c a (nyt)

## Kommissionens forslag

**ca) udbyderen, hvis det er relevant, har udpeget en bemyndiget repræsentant i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1.**

## Ændring

## Ændring 381

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Hvis en importør finder eller har en begrundet formodning om, at et højrisiko-AI-system ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må vedkommende ikke bringe dette system i omsætning, før det pågældende AI-system er blevet bragt i overensstemmelse. Hvis højrisiko-AI-systemet udgør en risiko i henhold til artikel 65, stk. 1, skal importøren underrette udbyderen af AI-systemet og markedsovervågningsmyndighederne herom.

## Ændring

2. Hvis en importør finder eller har en begrundet formodning om, at et højrisiko-AI-system ikke er i overensstemmelse med denne forordning **eller er falsk eller ledsaget af forfalsket dokumentation**, må vedkommende ikke bringe dette system i omsætning, før det pågældende AI-system er blevet bragt i overensstemmelse. Hvis højrisiko-AI-systemet udgør en risiko i henhold til artikel 65, stk. 1, skal importøren underrette udbyderen af AI-systemet og markedsovervågningsmyndighederne herom.

## Ændring 382

## Forslag til forordning

## Artikel 26 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal angives i højrisiko-AI-systemet, **eller hvis dette ikke er muligt**, på emballagen eller i den dokumentation, der ledsager produktet, **alt efter hvad der** er relevant.

## Ændring

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal angives i højrisiko-AI-systemet, **og** på emballagen eller i den dokumentation, der ledsager produktet, **hvor det** er relevant.

**Ændring 383**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 26 — stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Importører skal efter begrundet anmodning og på et sprog, som **den pågældende myndighed** let kan forstå, give de nationale kompetente myndigheder alle de oplysninger og al den dokumentation, der kræves for at påvise, at et højrisiko-AI-system er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, herunder adgang til de logfiler, der genereres automatisk af højrisiko-AI-systemet, i det omfang sådanne logfiler er under udbyderens kontrol i **henhold til en kontraktlig ordning med brugeren eller på anden måde i henhold til lovgivningen. De skal også samarbejde med disse myndigheder om enhver foranstaltning, som den nationale kompetente myndighed træffer i forbindelse med dette system.**

*Ændring*

5. Importører skal efter begrundet anmodning give de nationale kompetente myndigheder alle de oplysninger og al den dokumentation, der kræves for at påvise, at et højrisiko-AI-system er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, på et sprog, som **de** let kan forstå, herunder adgang til de logfiler, der genereres automatisk af højrisiko-AI-systemet, i det omfang sådanne logfiler er under udbyderens kontrol i **overensstemmelse med artikel 20.**

**Ændring 384**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 26 — stk. 5 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**5a. Importører skal samarbejde med de nationale kompetente myndigheder om enhver foranstaltning, som de pågældende myndigheder træffer for at reducere og afhjælpe de risici, som højrisiko-AI-systemet udgør.**

**Ændring 385**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 27 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Distributørerne skal, før de gør et højrisiko-AI-system tilgængeligt på markedet, kontrollere, at højrisiko-AI-systemet er forsynet med den krævede CE-overensstemmelsesmærkning, at det ledsages af den krævede dokumentation og brugsanvisning, og at udbyderen og importøren af systemet, alt efter hvad der er relevant, har opfyldt **de** forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

*Ændring*

1. Distributørerne skal, før de gør et højrisiko-AI-system tilgængeligt på markedet, kontrollere, at højrisiko-AI-systemet er forsynet med den krævede CE-overensstemmelsesmærkning, at det ledsages af den krævede dokumentation og brugsanvisning, og at udbyderen og importøren af systemet, alt efter hvad der er relevant, har opfyldt **deres** forpligtelser, der er fastsat i **henholdsvis artikel 16 og 26** i denne forordning.

**Ændring 386**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 27 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Hvis en distributør finder eller har en begrundet formodning om, at et højrisiko-AI-system ikke er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, må vedkommende ikke gøre dette system tilgængeligt på markedet, før det pågældende system er blevet bragt i overensstemmelse med de nævnte krav. Hvis systemet ydermere udgør en risiko i henhold til artikel 65, stk. 1, skal distributøren underrette udbyderen eller importøren af systemet, alt efter hvad der er relevant, herom.

*Ændring*

2. Hvis en distributør **på grundlag af de tilgængelige oplysninger** finder eller har en begrundet formodning om, at et højrisiko-AI-system ikke er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, må vedkommende ikke gøre dette system tilgængeligt på markedet, før det pågældende system er blevet bragt i overensstemmelse med de nævnte krav. Hvis systemet ydermere udgør en risiko i henhold til artikel 65, stk. 1, skal distributøren underrette udbyderen eller importøren af systemet **og den relevante nationale kompetente myndighed**, alt efter hvad der er relevant, herom.

**Ændring 387**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 27 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Hvis en distributør finder eller har en begrundet formodning om, at et højrisiko-AI-system, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, skal vedkommende træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe systemet i overensstemmelse med disse krav, trække det tilbage eller kalde det tilbage eller sikre, at udbyderen, importøren eller enhver relevant operatør, alt efter hvad der er relevant, træffer disse korrigerende foranstaltninger. Hvis produktet udgør en risiko i henhold til artikel 65, stk. 1, skal distributøren straks orientere de nationale kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor distributøren har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overholdelse af lovgivningen og de trufne korrigerende foranstaltninger.

*Ændring*

4. Hvis en distributør **på grundlag af de tilgængelige oplysninger** finder eller har en begrundet formodning om, at et højrisiko-AI-system, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, skal vedkommende træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at bringe systemet i overensstemmelse med disse krav, trække det tilbage eller kalde det tilbage eller sikre, at udbyderen, importøren eller enhver relevant operatør, alt efter hvad der er relevant, træffer disse korrigerende foranstaltninger. Hvis produktet udgør en risiko i henhold til artikel 65, stk. 1, skal distributøren straks orientere **udbyderen eller importøren af systemet og de nationale kompetente myndigheder** i de medlemsstater, hvor distributøren har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overholdelse af lovgivningen og de trufne korrigerende foranstaltninger.

**Ændring 388**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 27 — stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Distributører af **højrisiko-AI-systemer** skal efter begrundet anmodning fra en national kompetent myndighed give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, der kræves for at påvise, at et højrisiko-AI-system er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2. **Distributørerne skal også samarbejde med den pågældende nationale kompetente myndighed om enhver foranstaltning, der træffes af denne myndighed.**

*Ændring*

5. Distributører af **højrisiko-AI-systemet** skal efter begrundet anmodning fra en national kompetent myndighed give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, **de er i besiddelse af eller har adgang til, i overensstemmelse med forpligtelserne for distributører som beskrevet i stk. 1**, der kræves for at påvise, at et højrisiko-AI-system er i overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2.

Ændring 389  
Forslag til forordning  
Artikel 27 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. *Distributører skal samarbejde med de nationale kompetente myndigheder om enhver foranstaltning, som de pågældende myndigheder træffer for at reducere og afhjælpe de risici, som højrisiko-AI-systemet udgør.*

Ændring 390  
Forslag til forordning  
Artikel 28 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

*Forpligtelser* for distributører, importører, **brugere** eller *enhver anden tredjepart*

*Ansvar i hele AI-værdikæden* for **udbydere**, distributører, importører, **udbredere** eller *andre tredjeparter*

Ændring 391  
Forslag til forordning  
Artikel 28 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. Enhver distributør, importør, **bruger** eller anden tredjepart anses med henblik på denne forordning for at være en udbyder og er underlagt forpligtelserne for udbydere, jf. artikel 16, i følgende tilfælde:

1. Enhver distributør, importør, **udbreder** eller anden tredjepart anses med henblik på denne forordning for at være en udbyder **af et højrisiko-AI-system** og er underlagt forpligtelserne for udbydere, jf. artikel 16, i følgende tilfælde:

Ændring 392  
Forslag til forordning  
Artikel 28 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) hvis de **under eget** navn eller varemærke **bringer** et højrisiko-AI-system i omsætning eller **tager det** i brug

a) hvis de **sætter deres** navn eller varemærke **på** et højrisiko-AI-system, **der allerede er bragt** i omsætning eller **taget** i brug

## Ændring 393

## Forslag til forordning

## Artikel 28 — stk. 1 — litra b

## Kommissionens forslag

(b) hvis de **ændrer det tilsigtede formål med** et højrisiko-AI-system, der allerede er bragt i omsætning eller taget i brug

## Ændring

b) hvis de **foretager en væsentlig ændring af** et højrisiko-AI-system, der allerede er bragt i omsætning eller **allerede er taget i brug, og på en sådan måde at det forbliver et højrisiko-AI-system i overensstemmelse med artikel 6**

## Ændring 394

## Forslag til forordning

## Artikel 28 — stk. 1 — litra b a (nyt)

## Kommissionens forslag

(b) hvis de **ændrer det tilsigtede formål med** et højrisiko-AI-system, der allerede er bragt i omsætning eller taget i brug

## Ændring

ba) hvis de **foretager en væsentlig ændring af et AI-system, herunder et AI-system til generelle formål, der ikke er klassificeret som højrisikosystem og allerede er bragt i omsætning eller taget i brug, på en sådan måde at AI-systemet bliver et højrisiko-AI-system i overensstemmelse med artikel 6**

## Ændring 395

## Forslag til forordning

## Artikel 28 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Hvis de omstændigheder, der er omhandlet i stk. 1, litra **b) eller c)**, indtræffer, anses den udbyder, der oprindeligt bragte AI-systemet **i højrisikogruppen** i omsætning eller tog det i brug, ikke længere for at være en udbyder i denne forordnings forstand.

## Ændring

2. Hvis de omstændigheder, der er omhandlet i stk. 1, litra **a)-ba)**, indtræffer, anses den udbyder, der oprindeligt bragte AI-systemet i omsætning eller tog det i brug, ikke længere for at være en udbyder **af det pågældende specifikke AI-system** i denne forordnings forstand. **Denne tidligere udbyder skal give den nye udbyder den tekniske dokumentation og al anden relevant informationskapacitet i AI-systemet, som med rimelighed kan forventes, teknisk adgang eller anden bistand på grundlag af det generelt anerkendte aktuelle tekniske niveau, der kræves for at opfylde forpligtelserne i denne forordning.**

**Dette stykke finder også anvendelse på udbydere af grundmodeller som defineret i artikel 3, når grundmodellen er direkte integreret i et højrisiko-AI-system.**



## Ændring 396

## Forslag til forordning

## Artikel 28 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Udbyderen af et højrisiko-AI-system og den tredjepart, der leverer værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i højrisiko-AI-systemet, skal ved skriftlig aftale specificere, hvilken information, kapacitet, teknisk adgang og/eller anden bistand på grundlag af det generelt anerkendte aktuelle tekniske niveau tredjeparten skal levere for at sætte udbyderen af højrisiko-AI-systemet i stand til fuldt ud at opfylde forpligtelserne i henhold til denne forordning.

Kommissionen udarbejder og anbefaler nogle ikkebindende standardaftalevilkår mellem udbydere af højrisiko-AI-systemer og tredjeparter, der leverer værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i højrisiko-AI-systemer, med henblik på at bistå begge parter med at udarbejde og forhandle aftaler med afbalancerede kontraktlige rettigheder og forpligtelser i overensstemmelse med hver parts kontrolniveau. Når Kommissionen udarbejder ikkebindende standardaftalevilkår, tager den hensyn til eventuelle kontraktlige krav, der gælder i specifikke sektorer eller forretningsscenarier. De ikkebindende aftalevilkår offentliggøres og stilles gratis til rådighed i et let anvendeligt elektronisk format på AI-kontorets websted.

## Ændring 397

## Forslag til forordning

## Artikel 28 — stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Med henblik på denne artikel skal forretningshemmeligheder bevares og må kun videregives, hvis der er truffet alle specifikke nødvendige foranstaltninger i henhold til direktiv (EU) 2016/943 i forvejen for at beskytte deres fortrolighed, navnlig med hensyn til tredjeparter. Hvor det er nødvendigt, kan der aftales passende tekniske og organisatoriske ordninger for at beskytte intellektuelle ejendomsrettigheder eller forretningshemmeligheder.

Ændring 398  
Forslag til forordning  
Artikel 28 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 28a

**Urimelige aftalevilkår, der ensidigt påtvinges en SMV eller en nystartet virksomhed**

1. Et aftalevilkår vedrørende leveringen af værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i et højrisiko-AI-system, eller afhjælpningen af en misligholdelse eller ophævelsen af relaterede forpligtelser, som en virksomhed ensidigt har pålagt en SMV eller en nystartet virksomhed, er ikke bindende for sidstnævnte virksomhed, hvis det er urimeligt.

2. Et aftalevilkår skal ikke anses for at være urimeligt, hvis det stammer fra gældende EU-ret.

3. Et aftalevilkår er urimeligt, hvis det er af en sådan art, at det objektivt hindrer den part, som det pågældende vilkår er blevet ensidigt påtvunget, i at beskytte sine legitime kommercielle interesser i de pågældende oplysninger, eller anvendelsen af det klart afviger fra god handelspraksis med hensyn til levering af værktøjer, tjenesteydelser, komponenter eller processer, der anvendes eller integreres i et højrisiko-AI-system, og er i modstrid med god tro og redelig handle måde eller skaber en betydelig ubalance mellem aftaleparternes rettigheder og forpligtelser. Et aftalevilkår er også urimeligt, hvis det medfører, at de sanktioner, der er omhandlet i artikel 71, eller dermed forbundne sagsomkostninger overføres mellem aftaleparterne, jf. artikel 71, stk. 8.

4. Et aftalevilkår anses for at være urimeligt med henblik på denne artikel, hvis det har til formål eller til følge at:

- a) udelukke eller begrænse ansvaret for forsætlige handlinger eller grov uagtsomhed for den part, der ensidigt har påtvunget vilkåret
- b) udelukke de retsmidler, som den part, der ensidigt er blevet påtvunget vilkåret, har til rådighed, i tilfælde af den påtvingende parts manglende opfyldelse af kontraktlige forpligtelser eller misligholdelse af disse forpligtelser
- c) give den part, der ensidigt har påtvunget vilkåret, eneret til at afgøre, om den leverede tekniske dokumentation og de leverede oplysninger er i overensstemmelse med aftalen, eller til at fortolke de enkelte aftalevilkår.

Kommissionens forslag

Ændring

5. Et aftalevilkår anses for at være ensidigt påtvunget i henhold til denne artikel, hvis det er fastsat af en af de kontraherende parter, og den anden kontraherende part ikke har kunnet påvirke dets indhold på trods af et forsøg på at forhandle om vilkåret. Det påhviler den af de kontraherende parter, der har fastsat et kontraktvilkår, at bevise, at det pågældende vilkår ikke er ensidigt påtvunget.

6. Hvis det urimelige aftalevilkår kan adskilles fra de øvrige aftalevilkår, forbliver disse øvrige aftalevilkår bindende. Den part, der har fastsat det omtvistede vilkår, kan ikke gøre gældende, at det pågældende vilkår er urimeligt.

7. Denne artikel finder anvendelse på alle nye aftaler, der indgås efter ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Virksomheder skal revidere eksisterende kontraktlige forpligtelser, der er omfattet af denne forordning, senest den ... [tre år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

8. I lyset af hvor hurtigt innovationer kommer ind på markederne, skal Kommissionen regelmæssigt revidere listen over urimelige aftalevilkår i artikel 28a og om nødvendigt tilpasse den til nye former for forretningspraksis.

#### Ændring 399

#### Forslag til forordning

#### Artikel 28 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

#### Artikel 28 b

#### Forpligtelser for udbyderen af en grundmodel

1. En udbyder af en grundmodel skal, inden den gøres tilgængelig på markedet eller tages i brug, sikre, at den opfylder kravene i denne artikel, uanset om den leveres som en selvstændig model eller er integreret i et AI-system eller et produkt eller leveres i henhold til gratis open source-licenser som en tjeneste, samt andre distributionskanaler.

2. Med henblik på stk. 1 skal udbyderen af en grundmodel:

a) ved hjælp af passende udformning, prøvning og analyse påvise kortlægningen, reduktionen og afbødningen af risici, der med rimelighed kan forudses, for sundhed, sikkerhed, grundlæggende rettigheder, miljøet og demokratiet og retsstatsprincippet før og under udviklingen med passende metoder, f.eks. med inddragelse af uafhængige eksperter, samt dokumentationen for de resterende risici, der ikke kan afbødes, efter udviklingen

- b) kun behandle og indarbejde datasæt, der er omfattet af passende datastyringsforanstaltninger for grundmodeller, navnlig foranstaltninger til at undersøge datakildernes egnethed og mulige bias og passende afbødning
- c) udforme og udvikle grundmodellen med henblik på i hele dens livscyklus at opnå passende niveauer af ydeevne, forudsigelighed, fortolkbarhed, korrigerbarhed, sikkerhed og cybersikkerhed vurderet ved hjælp af passende metoder såsom modevaluering med inddragelse af uafhængige eksperter, dokumenteret analyse og omfattende prøvning under konceptualisering, udformning og udvikling
- d) udforme og udvikle grundmodellen under anvendelse af gældende standarder for at reducere energiforbruget, ressourceforbruget og affaldet samt for at øge energieffektiviteten og systemets samlede effektivitet, uden at dette berører relevant eksisterende EU-ret og national ret. Denne forpligtelse gælder ikke, før de standarder, der er omhandlet i artikel 40, er offentliggjort. Grundmodellerne skal udformes med egenskaber, der giver mulighed for at måle og registrere forbruget af energi og ressourcer og, hvor det er teknisk muligt, anden miljøpåvirkning, som udbredelse og anvendelse af systemerne kan medføre i løbet af hele deres livscyklus.
- e) udarbejde omfattende teknisk dokumentation og forståelige brugsanvisninger for at sætte downstreamudbydere i stand til at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 16 og artikel 28, stk. 1
- f) etablere et kvalitetsstyringssystem for at sikre og dokumentere overholdelsen af denne artikel, med mulighed for at eksperimentere i forbindelse med opfyldelsen af dette krav
- g) registrere den pågældende grundmodel i den EU-database, der er omhandlet i artikel 60, i overensstemmelse med instrukserne i bilag VIII, punkt C.

Der skal ved opfyldelsen af de pågældende krav tages hensyn til det generelt anerkendte aktuelle tekniske niveau, herunder som afspejlet i relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, samt de seneste vurderings- og målemetoder, der navnlig afspejles i den benchmarkingvejledning og -kapacitet, der er omhandlet i artikel 58a.

3. Udbydere af grundmodeller skal i ti år efter, at deres grundmodeller er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, kunne forelægge de nationale kompetente myndigheder den tekniske dokumentation, der er omhandlet i stk. 2, litra e).

## Kommissionens forslag

## Ændring

4. Udbydere af grundmodeller, som anvendes i AI-systemer, der specifikt er beregnet til med varierende grad af autonomi at generere indhold såsom kompleks tekst, billeder, lyd eller video («generativ AI»), og udbydere, der specialiserer en grundmodel til et generativt AI-system, skal desuden

- a) opfylde de gennemsigtighedsforpligtelser, der er beskrevet i artikel 52, stk. 1
- b) træne og, hvor det er relevant, udforme og udvikle grundmodellen på en sådan måde, at der sikres tilstrækkelige garantier mod generering af indhold i strid med EU-retten i overensstemmelse med det generelt anerkendte aktuelle tekniske niveau, og uden at det berører de grundlæggende rettigheder, herunder ytringsfriheden
- c) uden at det berører EU-lovgivning eller national lovgivning eller EU-lovgivning om ophavsret, dokumentere og offentliggøre et tilstrækkeligt detaljeret resumé af anvendelsen af træningsdata, der er beskyttet i henhold til ophavsretslovgivningen.

## Ændring 400

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 1

## Kommissionens forslag

## Ændring

1. **Brugere** af højrisiko-AI-systemer skal **anvende** disse systemer i overensstemmelse med den brugsanvisning, der ledsager systemerne, jf. stk. 2 og 5.

1. **Udbredere** af højrisiko-AI-systemer skal **træffe de nødvendige tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at de anvender** disse systemer i overensstemmelse med den brugsanvisning, der ledsager systemerne, jf. **denne artikels** stk. 2 og 5.

## Ændring 401

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 1 a (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

1a. I det omfang udbredere udøver kontrol over højrisiko-AI-systemet, skal de

- i) gennemføre menneskeligt tilsyn i overensstemmelse med kravene i denne forordning

## Kommissionens forslag

## Ændring

ii) sikre, at de fysiske personer, der har fået til opgave at føre menneskeligt tilsyn med højrisiko-AI-systemerne, er kompetente, behørigt kvalificerede og oplært og råder over de fornødne ressourcer til at kunne sikre et effektivt tilsyn med AI-systemet i overensstemmelse med artikel 14

iii) sikre, at relevante og passende robustheds- og cybersikkerhedsforanstaltninger overvåges regelmæssigt med henblik på effektivitet og regelmæssigt justeres eller ajourføres.

## Ændring 402

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Forpligtelserne i stk. 1 berører ikke andre **brugerforpligtelser** i henhold til EU-retten eller national ret eller **brugerens** mulighed for selv at tilrettelægge sine egne ressourcer og aktiviteter med henblik på at gennemføre de af udbyderen angivne foranstaltninger til menneskeligt tilsyn.

## Ændring

2. Forpligtelserne i stk. 1 **og 1a** berører ikke andre **udbrederforpligtelser** i henhold til EU-retten eller national ret eller **udbrederens** mulighed for selv at tilrettelægge sine egne ressourcer og aktiviteter med henblik på at gennemføre de af udbyderen angivne foranstaltninger til menneskeligt tilsyn.

## Ændring 403

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. Uden at dette berører stk. 1, og i det omfang **brugeren** udøver kontrol over inputdataene, skal denne **bruger** sikre, at inputdataene er relevante med hensyn til højrisiko-AI-systemets tilsigtede formål.

## Ændring

3. Uden at dette berører stk. 1 **og 1a**, og i det omfang **udbrederen** udøver kontrol over inputdataene, skal denne **udbreder** sikre, at inputdataene er relevante **og tilstrækkeligt repræsentative** med hensyn til højrisiko-AI-systemets tilsigtede formål.

**Ændring 404****Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 4 — indledning***Kommissionens forslag*

4. **Brugerne** skal overvåge driften af højrisiko-AI-systemet på grundlag af brugsanvisningen. Hvis **en bruger** har begrundet formodning om, at anvendelsen i overensstemmelse med brugsanvisningen kan medføre, at AI-systemet udgør en risiko som omhandlet i artikel 65, stk. 1, skal vedkommende underrette udbyderen eller distributøren og ophøre med at anvende systemet. **Brugeren** skal også underrette udbyderen eller distributøren, hvis vedkommende konstaterer alvorlige hændelser eller funktionsfejl, jf. artikel 62, og afbryde anvendelsen af AI-systemet. Hvis **brugeren** ikke er i stand til at kontakte udbyderen, finder artikel 62 tilsvarende anvendelse.

*Ændring*

4. **Udbrederne** skal overvåge driften af højrisiko-AI-systemet på grundlag af brugsanvisningen **og, hvor det er relevant, underrette udbyderne i overensstemmelse med artikel 61**. Hvis **de** har begrundet formodning om, at anvendelsen i overensstemmelse med brugsanvisningen kan medføre, at AI-systemet udgør en risiko som omhandlet i artikel 65, stk. 1, skal de **uden unødigt forsinkelse** underrette udbyderen eller distributøren og **de relevante nationale tilsynsmyndigheder og** ophøre med at anvende systemet. **De** skal også **øjeblikkeligt først** underrette udbyderen **og derefter importøren** eller distributøren **og de relevante nationale tilsynsmyndigheder**, hvis de konstaterer alvorlige hændelser eller funktionsfejl, jf. artikel 62, og afbryde anvendelsen af AI-systemet. Hvis **udbrederen** ikke er i stand til at kontakte udbyderen, finder artikel 62 tilsvarende anvendelse.

**Ændring 405****Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 4 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

For **brugere**, som er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, anses overvågningsforpligtelsen i første afsnit for at være opfyldt ved overholdelse af reglerne om ordninger, procedurer og mekanismer for intern ledelse i henhold til artikel 74 i nævnte direktiv.

*Ændring*

For **udbredere**, som er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, anses overvågningsforpligtelsen i første afsnit for at være opfyldt ved overholdelse af reglerne om ordninger, procedurer og mekanismer for intern ledelse i henhold til artikel 74 i nævnte direktiv.

**Ændring 406****Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 5 — indledning***Kommissionens forslag*

5. **Brugere** af højrisiko-AI-systemer skal opbevare de logfiler, der genereres automatisk af det pågældende højrisiko-AI-system, i det omfang sådanne logfiler er under deres kontrol. Logfilerne opbevares i en periode, der er passende **i lyset af højrisiko-AI-systemets tilsigtede formål og gældende retlige forpligtelser i henhold til EU-retten eller national ret**.

*Ændring*

5. **Udbredere** af højrisiko-AI-systemer skal opbevare de logfiler, der genereres automatisk af det pågældende højrisiko-AI-system, i det omfang sådanne logfiler er under deres kontrol **og er nødvendige for at sikre og påvise efterlevelse af denne forordning, for forudgående revision af rimeligt forudsigelige funktionsfejl, hændelser eller misbrug af systemet eller for at sikre og overvåge, at systemet fungerer korrekt i hele dets livscyklus. Uden at det berører gældende EU-ret eller national ret, opbevares logfilerne i en periode på mindst seks måneder. Opbevaringsperioden skal være i overensstemmelse med industristandarder og** passende **for** højrisiko-AI-systemets tilsigtede formål.

**Ændring 407****Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 5 — afsnit 1**

---

*Kommissionens forslag*

**Brugere**, som er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, skal opbevare logfilerne som en del af dokumentationen af ordningerne, processerne og mekanismerne for intern ledelse, jf. artikel 74 i nævnte direktiv.

---

*Ændring*

**Udbredere**, som er kreditinstitutter, der er omfattet af direktiv 2013/36/EU, skal opbevare logfilerne som en del af dokumentationen af ordningerne, processerne og mekanismerne for intern ledelse, jf. artikel 74 i nævnte direktiv.

**Ændring 408****Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 5 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**5a.** *Inden ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system på arbejdspladsen skal brugerne høre arbejdstagernes repræsentanter med henblik på at opnå enighed i overensstemmelse med direktiv 2002/14/EF og underrette de berørte medarbejdere om, at de vil være underlagt systemet.*

**Ændring 409****Forslag til forordning****Artikel 29 — stk. 5 b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**5b.** *Udbredere af højrisiko-AI-systemer, der er offentlige myndigheder og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer eller virksomheder som omhandlet i artikel 51, stk. 1a, litra b), skal efterleve de registreringsforpligtelser, der er omhandlet i artikel 51.*



## Ændring 410

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 6

## Kommissionens forslag

6. **Brugere** af højrisiko-AI-systemer skal anvende de oplysninger, der angives i henhold til artikel 13, til at opfylde deres forpligtelse til at foretage en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, **hvor** det er **relevant**.

## Ændring

6. **Udbredere** af højrisiko-AI-systemer skal, **hvor det er relevant**, anvende de oplysninger, der angives i henhold til artikel 13, til at opfylde deres forpligtelse til at foretage en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, **hvoraf der skal offentliggøres et resumé under hensyntagen til den specifikke brug og den konkrete sammenhæng, hvori det er meningen, at AI-systemet skal virke. Udbrederne kan til dels vende tilbage til disse konsekvensanalyser vedrørende databeskyttelse med henblik på at opfylde nogle af forpligtelserne i denne artikel, for så vidt som konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse opfylder disse forpligtelser.**

## Ændring 411

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 6 a (nyt)

## Kommissionens forslag

6a. **Uden at det berører artikel 52, oplyser udbredere af de i bilag III omhandlede højrisiko-AI-systemer, der træffer beslutninger eller bistår med at træffe beslutninger vedrørende fysiske personer, de fysiske personer om, at de er genstand for anvendelsen af højrisiko-AI-systemet. Disse oplysninger skal omfatte det tilsigtede formål og typen af beslutninger, det træffer. Udbrederen oplyser ligeledes den fysiske person om vedkommendes ret til en forklaring som omhandlet i artikel 68c.**

## Ændring

## Ændring 412

## Forslag til forordning

## Artikel 29 — stk. 6 b (nyt)

## Kommissionens forslag

6b. **Udbrederne samarbejder med de relevante nationale kompetente myndigheder om enhver foranstaltning, disse myndigheder træffer vedrørende højrisiko-AI-systemet med henblik på gennemførelsen af nærværende forordning.**

## Ændring

Ændring 413  
Forslag til forordning  
Artikel 29 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 29a

**Konsekvensanalyse af højrisiko-AI-systemers indvirkning på grundlæggende rettigheder**

Inden et højrisiko-AI-system som defineret i artikel 6, stk. 2, med undtagelse af AI-systemer, der er beregnet til blive anvendt under område 2 i bilag III, tages i brug, foretager udbrederne en analyse af systemets indvirkning i den specifikke brugssammenhæng. Denne analyse skal som minimum omfatte følgende elementer:

- a) en klar redegørelse for det tilsigtede formål med systemets anvendelse
- b) en klar redegørelse for den tilsigtede geografiske og tidsmæssige anvendelse af systemet
- c) kategorier af fysiske personer og grupper, som med sandsynlighed vil blive påvirket af systemets anvendelse
- d) verifikation af, at systemets anvendelse stemmer overens med relevant EU-ret og national ret om grundlæggende rettigheder
- e) den med rimelighed forudsigelige indvirkning på grundlæggende rettigheder ved at tage højrisiko-AI-systemet i brug
- f) den specifikke risici for skader med sandsynlig indvirkning på marginaliserede personer eller sårbare grupper
- g) den med rimelighed forudsigelige negative indvirkning på miljøet af anvendelsen af systemet
- h) en detaljeret plan for afbødning af skaderne og den konstaterede negative indvirkning på grundlæggende rettigheder
- j) det administrationssystem, som udbrederen indfører, herunder menneskeligt tilsyn, klagebehandling og klageadgang.

2. Hvis der ikke kan identificeres en detaljeret plan for afbødning af de risici, der konstateres i forbindelse med den i stk. 1 omhandlede analyse, afstår brugeren fra at tage højrisiko-AI-systemet i brug og underretter uden unødigt forsinkelse udbrederen og den nationale tilsynsmyndighed. De nationale tilsynsmyndigheder i henhold til artikel 65 og 67 tager hensyn til disse oplysninger, når de undersøger systemer, der udgør en risiko på nationalt plan.

3. Den i stk. 1 beskrevne forpligtelse gælder for den første anvendelse af højrisiko-AI-systemet. Udbrederen kan i lignende tilfælde benytte tidligere udførte konsekvensanalyser vedrørende de grundlæggende rettigheder eller en eksisterende vurdering foretaget af udbydere. Skønner udbrederen under anvendelsen af højrisiko-AI-systemet, at kriterierne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, foretager den en ny konsekvensanalyse vedrørende de grundlæggende rettigheder.

4. Udbrederen, dog ikke SMV'er, underretter i løbet af konsekvensanalysen den nationale tilsynsmyndighed og relevante interessenter og inddrager i så vidt omfang som muligt repræsentanter for de personer eller grupper af personer, der med sandsynlighed vil blive påvirket af det i stk. 1 omhandlede højrisiko-AI-system som identificeret i stk. 1, herunder, men ikke begrænset til: ligestillingsorganer, forbrugerbeskyttelsesorganer, arbejdsmarkedsparter og databeskyttelsesmyndigheder med henblik på at modtage input til konsekvensanalysen. Udbrederen skal give organerne seks uger til at svare. SMV'er kan frivilligt anvende bestemmelserne i dette stykke.

I det tilfælde, som omhandles i artikel 47, stk. 1, kan offentlige myndigheder fritages for disse forpligtelser.

5. En udbreder, som er en offentlig myndighed eller en virksomhed som omhandlet i artikel 51, stk. 1a, litra b), offentliggør et resumé af resultaterne af konsekvensanalysen som led i registreringen af anvendelsen i medfør af sin forpligtelse i henhold til artikel 51, stk. 2.

6. Er udbrederen allerede forpligtet til at gennemføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, gennemføres den i stk. 1 omhandlede konsekvensanalyse i sammenhæng med konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse. Konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse offentliggøres som et tillæg.

#### Ændring 414

#### Forslag til forordning

#### Artikel 30 — stk. 1

1. Hver medlemsstat skal udpege eller oprette en bemyndigende myndighed med ansvar for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning heraf.

1. Hver medlemsstat skal udpege eller oprette en bemyndigende myndighed med ansvar for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, udpegelse og bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning heraf. **Disse procedurer udvikles i samarbejde mellem de bemyndigende myndigheder i alle medlemsstater.**

## Ændring 415

## Forslag til forordning

## Artikel 30 — stk. 7

## Kommissionens forslag

7. Bemyndigende myndigheder skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at de kan udføre deres opgaver behørigt.

## Ændring

7. Bemyndigende myndigheder skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at de kan udføre deres opgaver behørigt. **Hvor det er relevant, skal det kompetente personale have den fornødne ekspertise i tilsyn med grundlæggende rettigheder, der er nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, eksempelvis en grad inden for et passende juridisk område.**

## Ændring 416

## Forslag til forordning

## Artikel 30 — stk. 8

## Kommissionens forslag

8. De bemyndigende myndigheder skal sikre, at overensstemmelsesvurderingerne udføres på en forholdsmæssig måde for at undgå unødvendige byrder for udbydere, og at bemyndigede organer udfører deres aktiviteter under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, til den sektor, som den opererer i, til dens struktur og til det pågældende AI-systems kompleksitet.

## Ændring

8. De bemyndigende myndigheder skal sikre, at overensstemmelsesvurderingerne udføres på en forholdsmæssig **og rettidig** måde for at undgå unødvendige byrder for udbydere, og at bemyndigede organer udfører deres aktiviteter under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, til den sektor, som den opererer i, til dens struktur og til det pågældende AI-systems kompleksitet. **Der skal lægges særlig vægt på at minimere administrative byrder og efterlevelseseomkostninger for mikrovirksomheder og små virksomheder som defineret i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF.**

## Ændring 417

## Forslag til forordning

## Artikel 32 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. De bemyndigende myndigheder **må** kun **bemyndige** overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 33.

## Ændring

1. De bemyndigende myndigheder **bemyndiger** kun overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 33.

## Ændring 418

## Forslag til forordning

## Artikel 32 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. De bemyndigende myndigheder underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

## Ændring

2. De bemyndigende myndigheder underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen, **om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan, som er omhandlet i stk. 1.**

## Ændring 419

## Forslag til forordning

## Artikel 32 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. **Notifikationen** skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og de pågældende AI-teknologier.

## Ændring

3. **Den i stk. 2 omhandlede notifikation** skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og de pågældende AI-teknologier **samt den relevante dokumentation for kompetencen.**

## Ændring 420

## Forslag til forordning

## Artikel 32 — stk. 4

## Kommissionens forslag

4. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan må kun udøve aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en **bemyndigelse**.

## Ændring

4. Det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan må kun udøve aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger, efter **at bemyndigelsen er blevet valideret, såfremt denne omfatter en akkrediteringscertifikat, jf. artikel 31, stk. 2, eller inden for to måneder efter bemyndigelsen, såfremt denne omfatter dokumentation i henhold til artikel 31, stk. 3.**

## Ændring 421

## Forslag til forordning

## Artikel 32 — stk. 4 a (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

**4a. I tilfælde af indsigelser drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med de relevante medlemsstater og overensstemmelsesvurderingsorganet. På denne baggrund træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt tilladelsen er berettiget eller ej. Kommissionen retter sin afgørelse til den berørte medlemsstat og det relevante overensstemmelsesvurderingsorgan.**

## Ændring 422

## Forslag til forordning

## Artikel 32 — stk. 4 b (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

**4b. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om overensstemmelsesvurderingsorganer.**

## Ændring 423

## Forslag til forordning

## Artikel 33 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver.

## Ændring

2. De bemyndigede organer skal opfylde de organisatoriske krav samt de kvalitetsstyrings-, ressource- og procedurekrav, der er nødvendige for at kunne udføre disse opgaver, **samt de minimumskrav til cybersikkerhed, som er fastsat for offentlige forvaltningsenheder, der er udpeget som operatører af væsentlige tjenester i henhold til direktiv (EU) 2022/2555.**

## Ændring 424

## Forslag til forordning

## Artikel 33 — stk. 4

## Kommissionens forslag

4. De bemyndigede organer skal være uafhængige af udbyderen af det højrisiko-AI-system, i forbindelse med hvilket de udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Bemyndigede organer skal også være uafhængige af alle andre operatører, der har en økonomisk interesse i det vurderede højrisiko-AI-system, og af enhver konkurrent til udbyderen.

## Ændring

4. De bemyndigede organer skal være uafhængige af udbyderen af det højrisiko-AI-system, i forbindelse med hvilket de udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Bemyndigede organer skal også være uafhængige af alle andre operatører, der har en økonomisk interesse i det vurderede højrisiko-AI-system, og af enhver konkurrent til udbyderen. **Dette skal ikke være til hinder for at anvende vurderede AI-systemer, som er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets drift, eller for at anvende sådanne systemer i personligt øjemed.**

## Ændring 425

## Forslag til forordning

## Artikel 33 — stk. 4 a (nyt)

## Kommissionens forslag

## Ændring

4a. En overensstemmelsesvurdering i henhold til stk. 1 udføres af ansatte ved bemyndigede organer, som i de 12 måneder forud for vurderingen ikke har udført nogen anden tjeneste med hensyn til det, der vurderes, end overensstemmelsesvurderingen, for hverken udbyderen af et højrisiko-AI-system eller for nogen juridisk person, der er knyttet til den pågældende udbyder, og som har forpligtet sig til ikke at udføre sådanne tjenester for dem i de 12 måneder efter revisionens afslutning.

**Ændring 426**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 33 — stk. 6**

*Kommissionens forslag*

6. De bemyndigede organer skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som de kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov. De bemyndigede organers personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de bemyndigende myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres.

*Ændring*

6. De bemyndigede organer skal have indført dokumenterede procedurer, der sikrer, at personale, udvalg, dattervirksomheder, underentreprenører og eventuelle tilknyttede organer eller personalet i eksterne organer behandler de oplysninger, som de kommer i besiddelse af under udførelsen af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, fortroligt, medmindre videregivelse af oplysningerne er fastsat ved lov. De bemyndigede organers personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til denne forordning, undtagen over for de bemyndigende myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. **Alle oplysninger og al dokumentation, som kommer bemyndigede organer i hænde henhold til bestemmelserne i denne artikel, behandles i overensstemmelse med fortrolighedsforpligtelserne i artikel 70.**

**Ændring 427**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 34 — stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis udbyderen har givet sit samtykke hertil.

*Ændring*

3. Aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis udbyderen har givet sit samtykke hertil. **Bemyndigede organer skal gøre en liste over deres dattervirksomheder offentligt tilgængelig.**

**Ændring 428**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 34 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende **vurderingen** af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

*Ændring*

4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende **verificeringen** af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til denne forordning, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

**Ændring 429**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 35 — overskrift**

*Kommissionens forslag*

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer, **der er udpeget i henhold til denne forordning**

*Ændring*

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

**Ændring 430**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 36 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Hvis en bemyndigende myndighed har mistanke om eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 33, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den myndighed hurtigst muligt undersøge sagen med den størst mulige omhu. I den forbindelse skal den underrette det berørte bemyndigede organ om sine indvendinger og giver det mulighed for at tilkendegive sine synspunkter. Hvis en bemyndigende myndighed konkluderer, at det **undersøgte** bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene i artikel 33, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af hvor alvorlig den manglende opfyldelse af kravene eller forpligtelserne er. Den skal derudover straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

*Ændring*

1. Hvis en bemyndigende myndighed har mistanke om eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 33, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den myndighed hurtigst muligt undersøge sagen med den størst mulige omhu. I den forbindelse skal den underrette det berørte bemyndigede organ om sine indvendinger og giver det mulighed for at tilkendegive sine synspunkter. Hvis en bemyndigende myndighed konkluderer, at det bemyndigede organ ikke længere opfylder kravene i artikel 33, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af hvor alvorlig den manglende opfyldelse af kravene eller forpligtelserne er. Den skal derudover straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

**Ændring 431**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 36 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Hvis en bemyndigelse begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette bemyndigede organs sager enten overtages af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder efter disses anmodning.

*Ændring*

2. Hvis en bemyndigelse begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende myndighed træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette bemyndigede organs sager enten overtages af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder **og markedsovervågningsmyndigheder** efter disses anmodning.



**Ændring 432**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Kommissionen undersøger om nødvendigt alle tilfælde, hvor der er grund til at betvivle, **at** et bemyndiget **organ opfylder kravene i artikel 33**.

*Ændring*

1. Kommissionen undersøger om nødvendigt alle tilfælde, hvor der er grund til at betvivle **et bemyndiget organs kompetence eller** et bemyndiget **organs fortsatte opfyldelse af de gældende krav og ansvarsopgaver**.

**Ændring 433**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Den bemyndigende myndighed skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle relevante oplysninger vedrørende bemyndigelsen af det pågældende bemyndigede **organ**.

*Ændring*

2. Den bemyndigende myndighed skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle relevante oplysninger vedrørende bemyndigelsen **eller opretholdelsen** af det pågældende bemyndigede **organs kompetence**.

**Ændring 434**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 — stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Kommissionen sikrer, at alle **fortrolige** oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser i henhold til denne artikel, behandles fortroligt.

*Ændring*

3. Kommissionen sikrer, at alle **følsomme** oplysninger, som den indhenter som led i sine undersøgelser i henhold til denne artikel, behandles fortroligt.

**Ændring 435**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 37 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene **i artikel 33, vedtager den en begrundet afgørelse, der pålægger** den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af bemyndigelsen. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 74, stk. 2.

*Ændring*

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene **vedrørende dets bemyndigelse, underretter den** den bemyndigende medlemsstat **herom og anmoder den om** at træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt **suspension eller** inddragelse af bemyndigelsen. **Træffer medlemsstaten ikke de fornødne korrigerende foranstaltninger, kan Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt suspendere, begrænse eller tilbagetrække udpegelsen.** Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 74, stk. 2.

## Ændring 436

## Forslag til forordning

## Artikel 38 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Kommissionen sørger for udveksling af viden og bedste praksis mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for bemyndigelsespolitik.

## Ændring 437

## Forslag til forordning

## Artikel 40 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

Højrisiko-AI-systemer, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, for så vidt de nævnte standarder omfatter disse krav.

Højrisiko-AI-systemer **og grundmodeller**, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende **i overensstemmelse med forordning (EU) 1025/2012**, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2 **eller artikel 28b**, for så vidt de nævnte standarder omfatter disse krav.

## Ændring 438

## Forslag til forordning

## Artikel 40 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen udsteder standardiseringsanmodninger, der omfatter alle væsentlige krav i denne forordning, i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012, senest ... [to måneder efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden]. I forbindelse med udarbejdelsen af standardiseringsanmodninger hører Kommissionen AI-kontoret og det rådgivende forum.

## Ændring 439

## Forslag til forordning

## Artikel 40 — stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Når Kommissionen fremsætter en standardiseringsanmodning til de europæiske standardiseringsorganisationer, præciserer den, at standarderne skal være overensstemmende, herunder med den sektorspecifikke ret, som er opført i bilag II, og søge at sikre, at AI-systemer eller grundmodeller, som bringes i omsætning eller tages i brug i Unionen, opfylder de relevante krav i nærværende forordning.

## Ændring 440

## Forslag til forordning

## Artikel 40 — stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

De aktører, som medvirker i standardiseringsprocessen, skal tage hensyn til de generelle principper for pålidelig kunstig intelligens, som er fastsat i artikel 4, litra a), søge at fremme investeringer i og innovation af kunstig intelligens samt i EU-markedets konkurrenceevne og vækst og bidrage til at styrke globalt samarbejde om standardisering, tage højde for eksisterende internationale standarder inden for kunstig intelligens, som stemmer overens med Unionens værdier, grundlæggende rettigheder og interesser, og sikre en afbalanceret repræsentation af interesser og effektiv deltagelse af alle relevante interessenter i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7 i forordning (EU) nr. 1025/2012.

## Ændring 441

## Forslag til forordning

## Artikel 41 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. I tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40, eller hvis Kommissionen finder, at de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller at der er behov for at tage hensyn til specifikke betænkeligheder vedrørende sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 74, stk. 2.

udgår

## Ændring 442

## Forslag til forordning

## Artikel 41 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Kommissionen kan gennem vedtagelsen af en gennemførelsesakt i overensstemmelse med undersøgelsesproceduren, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, og efter høring af AI-kontoret og det rådgivende forum for AI, vedtage fælles specifikationer for så vidt angår kravene i kapitel 2 i dette afsnit eller artikel 28b, som opfylder alle de følgende betingelser:

---

Kommissionens forslag

---

---

Ændring

---

- a) Der henvises ikke til harmoniserede standarder for så vidt angår de(t) væsentlige krav, som allerede er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, medmindre den pågældende harmoniserede standard er en eksisterende standard, der skal revideres.
- b) Kommissionen har anmodet én eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en harmoniseret standard for de(t) væsentlige krav, som er fastsat i kapitel 2.
- c) Ingen europæisk standardiseringsorganisation har imødekommet den i litra b) omhandlede anmodning, der er unødige forsinkelser med hensyn til fastsættelsen af en passende harmoniseret standard, eller den leverede standard lever ikke op til kravene i den relevante EU-ret eller er ikke i overensstemmelse med Kommissionens anmodning.

#### Ændring 443

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 1 b (nyt)

---

Kommissionens forslag

---

---

Ændring

---

1b. Finder Kommissionen, at der er behov for at adressere specifikke betænkeligheder vedrørende grundlæggende rettigheder, skal fælles specifikationer, som vedtages af Kommissionen i overensstemmelse med stk. 1a, også adressere disse specifikke betænkeligheder vedrørende grundlæggende rettigheder.

#### Ændring 444

Forslag til forordning

Artikel 41 — stk. 1 c (nyt)

---

Kommissionens forslag

---

---

Ændring

---

1c. Kommissionen udvikler fælles specifikationer for metoden til opfyldelse af rapporterings- og dokumentationskravet vedrørende forbruget af energi og ressourcer i forbindelse med udvikling, uddannelse og anvendelse af højrisiko-AI-systemet.

## Ændring 445

## Forslag til forordning

## Artikel 41 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Kommissionen **indsamler i forbindelse** med **udarbejdelsen af** de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 1, **synspunkter fra relevante organer** eller ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret.

## Ændring

2. Kommissionen **hører igennem hele processen** med **at udarbejde** de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. **1a og 1b, regelmæssigt AI-kontoret og det rådgivende forum, de europæiske standardiseringsorganisationer og -organer** eller ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret, **samt andre relevante interesser. Kommissionen skal opfylde de mål, der er omhandlet i artikel 40, stk. 1c, og behørigt begrunde, hvorfor den har besluttet at anvende fælles specifikationer.**

*Hvis Kommissionen har til hensigt at vedtage fælles specifikationer i henhold til denne artikels stk. 1a, skal den også klart identificere de specifikke betænkeligheder vedrørende grundlæggende rettigheder, der skal adresseres.*

*Når Kommissionen vedtager fælles specifikationer i henhold til denne artikels stk. 1a og 1b, skal den tage hensyn til den udtalelse, som AI-kontoret, jf. denne forordnings artikel 56e, litra b), har afgivet. Hvis Kommissionen beslutter ikke at følge AI-kontorets udtalelse, giver den AI-kontoret en begrundet forklaring herpå.*

## Ændring 446

## Forslag til forordning

## Artikel 41 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. Højrisiko-AI-systemer, som er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. **1**, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, for så vidt de nævnte fælles specifikationer omfatter disse krav.

## Ændring

3. Højrisiko-AI-systemer, som er i overensstemmelse med de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. **1a og 1b**, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2, for så vidt de nævnte fælles specifikationer omfatter disse krav.

Ændring 447  
Forslag til forordning  
Artikel 41 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Hvis en harmoniseret standard vedtages af en europæisk standardiseringsorganisation og foreslås Kommissionen med henblik på offentliggørelse af referencen i Den Europæiske Unions Tidende, vurderer Kommissionen den harmoniserede standard i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012. Når referencen til en harmoniseret standard offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende, ophæver Kommissionen de retsakter, der er omhandlet i stk. 1 og stk. 1b, eller dele deraf, der omfatter de samme krav som omhandlet i dette afsnits kapitel 2.

Ændring 448  
Forslag til forordning  
Artikel 41 — stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. I tilfælde, hvor udbydere ikke overholder de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 1, skal de behørigt begrunde, at de har indført tekniske løsninger, der mindst svarer hertil.

4. I tilfælde, hvor udbydere **af højrisiko-AI-systemer** ikke overholder de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 1, skal de behørigt begrunde, at de har indført tekniske løsninger, der **opfylder de i kapitel 2 omhandlede krav i et omfang, som** mindst svarer hertil.

Ændring 449  
Forslag til forordning  
Artikel 42 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Under hensyntagen til deres tilsigtede formål formodes højrisiko-AI-systemer, der er blevet trænet og testet med data vedrørende de specifikke geografiske, adfærdsmæssige og funktionelle rammer, som systemet skal anvendes inden for, at opfylde **kravet** i artikel 10, stk. 4.

1. Under hensyntagen til deres tilsigtede formål formodes højrisiko-AI-systemer, der er blevet trænet og testet med data vedrørende de specifikke geografiske, adfærdsmæssige, **kontekstuelle** og funktionelle rammer, som systemet skal anvendes inden for, at opfylde **de respektive krav** i artikel 10, stk. 4.

**Ændring 450****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. Hvad angår højrisiko-AI-systemer, der er anført i bilag III, punkt 1, skal udbyderen, såfremt denne ved påvisningen af, at et højrisiko-AI-system opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2, har anvendt harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40 eller, hvor det er relevant, fælles specifikationer som omhandlet i artikel 41, **anvende** en af følgende procedurer:

*Ændring*

1. Hvad angår højrisiko-AI-systemer, der er anført i bilag III, punkt 1, skal udbyderen, såfremt denne ved påvisningen af, at et højrisiko-AI-system opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2, har anvendt harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40 eller, hvor det er relevant, fælles specifikationer som omhandlet i artikel 41, **vælg** en af følgende procedurer:

**Ændring 451****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af intern kontrol som omhandlet i bilag VI

*Ændring*

a) overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af intern kontrol som omhandlet i bilag VI **eller**

**Ændring 452****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 1 — litra b***Kommissionens forslag*

(b) overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af vurdering af kvalitetsstyringssystemet og **vurdering** af den tekniske dokumentation med inddragelse af et bemyndiget organ, jf. bilag VII.

*Ændring*

b) overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af vurdering af kvalitetsstyringssystemet og af den tekniske dokumentation med inddragelse af et bemyndiget organ, jf. bilag VII.

**Ændring 453****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 1 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

**Hvis udbyderen** ved påvisning af et højrisiko-AI-systems overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2 **ikke har anvendt eller kun delvist har anvendt** harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40, **eller hvis sådanne harmoniserede standarder ikke findes**, og der ikke foreligger fælles specifikationer som omhandlet i artikel 41, **skal udbyderen følge den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er anført i bilag VII.**

*Ændring*

Ved påvisning af et højrisiko-AI-systems overensstemmelse med kravene i dette afsnits kapitel 2, **følger udbyderen overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag VII i følgende tilfælde:**

## Kommissionens forslag

## Ændring

- a) *hvis der ikke findes* harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40, *hvis referencenummer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til AI-systemet*, og der ikke foreligger fælles specifikationer som omhandlet i artikel 41
- b) *hvis de i litra a) omhandlede tekniske specifikationer findes, men udbyderen ikke eller kun delvist har anvendt dem*
- c) *hvis én eller flere af de i litra a) omhandlede tekniske specifikationer er blevet offentliggjort med en begrænsning, og kun med hensyn til den del af standarden, som er genstand for begrænsning*
- d) *når udbyderen mener, at AI-systemets art, design, konstruktion eller formål, uanset dets risikoniveau, nødvendiggør verificering ved en tredjepart.*

## Ændring 454

## Forslag til forordning

## Artikel 43 — stk. 1 — afsnit 2

## Kommissionens forslag

Med henblik på den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i bilag VII, kan udbyderen vælge hvilket som helst af de bemyndigede organer. Hvis systemet er beregnet til at blive taget i brug af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder, asylmyndigheder eller **EU's** institutioner, organer eller agenturer, fungerer den markedsovervågningsmyndighed, der er omhandlet i artikel 63, stk. 5 eller 6, alt efter hvad der er relevant, imidlertid som bemyndiget organ.

## Ændring

Med henblik på **udførelse af** den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er omhandlet i bilag VII, kan udbyderen vælge hvilket som helst af de bemyndigede organer. Hvis systemet er beregnet til at blive taget i brug af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder, asylmyndigheder eller **Unionens** institutioner, organer eller agenturer, fungerer den markedsovervågningsmyndighed, der er omhandlet i artikel 63, stk. 5 eller 6, alt efter hvad der er relevant, imidlertid som bemyndiget organ.

## Ændring 455

## Forslag til forordning

## Artikel 43 — stk. 4 — indledning

## Kommissionens forslag

4. Højrisiko-AI-systemer skal underkastes en ny overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvis de ændres væsentligt, uanset om det ændrede system skal videredistribueres eller fortsat anvendes af den nuværende **bruger**.

## Ændring

4. Højrisiko-AI-systemer, **der allerede har været genstand for en overensstemmelsesvurderingsprocedure**, skal underkastes en ny overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvis de ændres væsentligt, uanset om det ændrede system skal videredistribueres eller fortsat anvendes af den nuværende **udbreder**.



**Ændring 456****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 4 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

**4a.** Der skal ved fastsættelsen af gebyrerne for tredjepartsoverensstemmelsesvurderinger i henhold til denne artikel tages hensyn til SMV'ers særlige interesser og behov, og gebyrerne skal reduceres i forhold til virksomhedernes størrelse og markedsandel.

**Ændring 457****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 5**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 for at ajourføre bilag VI og bilag VII med henblik på at indføre elementer i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, der viser sig at blive nødvendige i lyset af den tekniske udvikling.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 for at ajourføre bilag VI og bilag VII med henblik på at indføre elementer i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, der viser sig at blive nødvendige i lyset af den tekniske udvikling. **I forbindelse med udarbejdelsen af disse delegerede retsakter hører Kommissionen AI-kontoret og de berørte interessenter.**

**Ændring 458****Forslag til forordning****Artikel 43 — stk. 6**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre stk. 1 og 2 med henblik på at underkaste de i bilag III, punkt 2-8, omhandlede højrisiko-AI-systemer overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag VII eller dele heraf. Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter under hensyntagen til effektiviteten af overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af intern kontrol, jf. bilag VI, med hensyn til at forebygge eller minimere de risici for sundhed, sikkerhed og beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder, som sådanne systemer medfører, samt hvorvidt de bemyndigede organer har adgang til tilstrækkelig kapacitet og ressourcer.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre stk. 1 og 2 med henblik på at underkaste de i bilag III, punkt 2-8, omhandlede højrisiko-AI-systemer overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag VII eller dele heraf. Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter under hensyntagen til effektiviteten af overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af intern kontrol, jf. bilag VI, med hensyn til at forebygge eller minimere de risici for sundhed, sikkerhed og beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder, som sådanne systemer medfører, samt hvorvidt de bemyndigede organer har adgang til tilstrækkelig kapacitet og ressourcer. **I forbindelse med udarbejdelsen af disse delegerede retsakter hører Kommissionen AI-kontoret og de berørte interessenter.**

**Ændring 459****Forslag til forordning****Artikel 44 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VII, skal udfærdiges på **et officielt** EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på **et officielt** EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

*Ændring*

1. Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VII, skal udfærdiges på **ét eller flere officielle** EU-sprog fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på **ét eller flere officielle** EU-sprog, som det bemyndigede organ kan acceptere.

**Ændring 460****Forslag til forordning****Artikel 44 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Certifikaterne skal være gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i **fem** år. På udbyderens anmodning kan et certifikats gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst **fem** år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

*Ændring*

2. Certifikaterne skal være gyldige i den periode, der er angivet deri, dog højst i **fire** år. På udbyderens anmodning kan et certifikats gyldighedsperiode forlænges med yderligere perioder på hver højst **fire** år på grundlag af en fornyet vurdering i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

**Ændring 461****Forslag til forordning****Artikel 44 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at et AI-system ikke længere opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2, skal organet suspendere eller inddrage det udstedte certifikat eller begrænser det **under iagttagelse af proportionalitetsprincippet**, medmindre udbyderen af systemet gennem passende korrigerende handlinger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.

*Ændring*

3. Hvis et bemyndiget organ fastslår, at et AI-system ikke længere opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2, skal organet suspendere eller inddrage det udstedte certifikat eller begrænser det, medmindre udbyderen af systemet gennem passende korrigerende handlinger og inden for en passende frist fastsat af det bemyndigede organ sikrer, at kravene opfyldes. Det bemyndigede organ skal begrunde sin beslutning.

**Ændring 462****Forslag til forordning****Artikel 45 — stk. 1***Kommissionens forslag*

Medlemsstaterne skal sikre, at det bemyndigede organs afgørelser kan appelleres af parter, der har en legitim interesse i den pågældende afgørelse.

*Ændring*

Medlemsstaterne skal sikre, at det bemyndigede organs afgørelser, **herunder om udstedte overensstemmelsescertifikater**, kan appelleres af parter, der har en legitim interesse i den pågældende afgørelse.

**Ændring 463****Forslag til forordning****Artikel 46 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvert bemyndiget organ skal give de øvrige bemyndigede organer, som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter **vedrørende de samme AI-teknologier**, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

*Ændring*

3. Hvert bemyndiget organ skal give de øvrige bemyndigede organer, som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

**Ændring 464****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Uanset artikel 43 kan enhver **markedsovervågningsmyndighed** tillade, at specifikke højrisiko-AI-systemer bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område af ekstraordinære hensyn til **den offentlige sikkerhed eller** beskyttelse af menneskers liv og sundhed, miljøbeskyttelse eller beskyttelse af **centrale industrielle og infrastrukturmæssige aktiver**. Tilladelsen skal gælde for en begrænset periode, mens de nødvendige overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemføres, og skal ophøre, når disse procedurer er afsluttet. Gennemførelsen af disse procedurer skal ske uden unødigt forsinkelse.

*Ændring*

1. Uanset artikel 43 kan enhver **national overvågningsmyndighed anmode en retlig myndighed om at** tillade, at specifikke højrisiko-AI-systemer bringes i omsætning eller tages i brug på den pågældende medlemsstats område af ekstraordinære hensyn til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, miljøbeskyttelse eller beskyttelse af **kritisk infrastruktur**. Tilladelsen skal gælde for en begrænset periode, mens de nødvendige overensstemmelsesvurderingsprocedurer gennemføres, og skal ophøre, når disse procedurer er afsluttet. Gennemførelsen af disse procedurer skal ske uden unødigt forsinkelse.

**Ændring 465****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse må kun udstedes, hvis **markedsovervågningsmyndigheden** konkluderer, at højrisiko-AI-systemet opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2. **Markedsovervågningsmyndigheden** skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver tilladelse, der udstedes i henhold til stk. 1.

*Ændring*

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse må kun udstedes, hvis **den nationale tilsynsmyndighed og den retlige myndighed** konkluderer, at højrisiko-AI-systemet opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2. **Den nationale tilsynsmyndighed** skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver **fremsat anmodning og enhver efterfølgende** tilladelse, der udstedes i henhold til stk. 1.

**Ændring 466****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis der ikke inden for 15 kalenderdage efter modtagelsen af de i stk. 2 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en tilladelse, der i henhold til stk. 1 er udstedt af en medlemsstats **markeds-*overvågningsmyndighed***, anses denne tilladelse for at være berettiget.

*Ændring*

3. Hvis der ikke inden for 15 kalenderdage efter modtagelsen af de i stk. 2 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod **den nationale tilsynsmyndigheds anmodning om** en tilladelse, der i henhold til stk. 1 er udstedt af en medlemsstats **nationale tilsynsmyndighed**, anses denne tilladelse for at være berettiget.

**Ændring 467****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Hvis en medlemsstat inden for 15 kalenderdage efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede underretning gør indsigelse mod en **tilladelse, der er udstedt af en markeds-*overvågningsmyndighed*** i en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at tilladelsen er i strid med EU-retten, eller at medlemsstaternes konklusion vedrørende systemets opfyldelse af kravene, jf. stk. 2, er ubegrundet, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med den relevante medlemsstat, og i denne forbindelse høres den eller de berørte operatører, som gives mulighed for at fremsætte deres synspunkter. På denne baggrund træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt tilladelsen er berettiget eller ej. Kommissionen retter sin afgørelse til den pågældende medlemsstat og den eller de relevante operatører.

*Ændring*

4. Hvis en medlemsstat inden for 15 kalenderdage efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede underretning gør indsigelse mod en **anmodning fra en national tilsynsmyndighed** i en anden medlemsstat, eller hvis Kommissionen finder, at tilladelsen er i strid med EU-retten, eller at medlemsstaternes konklusion vedrørende systemets opfyldelse af kravene, jf. stk. 2, er ubegrundet, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med den relevante medlemsstat **og AI-kontoret**, og i denne forbindelse høres den eller de berørte operatører, som gives mulighed for at fremsætte deres synspunkter. På denne baggrund træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt tilladelsen er berettiget eller ej. Kommissionen retter sin afgørelse til den pågældende medlemsstat og den eller de relevante operatører.

**Ændring 468****Forslag til forordning****Artikel 47 — stk. 5***Kommissionens forslag*

5. Hvis tilladelsen anses for at være uberettiget, skal den inddrages af **markedsovervågningsmyndigheden** i den pågældende medlemsstat.

*Ændring*

5. Hvis tilladelsen anses for at være uberettiget, skal den inddrages af **den nationale tilsynsmyndighed** i den pågældende medlemsstat.

**Ændring 469****Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 1***Kommissionens forslag*

1. Udbyderen skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert **AI-system** og opbevare den, så den i ti år efter, at **AI-systemet** er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale kompetente myndigheder. **Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket AI-system den vedrører.** Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning fremsendes til de relevante nationale kompetente myndigheder.

*Ændring*

1. Udbyderen skal udarbejde en skriftlig, **maskinlæsbar fysisk eller elektronisk** EU-overensstemmelseserklæring for hvert **højrisiko-AI-system** og opbevare den, så den i ti år efter, at **højrisiko-AI-systemet** er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for **den nationale tilsynsmyndighed** og de nationale kompetente myndigheder. Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal efter anmodning fremsendes til **den nationale tilsynsmyndighed og** de relevante nationale kompetente myndigheder.

**Ændring 470****Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det pågældende højrisiko-AI-system opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2. EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag V, og skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor højrisiko-AI-systemet gøres tilgængeligt.

*Ændring*

2. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det pågældende højrisiko-AI-system opfylder kravene i dette afsnits kapitel 2. EU-overensstemmelseserklæringen skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilag V, og skal oversættes til det eller de officielle EU-sprog, der kræves af den eller de medlemsstater, hvor højrisiko-AI-systemet **bringes i omsætning eller** gøres tilgængeligt.

**Ændring 471****Forslag til forordning****Artikel 48 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. For højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af anden EU-harmoniseringslovgivning, i henhold til hvilken der også kræves en EU-overensstemmelseserklæring, **udarbejdes** der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for al EU-lovgivning, der finder anvendelse på højrisiko-AI-systemet. Erklæringen skal indeholde alle oplysninger, der er påkrævet for at identificere, hvilken EU-harmoniseringslovgivning erklæringen vedrører.

*Ændring*

3. For højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af anden EU-harmoniseringslovgivning, i henhold til hvilken der også kræves en EU-overensstemmelseserklæring, **kan** der **udarbejdes** en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for al EU-lovgivning, der finder anvendelse på højrisiko-AI-systemet. Erklæringen skal indeholde alle oplysninger, der er påkrævet for at identificere, hvilken EU-harmoniseringslovgivning erklæringen vedrører.

## Ændring 472

## Forslag til forordning

## Artikel 48 — stk. 5

## Kommissionens forslag

5. **Kommissionen** tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 for at ajourføre indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag V, med henblik på at indføre elementer, der viser sig at blive nødvendige på baggrund af den tekniske udvikling.

## Ændring

5. **Efter at have hørt AI-kontoret** tillægges **Kommissionen** beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 for at ajourføre indholdet af EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag V, med henblik på at indføre elementer, der viser sig at blive nødvendige på baggrund af den tekniske udvikling.

## Ændring 473

## Forslag til forordning

## Artikel 49 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. **CE-mærkningen** skal i tilknytning til højrisiko-AI-systemer anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes. Hvis højrisiko-AI-systemet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen eller i den medfølgende dokumentation, alt efter hvad der er relevant.

## Ændring

1. **Den fysiske CE-mærkning** skal i tilknytning til højrisiko-AI-systemer anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, **inden højrisiko-AI-systemet bringes i omsætning**. Hvis højrisiko-AI-systemet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen eller i den medfølgende dokumentation, alt efter hvad der er relevant. **Den kan følges af et piktogram eller en anden form for mærkning, som angiver en særlig risiko ved anvendelsen.**

## Ændring 474

## Forslag til forordning

## Artikel 49 — stk. 1 a (nyt)

## Kommissionens forslag

1a. **For højrisiko-AI-systemer, som udelukkende er digitale, anvendes der kun en digital CE-mærkning, hvis den er let at tilgå via den grænseflade, hvorfra AI-systemet tilgås, eller via en let tilgængelig maskinlæsbar kode eller andre elektroniske midler.**

## Ændring

1a. **For højrisiko-AI-systemer, som udelukkende er digitale, anvendes der kun en digital CE-mærkning, hvis den er let at tilgå via den grænseflade, hvorfra AI-systemet tilgås, eller via en let tilgængelig maskinlæsbar kode eller andre elektroniske midler.**

## Ændring 475

## Forslag til forordning

## Artikel 49 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 43. Identifikationsnummeret skal også fremgå af salgsfremmende materiale, som nævner, at højrisiko-AI-systemet opfylder kravene til CE-mærkning.

## Ændring

3. Hvor det er relevant, skal CE-mærkningen følges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i artikel 43. **Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.** Identifikationsnummeret skal også fremgå af salgsfremmende materiale, som nævner, at højrisiko-AI-systemet opfylder kravene til CE-mærkning.

## Ændring 476

## Forslag til forordning

## Artikel 49 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Hvis højrisiko-AI-systemet er omfattet af anden EU-lovgivning, som også indeholder bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkning, skal CE-mærkningen angive, at højrisiko-AI-systemet ligeledes opfylder kravene i denne anden lovgivning.

## Ændring 477

## Forslag til forordning

## Artikel 50 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

Udbyderen skal i ti år efter, at AI-systemet er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, kunne forelægge de nationale kompetente myndigheder:

Udbyderen skal i ti år efter, at AI-systemet er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, kunne forelægge **den nationale tilsynsmyndighed og** de nationale kompetente myndigheder:

## Ændring 478

## Forslag til forordning

## Artikel 51 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

Inden et højrisiko-AI-system som omhandlet i artikel 6, stk. 2, bringes i omsætning eller tages i brug, skal udbyderen eller, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant registrere systemet i den EU-database, der er omhandlet i artikel 60.

Inden et højrisiko-AI-system som omhandlet i artikel 6, stk. 2, bringes i omsætning eller tages i brug, skal udbyderen eller, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant registrere systemet i den EU-database, der er omhandlet i artikel 60, **i overensstemmelse med artikel 60, stk. 2.**

## Ændring 479

## Forslag til forordning

## Artikel 51 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**Inden et højrisiko-AI-system tages i brug eller anvendes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, skal følgende kategorier af udbredere registrere anvendelsen af det pågældende AI-system i den i artikel 60 omhandlede EU-database:**

Kommissionens forslag

Ændring

- a) *udbredere, som er offentlige myndigheder eller EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, eller udbredere, der handler på deres vegne*
- b) *udbredere, der er virksomheder, som er blevet udpeget som gatekeeper i henhold til forordning (EU) 2022/1925.*

## Ændring 480

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*Udbredere, der ikke er omfattet af afsnit 1a, har ret til frivilligt at registrere anvendelsen af et højrisiko-AI-system som omhandlet i artikel 6, stk. 2, i den EU-database, der er omhandlet i artikel 60.*

## Ændring 481

Forslag til forordning

Artikel 51 — stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*Der skal foretages en ajourført registrering umiddelbart efter hver væsentlig ændring.*

## Ændring 482

Forslag til forordning

Afsnit IV

Kommissionens forslag

Ændring

**GENNEMSIGTIGHEDSFORPLIGTELSE FOR VISSE AI-SYSTEMER**

GENNEMSIGTIGHEDSFORPLIGTELSE

## Ændring 483

Forslag til forordning

Artikel 52 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Gennemsigtighedsforpligtelser **for visse AI-systemer**

Gennemsigtighedsforpligtelser



**Ændring 484**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 52 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. Udbydere skal sikre, at AI-systemer, der er beregnet til at interagere med fysiske personer, udformes og udvikles på en sådan måde, at **fysiske personer oplyses** om, at de interagerer med et AI-system, medmindre dette er indlysende ud fra omstændighederne og anvendelsessammenhængen. Denne forpligtelse finder ikke anvendelse på AI-systemer, der ved lov er godkendt til at afsløre, forebygge, efterforske og retsforfølge strafbare handlinger, medmindre disse systemer er tilgængelige for offentligheden med henblik på at anmelde strafbare handlinger.

*Ændring*

1. Udbydere skal sikre, at AI-systemer, der er beregnet til at interagere med fysiske personer, udformes og udvikles på en sådan måde, at **AI-systemet, udbyderen selv eller brugeren oplyser den fysiske person, der udsættes for et AI-system**, om, at de interagerer med et AI-system, **i rette tid og på en klar og forståelig måde**, medmindre dette er indlysende ud fra omstændighederne og anvendelsessammenhængen.

*Hvor det er relevant, skal disse oplysninger også omfatte, hvilke funktioner der er AI-baserede, om der er menneskeligt tilsyn, og hvem der er ansvarlig for beslutningsprocessen, samt de eksisterende rettigheder og processer, der i henhold til EU-retten og national ret giver fysiske personer eller deres repræsentanter mulighed for at gøre indsigelse mod anvendelsen af sådanne systemer på dem og for domstolsprøvelse af afgørelser truffet af eller skader forårsaget af AI-systemer, herunder deres ret til at anmode om en forklaring.* Denne forpligtelse finder ikke anvendelse på AI-systemer, der ved lov er godkendt til at afsløre, forebygge, efterforske og retsforfølge strafbare handlinger, medmindre disse systemer er tilgængelige for offentligheden med henblik på at anmelde strafbare handlinger.

**Ændring 485**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 52 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Brugere af et system til følelsesgenkendelse eller et system til biometrisk kategorisering skal oplyse de fysiske personer, der er eksponeret for systemet, om anvendelsen af systemet. Denne forpligtelse finder ikke anvendelse på AI-systemer, der anvendes til biometrisk kategorisering, og som i henhold til lovgivningen er godkendt til at afsløre, forebygge og efterforske strafbare handlinger.

*Ændring*

2. Brugere af et system til følelsesgenkendelse eller et system til biometrisk kategorisering, **som ikke er forbudt i henhold til artikel 5**, skal oplyse de fysiske personer, der er eksponeret for systemet, om anvendelsen af systemet **i rette tid og på en klar og forståelig måde og indhente deres samtykke forud for behandlingen af deres biometriske data og andre personoplysninger i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679, forordning (EU) 2016/1725 og direktiv (EU) 2016/280, alt efter hvad der er relevant.** Denne forpligtelse finder ikke anvendelse på AI-systemer, der anvendes til biometrisk kategorisering, og som i henhold til lovgivningen er godkendt til at afsløre, forebygge og efterforske strafbare handlinger.

## Ændring 486

## Forslag til forordning

## Artikel 52 — stk. 3 — afsnit 1

## Kommissionens forslag

3. Brugere af et AI-system, der genererer eller manipulerer **billed-, lyd- eller videoinndhold**, der **i væsentlig grad ligner faktiske personer, genstande, steder eller andre enheder eller begivenheder, og som** fejlagtigt vil fremstå ægte eller sandfærdigt («deepfake»), skal oplyse, at indholdet er blevet genereret kunstigt eller manipuleret.

## Ændring

3. Brugere af et AI-system, der genererer eller manipulerer **tekst-, lyd- eller visuelt indhold**, der fejlagtigt vil fremstå ægte eller sandfærdigt, **og som indeholder billeder af personer, der synes at sige eller gøre ting, de ikke har sagt eller gjort, uden deres samtykke** («deepfake»), skal **på en passende, rettidig, klar og synlig måde** oplyse, at indholdet er blevet genereret kunstigt eller manipuleret, **og, når det er muligt, oplyse navnet på den fysiske eller juridiske person, der har genereret eller manipuleret indholdet. Ved oplysning forstås mærkning af indholdet på en sådan måde, at det oplyses, at indholdet ikke er autentisk, og som er klart synlig for modtageren af indholdet. Ved mærkning af indholdet skal brugerne tage hensyn til det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau og relevante harmoniserede standarder og specifikationer.**

## Ændring 487

## Forslag til forordning

## Artikel 52 — stk. 3 — afsnit 2

## Kommissionens forslag

**Første afsnit** finder **dog** ikke anvendelse, hvis anvendelsen er tilladt ved lov **med henblik på at afsløre, forebygge, efterforske og retsforfølge strafbare handlinger**, eller **hvis anvendelsen** er nødvendig for udøvelsen af ytringsfriheden og retten til frihed for kunst og videnskab, der er sikret ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og giver passende garantier for tredjemands rettigheder og friheder.

## Ændring

**3a. Stk. 3** finder ikke anvendelse, hvis anvendelsen **af et AI-system, der genererer eller manipulerer tekst-, lyd- eller visuelt indhold**, er tilladt ved lov eller er nødvendig for udøvelsen af ytringsfriheden og retten til frihed for kunst og videnskab, der er sikret ved Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og giver passende garantier for tredjemands rettigheder og friheder. **Hvis indholdet indgår i et åbenbart kreativt, satirisk, kunstnerisk eller fiktivt filmisk værk, billedsiden i et videospil eller et tilsvarende værk eller program, er gennemsigtighedsforpligtelserne i stk. 3 begrænset til oplysning om eksistensen af et sådant genereret eller manipuleret indhold på en passende klar og synlig måde, der ikke hindrer visning af værket, og oplysning om de gældende ophavsrettigheder, hvor det er relevant. Det forhindrer heller ikke de retshåndhævende myndigheder i at anvende AI-systemer, der har til formål at afsløre deepfakes og forebygge, efterforske og retsforfølge strafbare handlinger i forbindelse med anvendelsen heraf.**

## Ændring 488

## Forslag til forordning

## Artikel 52 — stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3b. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 1-3, gives til de fysiske personer senest på tidspunktet for den første interaktion eller eksponering. De skal være tilgængelige for sårbare personer, såsom personer med handicap eller børn, og, hvor det er relevant og hensigtsmæssigt, suppleres med indgrebs- eller markeringsprocedurer for den eksponerede fysiske person under hensyntagen til det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau og relevante harmoniserede standarder og fælles specifikationer.

## Ændring 489

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. **Reguleringsmæssige sandkasser** for kunstig intelligens, der er oprettet af en eller flere medlemsstaters kompetente myndigheder eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, skal tilvejebringe et kontrolleret miljø, der letter udviklingen, prøvningen og valideringen af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik plan. Dette skal ske under de kompetente myndigheders direkte tilsyn og vejledning med henblik på at sikre overholdelse af kravene i denne forordning og, hvor det er relevant, anden EU-lovgivning og national lovgivning, som der føres tilsyn med i sandkassen.

1. **Medlemsstaterne opretter mindst én reguleringsmæssig sandkasse** for kunstig intelligens på nationalt plan, som senest skal være operationel på dagen for denne forordnings ikrafttræden. Denne sandkasse kan også oprettes i fællesskab med én eller flere andre medlemsstater.

## Ændring 490

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Der kan også oprettes yderligere reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens på regionalt eller lokalt plan eller i fællesskab med andre medlemsstater.

**Ændring 491****Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 1 b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**1b.** Kommissionen og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse kan også alene, i fællesskab eller i samarbejde med én eller flere medlemsstater oprette reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens på EU-plan.

**Ændring 492****Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 1 c (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**1c.** De oprettende myndigheder afsætter tilstrækkelige ressourcer til effektivt og rettidigt at kunne efterleve denne artikel.

**Ændring 493****Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 1 d (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**1d.** Reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens skal i overensstemmelse med kriterierne i artikel 53a tilvejebringe et kontrolleret miljø, der fremmer innovation og letter udviklingen, prøvningen og valideringen af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik plan, som aftales mellem de fremtidige udbydere og den oprettende myndighed.

**Ændring 494****Forslag til forordning****Artikel 53 — stk. 1 e (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**1e.** Sigtet med at oprette reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens er at bidrage til følgende mål:

- a) at de kompetente myndigheder kan vejlede potentielle udbydere af AI-systemer med hensyn til efterlevelsen af nærværende forordning eller, hvor det er relevant, anden gældende EU-lovgivning og lovgivning i medlemsstaterne

Kommissionens forslag

Ændring

- b) at muliggøre og lette fremtidige udbydere afprøvning og udvikling af innovative løsninger med hensyn til AI-systemer
- c) lovgivningsmæssig læring under kontrollerede forhold.

## Ændring 495

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 1 f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1f. Oprettende myndigheder yder vejledning og fører tilsyn inden for sandkassen med henblik på at identificere risici, navnlig med hensyn til grundlæggende rettigheder, demokrati og retsstatsprincippet, sundhed og sikkerhed og miljøet, afprøve og demonstrere afbødende foranstaltninger for identificerede risici og deres effektivitet og sikre overholdelse af kravene i denne forordning samt, hvor det er relevant, anden EU-lovgivning og lovgivning i medlemsstaterne.

## Ændring 496

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 1 f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1g. Oprettende myndigheder stiller en sandkasse til rådighed for fremtidige udbydere af højrisiko-AI-systemer med vejledning i og tilsyn med, hvordan kravene i denne forordning efterleves, således at AI-systemerne kan forlade sandkassen med den formodning, at de efterlever de specifikke krav i denne forordning, som blev vurderet i sandkassen. Hvis AI-systemet opfylder kravene, når det forlader sandkassen, formodes det at være i overensstemmelse med denne forordning. I denne forbindelse skal markedsovervågningsmyndighederne eller de bemyndigede organer, alt efter tilfældet, tage hensyn til de slutrapporter, der udfærdiges af den oprettende myndighed, i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer eller markedsovervågningskontrol.

**Ændring 497**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 53 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. I det omfang de innovative AI-systemer omfatter behandling af personoplysninger eller på anden måde henhører under tilsynsområdet for andre nationale myndigheder eller kompetente myndigheder, der giver eller understøtter adgang til **data**, skal **medlemsstaterne** sikre, at de nationale databeskyttelsesmyndigheder og disse andre nationale myndigheder er tilknyttet driften af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens.

*Ændring*

2. I det omfang de innovative AI-systemer omfatter behandling af personoplysninger eller på anden måde henhører under tilsynsområdet for andre nationale myndigheder eller kompetente myndigheder, der giver eller understøtter adgang til **persondata**, skal **de oprettende myndigheder, eller — i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1b — Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse**, sikre, at de nationale databeskyttelsesmyndigheder og disse andre nationale myndigheder er tilknyttet driften af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens **og involveret i tilsynet med de pågældende aspekter under fuld udnyttelse af deres respektive opgaver og beføjelser.**

**Ændring 498**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 53 — stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. De reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Enhver væsentlig risiko for **sundheden, sikkerheden eller** de grundlæggende rettigheder, der konstateres under udviklingen og afprøvningen af sådanne **systemer**, skal afbødes straks, og **hvis dette ikke er muligt, skal udviklings- og prøvningsprocessen suspenderes, indtil en sådan afbødning finder sted.**

*Ændring*

3. De reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser, **heller ikke på regionalt eller lokalt plan.** Enhver væsentlig risiko for de grundlæggende rettigheder, **demokratiet og retsstatsprincippet, sundhed og sikkerhed eller miljøet**, der konstateres under udviklingen og afprøvningen af sådanne **AI-systemer**, skal afbødes straks og **i tilstrækkeligt omfang. De kompetente myndigheder tillægges beføjelse til midlertidigt eller permanent at suspendere prøvningsprocessen eller deltagelse i sandkassen, hvis der ikke er mulighed for effektiv afbødning, og meddeler AI-kontoret denne afgørelse.**

**Ændring 499**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 53 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. **Deltagerne** i den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens forbliver ansvarlige i henhold til **EU's** og medlemsstaternes gældende ansvarslovgivning for enhver skade, der påføres tredjeparter som følge af forsøg i sandkassen.

*Ændring*

4. **Fremtidige udbydere** i den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens forbliver ansvarlige i henhold til **Unionens** og medlemsstaternes gældende ansvarslovgivning for enhver skade, der påføres tredjeparter som følge af forsøg i sandkassen. **Såfremt den eller de fremtidige udbydere respekterer den specifikke plan, som er omhandlet i stk. 1c, og vilkårene og betingelserne for deres deltagelse og i god tro følger de oprettende myndigheders vejledning, pålægger myndighederne dog ingen administrative bøder for overtrædelse af denne forordning.**

## Ændring 500

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 5

Kommissionens forslag

5. **De af medlemsstaternes kompetente myndigheder, der har etableret reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens**, skal koordinere deres aktiviteter og samarbejde inden for rammerne af **Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens**. De skal forelægge årlige rapporter for udvalget og Kommissionen om resultaterne af gennemførelsen af disse ordninger, herunder god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende deres udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og anden EU-lovgivning, der overvåges inden for sandkassen.

Ændring

5. **Oprettende myndigheder** skal koordinere deres aktiviteter og samarbejde inden for rammerne af **AI-kontoret**.

## Ændring 501

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. **De oprettende myndigheder underretter AI-kontoret om oprettelsen af en sandkasse og kan anmode om støtte og vejledning**. AI-kontoret offentliggør og ajourfører en liste over planlagte og eksisterende sandkasser for at tilskynde til større interaktion i de reguleringsmæssige sandkasser og tværnationalt samarbejde.

## Ændring 502

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5b. **De oprettende myndigheder forelægger fra og med et år efter oprettelsen af sandkassen og derefter hvert år indtil dens ophør AI-kontoret og Kommissionen — medmindre Kommissionen er den eneste etableringsmyndighed — årsrapporter og en slutrapport**. Disse rapporter skal tilvejebringe oplysninger om fremskridt med og resultater af gennemførelsen af sandkasserne, herunder bedste praksis, hændelser, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende deres udformning samt, hvor det er relevant, anvendelsen af denne forordning og anden EU-lovgivning, der overvåges inden for sandkassen. Disse årsrapporter eller sammendrag af dem gøres tilgængelige for offentligheden online.

## Ændring 503

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 6

Kommissionens forslag

6. De nærmere bestemmelser og betingelserne for driften af de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, herunder udvælgelseskriterierne og proceduren for ansøgning, udvælgelse, deltagelse og udtræden af sandkassen, samt deltagernes rettigheder og forpligtelser fastsættes i gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 74, stk. 2.

Ændring

6. Kommissionen udvikler en fælles og særlig grænseflade, der indeholder alle relevante oplysninger vedrørende sandkasser, samt et fælles kontaktpunkt på EU-plan for interaktion med de reguleringsmæssige sandkasser og for at give interessenter mulighed for at rejse forespørgsler til de kompetente myndigheder og søge ikkebindende vejledning om overensstemmelsen af innovative produkter, tjenester og forretningsmodeller, der integrerer AI-teknologier.

Kommissionen koordinerer proaktivt med nationale, regionale og lokale myndigheder, hvis det er relevant.

## Ændring 504

## Forslag til forordning

## Artikel 53 — stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6a. Kommissionen spiller med henblik på stk. 1 og 1a en supplerende rolle, der gør det muligt for medlemsstaterne at bygge videre på deres ekspertise og på den anden side bistå og stiller teknisk forståelse og ressourcer til rådighed for de medlemsstater, der søger vejledning om oprettelse og drift af disse reguleringsmæssige sandkasser.

## Ændring 505

## Forslag til forordning

## Artikel 53 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

## Artikel 53a

Bestemmelser vedrørende og funktion af reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens

1. For at undgå fragmentering i Unionen vedtager Kommissionen i samråd med AI-kontoret en delegeret retsakt, der fastsætter de nærmere bestemmelser for oprettelse, udvikling, gennemførelse og drift af og tilsyn med de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, herunder kriterierne for støtteberettigelse og proceduren vedrørende ansøgning, udvælgelse, deltagelse og udtræden af sandkassen, samt deltagernes rettigheder og forpligtelser på grundlag af bestemmelserne i denne artikel.



2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 73 senest 12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse og skal blandt andet sikre, at:

- a) reguleringsmæssige sandkasser er åbne for enhver ansøgende fremtidig udbyder af et AI-system, som opfylder kriterierne for støtteberettigelse og udvælgelse, kriterierne for adgang til den reguleringsmæssige sandkasse er gennemsigtige og retfærdige, og at etableringsmyndighederne underretter ansøgerne om deres afgørelse inden for tre måneder efter ansøgning
- b) reguleringsmæssige sandkasser giver bred og lige adgang og holder trit med efterspørgslen efter deltagelse
- c) adgang til den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens er gratis for SMV'er og nystartede virksomheder med forbehold af ekstraordinære udgifter, som de oprettede myndigheder kan få dækket på fair og forholdsmæssig vis
- d) reguleringsmæssige sandkasser letter inddragelsen af andre relevante aktører i AI-økosystemet såsom bemyndigede organer og standardiseringsorganisationer (SMV'er, nystartede virksomheder, foretagender, innovatorer, test- og forsøgsfaciliteter, forsknings- og forsøgslaboratorier og digitale innovationsknudepunkter, ekspertisecentre, individuelle forskere) med henblik på at muliggøre og lette samarbejdet med den offentlige og private sektor
- e) de under kontrollerede former giver fremtidige udbydere mulighed for at opfylde kravene om overensstemmelsesvurdering i denne forordning eller frivilligt at anvende adfærdskodeksen, som er omhandlet i artikel 69
- f) procedurer, processer og administrative krav vedrørende ansøgning, udvælgelse, deltagelse og udtræden af sandkassen er enkle, letforståelige og klart kommunikerede, så det bliver lettere for SMV'er og nystartede virksomheder med begrænset juridisk og administrativ kapacitet at deltage, og strømlines i hele Unionen for at undgå fragmentering, samt at deltagelse i en reguleringsmæssig sandkasse, som er oprettet af en medlemsstat, af Kommissionen eller af EDPS, anerkendes gensidigt og ensartet og har samme retsvirkning i hele Unionen
- g) deltagelse i den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens begrænses til en periode, der står i et passende forhold til projektets kompleksitet og omfang

Kommissionens forslag

Ændring

h) sandkasserne letter udviklingen af værktøjer og infrastruktur til afprøvning, benchmarking, vurdering og forklaring af elementer af AI-systemer med relevans for sandkasser såsom nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed og minimerer risici for de grundlæggende rettigheder, miljøet og samfundet som helhed

3. adgangen til tjenester forud for udrulning såsom vejledning om gennemførelsen af denne forordning, til andre værdiforøgende tjenester såsom hjælp til standardiseringsdokumenter og certificering og høring og til andre initiativer vedrørende det digitale indre marked såsom test- og forsøgsfaciliteter, digitale knudepunkter, ekspertisecentre og EU-benchmarkingkapaciteter gøres let for fremtidige udbydere i sandkasserne, navnlig SMV'er og nystartede virksomheder.

## Ændring 506

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — overskrift

Kommissionens forslag

Viderebehandling af **personoplysninger** med henblik på udvikling af visse AI-systemer i offentlighedens interesse i den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens

Ændring

Viderebehandling af **oplysninger** med henblik på udvikling af visse AI-systemer i offentlighedens interesse i den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens

## Ændring 507

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. I den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens **behandles** personoplysninger, der er lovligt indsamlet til andre formål, med henblik på udvikling og prøvning af visse **innovative** AI-systemer i sandkassen **på** følgende betingelser:

Ændring

1. I den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens **må** personoplysninger, der er lovligt indsamlet til andre formål, **kun behandles** med henblik på udvikling og prøvning af visse AI-systemer i sandkassen, **når alle** følgende betingelser **er opfyldt**:

## Ændring 508

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra a — indledning

## Kommissionens forslag

- a) **de innovative** AI-systemer skal udvikles med henblik på at beskytte væsentlige samfundsinteresser på et eller flere af følgende områder:

## Ændring

- a) AI-systemer skal udvikles med henblik på at beskytte væsentlige samfundsinteresser på et eller flere af følgende områder:

ii) *den offentlige sikkerhed og folkesundheden, herunder sygdomsopsporing, -diagnosticering, -forebyggelse, -kontrol og -behandling*

iii) *et højt niveau af miljøbeskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten, beskyttelse af biodiversiteten, forurening samt modvirkning af og tilpasning til klimaændringer*

iii a) *sikkerhed og modstandsdygtighed i transportsystemer, infrastruktur og netværk.*

## Ændring 509

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra a — nr. i

## Kommissionens forslag

- (i) **forebyggelse, efterforskning, afsløring eller retsforfølgning af strafbare handlinger eller fuldbyrdelse af strafferetlige sanktioner, herunder beskyttelse mod og forebyggelse af trusler mod den offentlige sikkerhed, under de kompetente myndigheders kontrol og ansvar. Behandlingen skal være baseret på den pågældende medlemsstats lovgivning eller EU-retten**

## Ændring

udgår

## Ændring 510

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra c

## Kommissionens forslag

- (c) der skal foreligge effektive overvågningsmekanismer til at konstatere, om der kan opstå store risici for de registreredes **grundlæggende rettigheder** i forbindelse med forsøgene i sandkassen, samt beredskabsmekanismer til straks at afbøde disse risici og om nødvendigt standse behandlingen

## Ændring

- c) der skal foreligge effektive overvågningsmekanismer til at konstatere, om der kan opstå store risici for de registreredes **rettigheder og frihedsrettigheder som anført i artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 og i artikel 35 i forordning (EU) 2018/1725** i forbindelse med forsøgene i sandkassen, samt beredskabsmekanismer til straks at afbøde disse risici og om nødvendigt standse behandlingen

## Ændring 511

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra d

## Kommissionens forslag

(d) alle personoplysninger, der skal behandles i forbindelse med sandkassen, skal befinde sig i et funktionelt adskilt, isoleret og beskyttet databehandlingsmiljø under **deltagernes** kontrol, og kun autoriserede personer har adgang til disse data

## Ændring

d) alle personoplysninger, der skal behandles i forbindelse med sandkassen, skal befinde sig i et funktionelt adskilt, isoleret og beskyttet databehandlingsmiljø under **den fremtidige udbyders** kontrol, og kun autoriserede personer har adgang til disse data

## Ændring 512

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra f

## Kommissionens forslag

(f) enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med sandkassen må ikke føre til foranstaltninger eller beslutninger, der berører de registrerede

## Ændring

f) enhver behandling af personoplysninger i forbindelse med sandkassen må ikke føre til foranstaltninger eller beslutninger, der berører de registrerede, **eller påvirke anvendelsen af deres rettigheder i henhold til EU-retten om beskyttelse af personoplysninger**

## Ændring 513

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra g

## Kommissionens forslag

(g) alle personoplysninger, der skal behandles i forbindelse med sandkassen, skal slettes, når deltagelsen i sandboksen afsluttes, eller når opbevaringsperioden for personoplysningerne udløber

## Ændring

g) alle personoplysninger, der skal behandles i forbindelse med sandkassen, **beskyttes ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger** og skal slettes, når deltagelsen i sandboksen afsluttes, eller når opbevaringsperioden for personoplysningerne udløber

## Ændring 514

## Forslag til forordning

## Artikel 54 — stk. 1 — litra h

## Kommissionens forslag

(h) logfilerne over behandlingen af personoplysninger i forbindelse med sandkassen opbevares under deltagelsen i sandkassen **og 1 år efter dens ophør udelukkende med henblik på og kun så længe, det er nødvendigt for at opfylde ansvarligheds- og dokumentationsforpligtelserne i henhold til denne artikel eller anden gældende EU-lovgivning eller national lovgivning**

## Ændring

h) logfilerne over behandlingen af personoplysninger i forbindelse med sandkassen opbevares under deltagelsen i sandkassen

**Ændring 515****Forslag til forordning****Artikel 54 — stk. 1 — litra j***Kommissionens forslag*

(j) der skal på de kompetente myndigheders websted offentliggøres et kort resumé af det **AI-projekt**, der er udviklet i sandkassen, dets mål og **dets** forventede resultater.

*Ændring*

j) der skal på de kompetente myndigheders websted offentliggøres et kort resumé af det **AI-system**, der er udviklet i sandkassen, dets mål, **hypoteser** og forventede resultater.

**Ændring 516****Forslag til forordning****Artikel 54 a (ny)***Kommissionens forslag**Ændring***Artikel 54a**

**Fremme af forskning i og udvikling af AI til støtte for socialt og miljømæssigt gavnlige resultater**

1. Medlemsstaterne fremmer forskning i og udvikling af AI-løsninger, der støtter socialt og miljømæssigt gavnlige resultater, herunder, men ikke begrænset til, udvikling af AI-baserede løsninger til forøgelse af tilgængeligheden for personer med handicap, tackling af socioøkonomiske uligheder og opnåelse af bæredygtigheds- og miljømål ved at:

- a) give relevante projekter prioriteret adgang til de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, i det omfang de opfylder betingelserne for deltagelse
- b) øremærke offentlig finansiering, herunder fra relevante EU-fonde, til AI-forskning og -udvikling til støtte for socialt og miljømæssigt gavnlige resultater
- c) organisere specifikke oplysningsaktiviteter om anvendelsen af denne forordning, tilgængeligheden af og ansøgningsprocedurer for finansiering, der specifikt er skræddersyet til disse projekters behov
- d) etablere særlige dedikerede kanaler, herunder i sandkasserne, til kommunikation med projekter for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning, hvis det er relevant.

Medlemsstaterne støtter civilsamfundet og sociale interesser med hensyn til at lede eller deltage i projekterne.

**Ændring 517**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 — overskrift**

*Kommissionens forslag*

Foranstaltninger for **mindre udbydere** og brugere

*Ændring*

Foranstaltninger for **SMV'er, nystartede virksomheder** og brugere

**Ændring 518**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 — stk. 1 — litra a**

*Kommissionens forslag*

(a) give **mindre udbydere** og nystartede virksomheder prioriteret adgang til de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, i det omfang de opfylder betingelserne for deltagelse deri

*Ændring*

a) give **SMV'er** og nystartede virksomheder, **der er etableret i Unionen**, prioriteret adgang til de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, i det omfang de opfylder betingelserne for deltagelse deri

**Ændring 519**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 — stk. 1 — litra b**

*Kommissionens forslag*

(b) organisere specifikke oplysningsaktiviteter, der er tilpasset **mindre udbyderes** og brugeres behov, om anvendelsen af denne forordning

*Ændring*

b) organisere specifikke oplysningsaktiviteter **og aktiviteter til udvikling af digitale færdigheder**, der er tilpasset **SMV'ers, nystartede virksomheders** og brugeres behov, om anvendelsen af denne forordning

**Ændring 520**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 — stk. 1 — litra c**

*Kommissionens forslag*

(c) etablere **en særlig kommunikationskanal** med **mindre udbydere og** brugere og andre innovatorer, hvor det er relevant, for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning.

*Ændring*

c) **benytte eksisterende særlige kanaler og etablere nye særlige kommunikationskanaler** med **SMV'er, nystartede virksomheder**, brugere og andre innovatorer, hvor det er relevant, for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning.

## Ændring 521

## Forslag til forordning

## Artikel 55 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) fremme deltagelse af SMV'er og andre relevante interessenter i standardiseringsprocessen.

## Ændring 522

## Forslag til forordning

## Artikel 55 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Der skal tages hensyn til de **mindre udbydere**s særlige interesser og behov ved fastsættelsen af gebyrerne for overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 43, idet gebyrerne nedsættes i forhold til deres størrelse og **markedsstørrelse**.

2. Der skal tages hensyn til **SMV'ernes**, de **nystartede virksomheders og brugernes** særlige interesser og behov ved fastsættelsen af gebyrerne for overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 43, idet gebyrerne nedsættes i forhold til **udviklingsstade**, deres størrelse, **markedsstørrelse** og **efterspørgslen på markedet**. **Kommissionen vurderer regelmæssigt certificerings- og efterlevelseseomkostningerne for SMV'er og nystartede virksomheder, herunder gennem gennemsigtige høringer af SMV'er, nystartede virksomheder og brugere, og samarbejder med medlemsstaterne om at nedbringe disse omkostninger, hvis det er muligt. Kommissionen rapporterer om resultaterne til Europa-Parlamentet og Rådet som led i rapporteringen om evalueringen og revisionen af denne forordning, jf. artikel 84, stk. 2.**

## Ændring 523

## Forslag til forordning

## Artikel 56 — AFSNIT 1 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

## Overskrift

AFSNIT 1 Almindelige bestemmelser om Det Europæiske Kontor for Kunstig Intelligens

## Ændring 524

## Forslag til forordning

## Artikel 56 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Oprettelse af Det Europæiske **Udvalg** for Kunstig Intelligens

Oprettelse af Det Europæiske **Kontor** for Kunstig Intelligens

Ændring 525  
Forslag til forordning  
Artikel 56 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Der oprettes et »Europæisk **Udvalg** for Kunstig Intelligens« (**»udvalget«**).

Ændring

1. Der oprettes **herved et uafhængigt »Europæisk Kontor** for Kunstig Intelligens« (**»AI-kontoret«**). **AI-kontoret er et officielt EU-organ. Det har status som juridisk person.**

Ændring 526  
Forslag til forordning  
Artikel 56 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

2. **Udvalget yder rådgivning og bistand til Kommissionen** med henblik på **at:**

Ændring

2. **AI-kontoret råder over et sekretariat og tilstrækkelige midler og menneskelige ressourcer** med henblik på **varetagelsen af dets opgaver i henhold til denne forordning.**

Ændring 527  
Forslag til forordning  
Artikel 56 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. **AI-kontoret har hjemsted i Bruxelles.**

Ændring 528  
Forslag til forordning  
Artikel 56 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 56a**

**Struktur**

**AI-kontorets forvaltnings- og ledelsesstruktur omfatter:**

- a) **en bestyrelse, herunder en formand**
- b) **et sekretariat forestået af en administrerende direktør**
- c) **et rådgivende forum.**



Ændring 529  
Forslag til forordning  
Artikel 56 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 56b

AI-kontorets opgaver

AI-kontoret varetager følgende opgaver:

- a) støtter, rådgiver og samarbejder med medlemsstaterne, nationale tilsynsmyndigheder, Kommissionen og andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer med hensyn til gennemførelsen af nærværende forordning
- b) overvåger og sikrer en effektiv og konsekvent anvendelse af nærværende forordning, uden at det berører nationale tilsynsmyndigheders opgaver
- c) bidrager til koordinering mellem de nationale tilsynsmyndigheder, der er ansvarlige for anvendelsen af denne forordning
- d) fungerer som mægler i drøftelser om alvorlige uoverensstemmelser, der kan opstå mellem kompetente myndigheder vedrørende forordningens anvendelse
- e) koordinerer undersøgelser i henhold til artikel 66a
- f) bidrager til et effektivt samarbejde med tredjelandes kompetente myndigheder og med internationale organisationer
- g) indsamler og deler medlemsstaternes ekspertise og bedste praksis og bistår medlemsstaternes tilsynsmyndigheder og Kommissionen med at udvikle den organisatoriske og tekniske ekspertise, der behøves til gennemførelsen af denne forordning, herunder ved at lette oprettelsen og vedligeholdelsen af en EU-pulje af eksperter
- h) undersøger på eget initiativ eller efter anmodning fra bestyrelsen eller Kommissionen spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning og afgiver udtalelser, anbefalinger eller skriftlige bidrag, herunder med hensyn til:
  - i) tekniske specifikationer eller eksisterende standarder
  - ii) Kommissionens retningslinjer

- iii) adfærdskodekser og anvendelsen heraf i tæt samarbejde med industrien og andre relevante interesser
  - iv) en eventuel revision af forordningen, udarbejdelse af delegerede retsakter og mulige tilpasninger af denne forordning til de retsakter, der er opført i bilag II
  - v) tendenser, f.eks. med hensyn til den europæiske globale konkurrenceevne inden for kunstig intelligens, udbredelsen af kunstig intelligens i Unionen, udviklingen af digitale færdigheder og nye systemiske trusler i forbindelse med kunstig intelligens
  - vi) vejledning om, hvordan denne forordning finder anvendelse på AI-værdikædernes bestandigt skiftende typologi, navnlig om de afledte konsekvenser med hensyn til ansvarlighed for alle de involverede enheder
- i) udgiver:
- i) en årlig rapport med en evaluering af gennemførelsen af denne forordning, en gennemgang af indberetninger af alvorlige hændelser, jf. artikel 62, og af funktionen af den database, der er omhandlet i artikel 60, og
  - ii) anbefalinger til Kommissionen om kategorisering af forbudt praksis, højrisiko-AI-systemer som omhandlet i bilag III, de adfærdskodekser, der er omhandlet i artikel 69, og anvendelsen af de generelle principper i artikel 4a
- j) bistår myndighederne med at oprette og udvikle reguleringsmæssige sandkasser og at lette samarbejdet mellem reguleringsmæssige sandkasser
- k) afholder møder med EU-agenturer og forvaltningsorganer, hvis opgaver har relation til kunstig intelligens og gennemførelsen af denne forordning
- l) afholder kvartalsvise høringer med det rådgivende forum og, hvis det er relevant, offentlige høringer med andre interessenter og offentliggør resultaterne af disse høringer på sit websted
- m) fremmer offentlighedens kendskab til og forståelse af fordele, risici, regler, garantier og rettigheder og pligter i forbindelse med brugen af AI-systemer

Kommissionens forslag

Ændring

- n) fremmer udviklingen af fælles kriterier og en fælles forståelse blandt markedsoperatører og kompetente myndigheder af de relevante begreber i denne forordning
- o) sørger for overvågning af grundmodeller og en regelmæssig dialog med udviklerne af grundmodeller med hensyn til deres overensstemmelse samt AI-systemer, der gør brug af sådanne AI-modeller
- p) giver fortolkende vejledning med hensyn til, hvordan retsaktens om kunstig intelligens finder anvendelse på den AI-værdikæders bestandigt skiftende typologi og til, hvad de afledte konsekvenser med hensyn til ansvarlighed vil være for alle involverede enheder ved de forskellige scenarier baseret på det almindeligt anerkendte fremmeste tekniske niveau, herunder som afspejlet i relevante harmoniserede standarder
- q) varetager særligt tilsyn med og overvågning af og institutionaliserer en regelmæssig dialog med udbyderne af grundmodeller om overensstemmelsen af grundmodeller og AI-systemer, der anvender sådanne AI-modeller, med artikel 28b i denne forordning, samt om industriens bedste praksis for selvforvaltning; ethvert sådant møde er åbent for nationale tilsynsmyndigheders, bemyndigede organers og markedsovervågningsmyndigheders deltagelse og bidrag
- r) udsteder og ajourfører regelmæssigt retningslinjer vedrørende de tærskler, der gør, at træningen af en grundmodel kan regnes for en omfattende træningsrunde, registrerer og overvåger kendte tilfælde af omfattende træningsrunder og offentliggør en årlig rapport om status for udviklingen, spredningen og anvendelsen af grundmodeller samt politiske løsningsmodeller til håndtering af risici og muligheder, der er specifikke for grundmodeller
- s) fremmer færdigheder vedrørende AI i henhold til artikel 4b.

## Ændring 530

## Forslag til forordning

## Artikel 56 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

## Artikel 56c

## Ansvarlighed, uafhængighed og gennemsigtighed

1. AI-kontoret:
- a. er ansvarligt over for Europa-Parlamentet og Rådet i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning

---

Kommissionens forslag

---

---

Ændring

---

- b. handler uafhængigt under varetagelsen af sine opgaver eller udøvelsen af sine beføjelser**
- c. sikrer en høj grad af gennemsigtighed for så vidt angår sine aktiviteter og udvikler en god administrativ praksis i denne henseende.**

**Forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på AI-kontorets dokumenter.**

### **Ændring 531**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel — 57 a (ny) — AFSNIT 2 — overskrift**

---

Kommissionens forslag

---

---

Ændring

---

#### **Overskrift**

#### **AFSNIT 2: Bestyrelse**

### **Ændring 532**

#### **Forslag til forordning**

#### **Artikel 57 a (ny)**

---

Kommissionens forslag

---

---

Ændring

---

#### **Artikel - 57a**

#### **Bestyrelsens sammensætning**

- 1. Bestyrelsen består af følgende medlemmer:**
  - a) en repræsentant for hver medlemsstats nationale tilsynsmyndighed**
  - b) en repræsentant for Kommissionen**
  - c) en repræsentant for Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS)**
  - d) en repræsentant for Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA)**
  - e) en repræsentant for Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder (FRA).**

Kommissionens forslag

Ændring

Hver repræsentant for en national tilsynsmyndighed har én stemme. Kommissionens, EDPS' og FRA's repræsentanter har ikke stemmeret. Hvert medlem har en suppleant. Ved udnævnelsen af bestyrelsesmedlemmer og stedfortrædere tages der hensyn til behovet for en ligelig kønsfordeling. Navnene på bestyrelsesmedlemmerne og deres stedfortrædere offentliggøres.

2. Bestyrelsesmedlemmerne og stedfortræderne må ikke have modstridende hvert eller forretningsmæssige interesser med hensyn til emner, der vedrører anvendelsen af denne forordning.

3. Reglerne for bestyrelsens møder og afstemninger og for udnævnelse og afsættelse af den administrerende direktør fastsættes i den forretningsorden, der er omhandlet i artikel - 57b, litra a).

### Ændring 533

#### Forslag til forordning

#### Artikel 57 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

#### Artikel - 57b

#### Bestyrelsens opgaver

1. Bestyrelsen varetager følgende opgaver:
  - a) træffer strategiske beslutninger om AI-kontorets virksomhed og vedtager dets forretningsorden med to tredjedels flertal
  - b) gennemfører dets forretningsorden
  - c) vedtager AI-kontorets enhedsprogrammeringsdokument og dets årlige offentlige rapport og fremsender begge til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten
  - d) vedtager AI-kontorets budget
  - e) udpeger den administrerende direktør, forlænger eller forkorter den administrerende direktørs mandat eller fjerner denne fra posten, såfremt det er relevant
  - f) træffer afgørelse om etablering af AI-kontorets interne strukturer og, hvis det er nødvendigt, om ændring af de interne strukturer, der er nødvendige for udførelsen af AI-kontorets opgaver.

Ændring 534  
Forslag til forordning  
Artikel 57 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel - 57c

Bestyrelsens formand

1. Bestyrelsen vælger med simpelt flertal en formand og to næstformænd blandt sine stemmeberettigede medlemmer.
2. Formandens og næstformændenes mandatperiode er fire år. Formandens og næstformandens mandatperiode kan fornyes én gang.

Ændring 535  
Forslag til forordning  
Artikel 57 — AFSNIT 3 — overskrift

Kommissionens forslag

Ændring

Udvalgets struktur

Sekretariat

Ændring 536  
Forslag til forordning  
Artikel 57 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Udvalget består af de nationale tilsynsmyndigheder, der repræsenteres af lederen eller en tilsvarende embedsmand på højt plan i den pågældende myndighed, og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Andre nationale myndigheder kan indbydes til møderne, hvis de drøftede spørgsmål er relevante for dem.

1. Sekretariatets aktiviteter forestås af en administrerende direktør. Den administrerende direktør står til ansvar over for bestyrelsen. Uden at det berører EU-institutionernes og bestyrelsens respektive beføjelser, må den administrerende direktør hverken søge eller modtage instruktioner fra nogen regering eller noget andet organ.

Ændring 537  
Forslag til forordning  
Artikel 57 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Udvalget vedtager sin forretningsorden med simpelt flertal blandt medlemmerne med Kommissionens samtykke. Forretningsordenen skal også indeholde de operationelle aspekter i forbindelse med udførelsen af udvalgets opgaver som anført i artikel 58. Udvalget kan efter behov nedsætte undergrupper med henblik på at behandle specifikke spørgsmål.

2. Den administrerende direktør deltager i høringer om alle spørgsmål, der vedrører AI-kontorets virksomhed og aflægger rapport om udførelsen af sit hverv, når Europa-Parlamentet eller Rådet anmoder herom.

**Ændring 538****Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 3**

Kommissionens forslag

3. *Udvalgets formandskab varetages af Kommissionen. Kommissionen indkalder til møderne og udarbejder dagsordenen i overensstemmelse med udvalgets opgaver i henhold til denne forordning og dens forretningsorden. Kommissionen yder administrativ og analytisk støtte til Udvalgets aktiviteter i henhold til denne forordning.*

Ændring

3. *Den administrerende direktør repræsenterer AI-kontoret, herunder i internationale fora for samarbejde med hensyn til kunstig intelligens*

**Ændring 539****Forslag til forordning****Artikel 57 — stk. 4**

Kommissionens forslag

4. *Udvalget kan indbyde eksterne eksperter og observatører til at deltage i møderne og kan udveksle synspunkter med interesserede tredjeparter for at oplyse om sine aktiviteter i et passende omfang. Med henblik herpå kan Kommissionen lette udvekslingen mellem udvalget og andre af Unionens organer, kontorer, agenturer og rådgivende grupper.*

Ændring

4. *Sekretariatet yder bestyrelsen og det rådgivende forum den analytiske, administrative og logistiske støtte, der er nødvendig for at udføre AI-kontorets opgaver, herunder ved at:*

- a) *gennemføre de afgørelser, arbejdsprogrammer og aktiviteter, der vedtages af bestyrelsen*
- b) *hvert år udarbejde udkastet til enhedsprogrammeringsdokumentet, budgetforslaget, den årlige aktivitetsrapport om AI-kontoret samt AI-kontorets udkast til udtalelser og udkast til holdninger og fremlægge dem for bestyrelsen*
- c) *koordinere med internationale fora for samarbejde om kunstig intelligens.*

**Ændring 540****Forslag til forordning****Artikel 58 — AFSNIT 4 — overskrift**

Kommissionens forslag

**Udvalgets opgaver**

Ændring

**Det rådgivende forum**

**Ændring 541****Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 1 — indledning**

---

*Kommissionens forslag*

Når Udvalget yder rådgivning og bistand til Kommissionen i forbindelse med artikel 56, stk. 2, skal det navnlig:

---

*Ændring*

Det rådgivende forum giver AI-kontoret input fra interessenter i spørgsmål vedrørende denne forordning, navnlig med hensyn til de opgaver, der er fastsat i artikel 56b, litra l).

**Ændring 542****Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 2 (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

Det rådgivende forums medlemmer skal repræsentere et afbalanceret udvalg af interessenter, herunder industrien, nystartede virksomheder, SMV'er, civilsamfundet, arbejdsmarkedets parter og den akademiske verden. Sammensætningen af det rådgivende forum skal være afbalanceret med hensyn til kommercielle og ikkekommercielle interesser og, inden for kategorien af kommercielle interesser, med hensyn til SMV'er og andre virksomheder.

**Ændring 543****Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 3 (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

Bestyrelsen udnævner medlemmerne af det rådgivende forum i henhold til den udvælgelsesprocedure, der er fastsat i AI-kontorets forretningsorden, og under hensyntagen til behovet for gennemsigtighed samt i henhold til kriterierne i stk. 2.

**Ændring 544****Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 4 (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

Mandatperioden for medlemmerne af det rådgivende forum er to år, hvilket kan forlænges med højst fire år.



**Ændring 545**

Forslag til forordning  
Artikel 58 — stk. 5 (nyt)

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) er permanente medlemmer af det rådgivende forum. Det Fælles Forskningscenter er fast medlem uden stemmeret.*

**Ændring 546**

Forslag til forordning  
Artikel 58 — stk. 6 (nyt)

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*Det Rådgivende Udvalg udarbejder selv sin forretningsorden. Det vælger to medformænd blandt sine medlemmer i overensstemmelse med kriterierne i stk. 2. Medformændenes mandatperiode er på to år og kan forlænges én gang.*

**Ændring 547**

Forslag til forordning  
Artikel 58 — stk. 7 (nyt)

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*Det rådgivende forum afholder møder mindst fire gange om året. Det rådgivende forum kan invitere eksperter og andre interessenter med til sine møder. Den administrerende direktør kan på eget initiativ deltage i det rådgivende forums møder.*

**Ændring 548**

Forslag til forordning  
Artikel 58 — stk. 8 (nyt)

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*I forbindelse med udførelsen af sine opgaver som beskrevet i stk. 1 kan det rådgivende forum udarbejde udtalelser, anbefalinger eller skriftlige bidrag.*

**Ændring 549****Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 9 (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*Det rådgivende forum kan om nødvendigt nedsætte stående eller midlertidige undergrupper med henblik på undersøgelse af specifikke spørgsmål med hensyn til formålene med denne forordning.*

**Ændring 550****Forslag til forordning****Artikel 58 — stk. 10 (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*Det rådgivende forum udarbejder en årsrapport om sine aktiviteter. Denne rapport offentliggøres.*

**Ændring 551****Forslag til forordning****Artikel 58 a — AFSNIT 5 — overskrift**

Kommissionens forslag

Ændring

**Europæiske myndigheder for benchmarking**

**Ændring 552****Forslag til forordning****Artikel 58 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 58a**  
**Benchmarking**

*De europæiske myndigheder for benchmarking, jf. artikel 15, stk. 1a, og AI-kontoret udvikler i tæt samarbejde med internationale partnere i fællesskab omkostningseffektiv vejledning og kapaciteter til måling og benchmarking af aspekter af AI-systemer og AI-komponenter og navnlig af grundmodeller, der er relevante for overholdelsen og håndhævelsen af denne forordning, på grundlag af det generelt anerkendte tekniske niveau, herunder som afspejlet i relevante harmoniserede standarder.*

## Ændring 553

Forslag til forordning  
Artikel 59 — overskrift

Kommissionens forslag

Udpegelse af nationale **kompetente myndigheder**

Ændring

Udpegelse af nationale **tilsynsmyndigheder**

## Ændring 554

Forslag til forordning  
Artikel 59 — stk. 1

Kommissionens forslag

1. Hver medlemsstat **skal oprette eller udpege nationale kompetente myndigheder med henblik på at sikre** denne forordnings **anvendelse og gennemførelse. De nationale kompetente myndigheder** skal være organiseret på en sådan måde, at der i **deres** arbejde og opgaver sikres objektivitet og uvildighed.

Ændring

1. Hver medlemsstat **udpeger senest ... [tre måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse] én national tilsynsmyndighed, som** skal være organiseret på en sådan måde, at der i **dens** arbejde og opgaver sikres objektivitet og uvildighed.

## Ændring 555

Forslag til forordning  
Artikel 59 — stk. 2

Kommissionens forslag

2. **Hver medlemsstat skal udpege en national tilsynsmyndighed blandt de nationale kompetente myndigheder.** Den nationale tilsynsmyndighed skal fungere som bemyndigende myndighed **og markedsovervågningsmyndighed, medmindre en medlemsstat har organisatoriske og administrative grunde til at udpege mere end én myndighed.**

Ændring

2. **Den nationale tilsynsmyndighed sikrer anvendelsen og gennemførelsen af denne forordning. Hvad angår højrisiko-AI-systemer vedrørende produkter, for hvilke retsakterne i bilag II finder anvendelse, leder de kompetente myndigheder, der udpeges i henhold til disse retsakter, fortsat de administrative procedurer.** Hvis en sag imidlertid omfatter aspekter, der udelukkende er omfattet af denne forordning, er de kompetente myndigheder bundet af de foranstaltninger, som den nationale tilsynsmyndighed, der er udpeget i henhold til denne forordning, har truffet vedrørende disse aspekter. Den nationale tilsynsmyndighed skal fungere som markedsovervågningsmyndighed.

## Ændring 556

Forslag til forordning  
Artikel 59 — stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemsstaterne skal **underrette** Kommissionen om **deres udpegelse(r)** og, **hvor det er relevant, om begrundelsen for at udpege mere end én myndighed.**

Ændring

3. Medlemsstaterne skal **senest ... [tre måneder efter denne forordnings ikrafttræden] offentliggøre og oplyse AI-kontoret og Kommissionen om den nationale tilsynsmyndighed og om, hvordan den kan kontaktes. Den nationale tilsynsmyndighed fungerer som fælles kontaktpunkt med hensyn til denne forordning og bør kunne kontaktes ved hjælp af elektroniske kommunikationsmidler.**

Ændring 557  
Forslag til forordning  
Artikel 59 — stk. 4

Kommissionens forslag

4. Medlemsstaterne skal sikre, at **de** nationale **kompetente myndigheder** modtager tilstrækkelige finansielle og menneskelige ressourcer til at udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. **De** nationale **kompetente myndigheder** skal navnlig råde over et tilstrækkeligt antal medarbejdere på fast basis, hvis kompetencer og ekspertise skal omfatte en indgående forståelse af AI-teknologier, data og databehandling, grundlæggende rettigheder og sundheds- og sikkerhedsrisici samt viden om gældende standarder og retlige krav.

Ændring

4. Medlemsstaterne skal sikre, at **den** nationale **tilsynsmyndighed** modtager tilstrækkelige **tekniske**, finansielle og menneskelige ressourcer **og har den fornødne infrastruktur** til at udføre deres opgaver **effektivt** i henhold til denne forordning. **Den** nationale **tilsynsmyndighed** skal navnlig råde over et tilstrækkeligt antal medarbejdere på fast basis, hvis kompetencer og ekspertise skal omfatte en indgående forståelse af AI-teknologier, data og databehandling, **beskyttelse af personoplysninger, cybersikkerhed, konkurrenceret**, grundlæggende rettigheder og sundheds- og sikkerhedsrisici samt viden om gældende standarder og retlige krav. **Medlemsstaterne skal hvert år vurdere og, hvis det skønnes nødvendigt, ajourføre de kompetence- og ressourcebehov, der er omhandlet i dette stykke.**

Ændring 558  
Forslag til forordning  
Artikel 59 — stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4a. **Markedsovervågningsmyndighederne udøver deres beføjelser og udfører deres hverv uafhængigt, upartisk og uden forudindtagethed. Medlemmerne af de enkelte nationale tilsynsmyndigheder må i forbindelse med udførelsen af deres opgaver og udøvelsen af deres beføjelser i henhold til denne forordning hverken søge eller modtage instrukser fra andre og skal afholde sig fra enhver handling, der er uforenelig med deres hverv.**

Ændring 559  
Forslag til forordning  
Artikel 59 — stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4b. **De nationale tilsynsmyndigheder skal opfylde de minimumskrav til cybersikkerhed, som gælder for offentlige administrationsorganer, der er udpeget som operatører af væsentlige tjenester i henhold til direktiv (EU) 2022/2555.**

**Ændring 560**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59 — stk. 4 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

**4c. Den nationale tilsynsmyndighed efterlever i forbindelse med udførelsen af sine opgaver de fortrolighedsforpligtelser, der er fastsat i artikel 70.**

**Ændring 561**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59 — stk. 5**

Kommissionens forslag

Ændring

5. Medlemsstaterne skal hvert år aflægge rapport til Kommissionen om status for **de** nationale **kompetente myndigheders** finansielle og menneskelige ressourcer med en vurdering af deres tilstrækkelighed. Kommissionen videresender disse oplysninger til **udvalget** med henblik på drøftelse og eventuelle henstillinger.

5. Medlemsstaterne skal hvert år aflægge rapport til Kommissionen om status for **den** nationale **tilsynsmyndigheds** finansielle og menneskelige ressourcer med en vurdering af deres tilstrækkelighed. Kommissionen videresender disse oplysninger til **AI-kontoret** med henblik på drøftelse og eventuelle henstillinger.

**Ændring 562**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59 — stk. 6**

Kommissionens forslag

Ændring

**6. Kommissionen letter udvekslingen af erfaringer mellem de nationale kompetente myndigheder.**

**udgår**

**Ændring 563**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59 — stk. 7**

Kommissionens forslag

Ændring

7. De nationale **kompetente myndigheder** kan yde vejledning og rådgivning om gennemførelsen af denne forordning, herunder til **mindre udbydere**. Når **de** nationale **kompetente myndigheder** agter at yde vejledning og rådgivning i forbindelse med et AI-system på områder, der er omfattet af anden **EU-lovgivning**, skal de kompetente nationale myndigheder **høres** i henhold til denne **EU-lovgivning**, hvis det er relevant. **Medlemsstaterne kan også oprette et centralt kontaktpunkt til kommunikation med operatører.**

7. De nationale **tilsynsmyndigheder** kan yde vejledning og rådgivning om gennemførelsen af denne forordning, herunder til **SMV'er og nystartede virksomheder, under hensyntagen til AI-kontorets eller Kommissionens vejledning og rådgivning**. Når **den** nationale **tilsynsmyndighed** agter at yde vejledning og rådgivning i forbindelse med et AI-system på områder, der er omfattet af anden **EU-ret**, skal **vejledningen udarbejdes i samråd med** de kompetente nationale myndigheder i henhold til denne **EU-ret**, hvis det er relevant.

**Ændring 564**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59 — stk. 8**

*Kommissionens forslag*

8. I tilfælde hvor Unionens institutioner, agenturer og organer er omfattet af denne forordning, fungerer Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse som den kompetente myndighed for **tilsynet** med dem.

*Ændring*

8. I tilfælde hvor Unionens institutioner, agenturer og organer er omfattet af denne forordning, fungerer Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse som den kompetente myndighed for **tilsyn med og koordinering af** dem.

**Ændring 565**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 59 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**Artikel 59a**

**Samarbejdsmechanisme mellem nationale tilsynsmyndigheder i tilfælde, der vedrører to eller flere medlemsstater**

1. Hver national kompetent myndighed udfører de opgaver og beføjelser, der tillægges den i henhold til denne forordning, på sin egen medlemsstats område.
2. I tilfælde, der vedrører to eller flere nationale tilsynsmyndigheder, anses den nationale tilsynsmyndighed i den medlemsstat, hvor overtrædelsen har fundet sted, for at være den ledende nationale tilsynsmyndighed.
3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 2, samarbejder og udveksler de relevante nationale tilsynsmyndigheder rettidigt alle relevante oplysninger. De nationale tilsynsmyndigheder skal samarbejde med henblik på at nå til enighed.

**Ændring 566**  
**Forslag til forordning**  
**Afsnit VII**

*Kommissionens forslag*

VII EU-DATABASE FOR **SELVSTÆNDIGE** HØJRISIKO-AI-SYSTEMER

*Ændring*

EU-DATABASE FOR HØJRISIKO-AI-SYSTEMER

**Ændring 567****Forslag til forordning  
Artikel 60 — overskrift**

---

*Kommissionens forslag*EU-database for **selvstændige** højrisiko-AI-systemer

---

*Ændring*

EU-database for højrisiko-AI-systemer

**Ændring 568****Forslag til forordning  
Artikel 60 — stk. 1**

---

*Kommissionens forslag*

1. Kommissionen opretter og vedligeholder i samarbejde med medlemsstaterne en EU-database med de i stk. 2 omhandlede oplysninger vedrørende højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 6, stk. 2, som er registreret i overensstemmelse med artikel 51.

---

*Ændring*

1. Kommissionen opretter og vedligeholder i samarbejde med medlemsstaterne en **offentlig** EU-database med de i stk. **2 og 2a** omhandlede oplysninger vedrørende højrisiko-AI-systemer, jf. artikel 6, stk. 2, som er registreret i overensstemmelse med artikel 51.

**Ændring 569****Forslag til forordning  
Artikel 60 — stk. 2**

---

*Kommissionens forslag*

2. Udbyderne skal registrere de oplysninger, der er anført i bilag VIII, i EU-databasen. **Kommissionen yder dem teknisk og administrativ støtte.**

---

*Ændring*

2. Udbyderne skal registrere de oplysninger, der er anført i bilag VIII, **afsnit A**, i EU-databasen.

**Ændring 570****Forslag til forordning  
Artikel 60 — stk. 2 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**2a. De oplysninger, der er anført i bilag VIII, afsnit B, indføres i EU-databasen af de udbredere, som er eller handler på vegne af offentlige myndigheder eller EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, eller som er udbredere som omhandlet i artikel 51, stk. 1a og 1b.**

## Ændring 571

## Forslag til forordning

## Artikel 60 — stk. 3

## Kommissionens forslag

3. Oplysningerne i EU-databasen skal være **offentligt** tilgængelige.

## Ændring

3. Oplysningerne i EU-databasen skal være **frit tilgængelige for offentligheden, brugervenlige og tilgængelige, lette at navigere i og maskinlæsbare samt indeholde strukturerede digitale data baseret på en standardiseret protokol.**

## Ændring 572

## Forslag til forordning

## Artikel 60 — stk. 4

## Kommissionens forslag

4. EU-databasen må kun indeholde personoplysninger i det omfang, det er nødvendigt for at indsamle og behandle oplysninger i overensstemmelse med denne forordning. Disse oplysninger omfatter navne og kontaktoplysninger på de fysiske personer, der er ansvarlige for registrering af systemet og har retlig beføjelse til at repræsentere udbyderen.

## Ændring

4. EU-databasen må kun indeholde personoplysninger i det omfang, det er nødvendigt for at indsamle og behandle oplysninger i overensstemmelse med denne forordning. Disse oplysninger omfatter navne og kontaktoplysninger på de fysiske personer, der er ansvarlige for registrering af systemet og har retlig beføjelse til at repræsentere udbyderen **eller udbrederen, som er en offentlig myndighed eller EU-institution, -organ, -kontor eller -agentur, en udbreder, der handler på deres vegne, eller en udbreder, der er en virksomhed som omhandlet i artikel 51, stk. 1a, litra b, og artikel 51, stk. 1b.**

## Ændring 573

## Forslag til forordning

## Artikel 60 — stk. 5

## Kommissionens forslag

5. Kommissionen er dataansvarlig for EU-databasen. Den sikrer også, at udbyderne modtager tilstrækkelig teknisk og administrativ støtte.

## Ændring

5. Kommissionen er dataansvarlig for EU-databasen. Det sikrer også, at udbyderne og udbrederne modtager tilstrækkelig teknisk og administrativ støtte.

**Databasen skal opfylde tilgængelighedskravene i bilag I til direktiv (EU) 2019/882.**



**Ændring 574**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 61 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Systemet til overvågning efter omsætningen skal aktivt og systematisk indsamle, dokumentere og analysere relevante data, som **brugere** afgiver, eller som indsamles gennem andre kilder, om højrisiko-AI-systemers ydeevne i hele deres levetid og give udbyderen mulighed for at evaluere AI-systemernes fortsatte overholdelse de i afsnit III, kapitel 2, fastsatte krav.

*Ændring*

2. Systemet til overvågning efter omsætningen skal aktivt og systematisk indsamle, dokumentere og analysere relevante data, som **udbrederne** afgiver, eller som indsamles gennem andre kilder, om højrisiko-AI-systemers ydeevne i hele deres levetid og give udbyderen mulighed for at evaluere AI-systemernes fortsatte overholdelse de i afsnit III, kapitel 2, fastsatte krav. **Hvis det er relevant, skal overvågningen efter omsætningen omfatte en analyse af interaktionen med andre AI-systemer, herunder andre anordninger og anden software, under hensyntagen til de gældende regler på områder såsom databeskyttelse, intellektuelle ejendomsrettigheder og konkurrencelovgivning.**

**Ændring 575**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 61 — stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Systemet til overvågning efter omsætningen skal baseres på en plan for overvågning efter omsætningen. Planen for overvågning efter omsætningen skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag IV. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt om detaljerede bestemmelser om en model for planen for overvågning efter omsætningen og listen over elementer, der skal indgå i planen.

*Ændring*

3. Systemet til overvågning efter omsætningen skal baseres på en plan for overvågning efter omsætningen. Planen for overvågning efter omsætningen skal være en del af den tekniske dokumentation, jf. bilag IV. Kommissionen vedtager **senest ... [12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse]** en gennemførelsesretsakt om detaljerede bestemmelser om en model for planen for overvågning efter omsætningen og listen over elementer, der skal indgå i planen.

**Ændring 576**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 62 — overskrift**

*Kommissionens forslag*

Indberetning af alvorlige hændelser **og funktionsfejl**

*Ændring*

Indberetning af alvorlige hændelser

## Ændring 577

## Forslag til forordning

## Artikel 62 — stk. 1 — indledning

## Kommissionens forslag

1. Udbydere af højrisiko-AI-systemer, der bringes i omsætning på EU-markedet, skal indberette enhver alvorlig hændelse **eller funktionsfejl** i forbindelse med disse systemer, som udgør en misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, til **markedsovervågningsmyndighederne** i de medlemsstater, hvor hændelsen eller misligholdelsen fandt sted.

## Ændring

1. Udbydere **og, ifald udbredere har konstateret en alvorlig hændelse, udbredere** af højrisiko-AI-systemer, der bringes i omsætning på EU-markedet, skal indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med disse systemer, som udgør en misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, til **de nationale tilsynsmyndigheder** i de medlemsstater, hvor hændelsen eller misligholdelsen fandt sted.

## Ændring 578

## Forslag til forordning

## Artikel 62 — stk. 1 — afsnit 1

## Kommissionens forslag

En sådan indberetning skal foretages **umiddelbart efter**, at udbyderen har fastslået en årsagssammenhæng mellem AI-systemet og hændelsen eller **funktionsfejlen eller** rimelig sandsynlighed for en sådan sammenhæng, og under alle omstændigheder senest **15 dage** efter, at **udbyderne** har fået kendskab til den alvorlige hændelse eller funktionsfejlen.

## Ændring

En sådan indberetning skal foretages **uden unødigt forsinkelse, efter** at udbyderen **eller, hvis det er relevant, udbrederen** har fastslået en årsagssammenhæng mellem AI-systemet og hændelsen eller rimelig sandsynlighed for en sådan sammenhæng, og under alle omstændigheder senest **72 timer** efter, at **udbyderen eller, hvis det er relevant, udbrederen** har fået kendskab til den alvorlige hændelse eller funktionsfejlen.

## Ændring 579

## Forslag til forordning

## Artikel 62 — stk. 1 a (nyt)

## Kommissionens forslag

**1a. Når der er konstateret en årsagssammenhæng mellem AI-systemet og den alvorlige hændelse eller en rimelige sandsynlighed for en sådan sammenhæng, træffer udbyderne passende korrigerende foranstaltninger i henhold til artikel 21.**

## Ændring

**Ændring 580**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 62 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Når **markedsovervågningsmyndigheden** modtager en indberetning vedrørende misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, skal den underrette de nationale offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3. Kommissionen udarbejder særlig vejledning for at lette overholdelsen af forpligtelserne i stk. 1. Denne vejledning udstedes senest **12 måneder efter** denne forordnings ikrafttræden.

*Ændring*

2. Når **den nationale tilsynsmyndighed** modtager en indberetning vedrørende misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, skal den underrette de nationale offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3. Kommissionen udarbejder særlig vejledning for at lette overholdelsen af forpligtelserne i stk. 1. Denne vejledning udstedes senest ... [denne forordnings ikrafttræden] **og vurderes regelmæssigt**.

**Ændring 581**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 62 — stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**2a. Den nationale tilsynsmyndighed træffer passende foranstaltninger senest syv dage efter at have modtaget den i stk. 1 omhandlede indberetning. Når overtrædelsen sker eller sandsynligvis vil ske i andre medlemsstater, underretter den nationale tilsynsmyndighed AI-kontoret og de relevante nationale tilsynsmyndigheder i disse medlemsstater.**

**Ændring 582**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 62 — stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. I forbindelse med de i bilag III, punkt 5, litra b), omhandlede højrisiko-AI-systemer, der bringes i omsætning eller tages i brug af **kreditinstitutter, der er reguleret ved direktiv 2013/36/EU, og for højrisiko-AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt som sikkerhedskomponenter i udstyr, eller som i selv er udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746, begrænses indberetningen af alvorlige hændelser eller funktionsfejl til dem, der udgør en misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder.**

*Ændring*

3. I forbindelse med de i bilag III, punkt 5, litra b), omhandlede højrisiko-AI-systemer, der bringes i omsætning eller tages i brug af **udbydere underlagt EU-retsakter, som medfører rapporteringsforpligtelser svarende til forpligtelserne i denne forordning, overføres indberetningen af alvorlige hændelser, der udgør en krænkelse af de grundlæggende rettigheder i henhold til EU-retten til den nationale tilsynsmyndighed.**

**Ændring 583**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 62 — stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**3a. De nationale tilsynsmyndigheder underretter hvert år AI-kontoret om de alvorlige forhold, der indberettes til dem i overensstemmelse med denne artikel.**

**Ændring 584**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 63 — stk. 1 — indledning**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

1. Forordning (EU) 2019/1020 finder anvendelse på AI-systemer, der er omfattet af nærværende forordning. Med henblik på effektiv håndhævelse af nærværende forordning gælder dog følgende:

1. Forordning (EU) 2019/1020 finder anvendelse på AI-systemer **og grundmodeller**, der er omfattet af nærværende forordning. Med henblik på effektiv håndhævelse af nærværende forordning gælder dog følgende:

**Ændring 585**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 63 — stk. 1 — litra b a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**ba) de nationale tilsynsmyndigheder fungerer som markeds-  
overvågningsmyndigheder i henhold til denne forordning  
og har de samme beføjelser og forpligtelser som markeds-  
overvågningsmyndighederne i henhold til forordning (EU)  
2019/1020.**

**Ændring 586**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 63 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

2. Den nationale tilsynsmyndighed skal **regelmæssigt** aflægge rapport til Kommissionen om resultaterne af relevante markeds-  
overvågningsaktiviteter. Den nationale tilsynsmyndighed skal  
straks indberette alle oplysninger, der er fremskaffet i forbindelse  
med markedsovervågningsaktiviteter, og som kan være af  
potentiell interesse for anvendelsen af EU-lovgivningen om  
konkurrenceregler, til Kommissionen og de relevante nationale  
konkurrencemyndigheder.

2. Den nationale tilsynsmyndighed skal **årligt** aflægge  
rapport til Kommissionen **og AI-kontoret** om resultaterne af  
relevante markedsovervågningsaktiviteter. Den nationale tilsyns-  
myndighed skal straks indberette alle oplysninger, der er  
fremskaffet i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter,  
og som kan være af potentiell interesse for anvendelsen af  
EU-lovgivningen om konkurrenceregler, til Kommissionen og de  
relevante nationale konkurrencemyndigheder.

Ændring 587  
Forslag til forordning  
Artikel 63 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

3a. Med henblik på at sikre en effektiv håndhævelse af denne forordning kan de nationale tilsynsmyndigheder:

- a) gennemføre uanmeldte inspektioner på stedet og fjerninspektioner af højrisiko-AI-systemer
- b) indhente stikprøver vedrørende højrisiko-AI-systemer, herunder gennem fjerninspektioner, for at dekompile AI-systemer og skaffe sig beviser med henblik på at konstatere manglende overholdelse.

Ændring 588  
Forslag til forordning  
Artikel 63 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. For så vidt angår AI-systemer, der **er anført i punkt 1, litra a), i det omfang systemerne** anvendes til retshåndhævelsesformål, **jf. punkt 6 og 7 i bilag III**, skal medlemsstaterne med henblik på denne forordning udpege som markedsovervågningsmyndigheder **enten** de kompetente datatilsynsmyndigheder i henhold til direktiv (EU) 2016/680 **eller forordning (EU) 2016/679 eller de nationale kompetente myndigheder, der fører tilsyn med de retshåndhævelses-, indvandrings- eller asylmyndigheder, der ibrugtager eller anvender disse systemer.**

5. For så vidt angår AI-systemer, der anvendes til retshåndhævelsesformål, skal medlemsstaterne med henblik på denne forordning udpege som markedsovervågningsmyndigheder de kompetente datatilsynsmyndigheder i henhold til direktiv (EU) 2016/680.

Ændring 589  
Forslag til forordning  
Artikel 63 — stk. 7

Kommissionens forslag

Ændring

7. **Medlemsstaterne skal fremme koordineringen mellem markedsovervågningsmyndigheder**, der er udpeget i henhold til denne forordning, **og** andre relevante nationale myndigheder eller organer, der fører tilsyn med anvendelsen af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag II, eller anden EU-lovgivning, der kan være relevant for de i bilag III omhandlede højrisiko-AI-systemer.

7. **Nationale tilsynsmyndigheder**, der er udpeget i henhold til denne forordning, **skal koordinere med** andre relevante nationale myndigheder eller organer, der fører tilsyn med anvendelsen af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag II, eller anden EU-lovgivning, der kan være relevant for de i bilag III omhandlede højrisiko-AI-systemer.

**Ændring 590**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. I forbindelse med deres arbejde **skal markedsovervågningsmyndighederne have** fuld adgang til de trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt, der anvendes af udbyderen, **herunder via programmeringsgrænseflader for applikationer (»API'er«) eller andre** passende tekniske midler og værktøjer, **der muliggør fjernadgang.**

*Ændring*

1. I forbindelse med deres arbejde **og efter begrundet anmodning gives den nationale tilsynsmyndighed** fuld adgang til de trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt, der anvendes af udbyderen **eller, hvis det er relevant, udbrederen, og som er relevante og strengt nødvendige med henblik på dens anmodning via** passende tekniske midler og værktøjer.

**Ændring 591**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 — stk. 2**

*Kommissionens forslag*

2. Hvis det er nødvendigt for at vurdere, om højrisiko-AI-systemet er i overensstemmelse med kravene i afsnit III, kapitel 2, skal **markedsovervågningsmyndighederne** efter begrundet anmodning gives adgang til kildekoden for **AI-systemet.**

*Ændring*

2. Hvis det er nødvendigt for at vurdere, om højrisiko-AI-systemet er i overensstemmelse med kravene i afsnit III, kapitel 2, skal **den nationale tilsynsmyndighed, efter at alle andre rimelige måder at verificere overensstemmelsen på, herunder stk. 1, forgæves er blevet forsøgt eller har vist sig utilstrækkelige, og efter begrundet anmodning gives adgang til kildekoden for AI-systemets træningsmodeller og trænede modeller, herunder dets relevante modelparametre. Alle de oplysninger, der indhentes i overensstemmelse med artikel 70, behandles som fortrolige oplysninger og er underlagt gældende EU-ret om beskyttelse af intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder og slettes, når den undersøgelse, hvortil der blev anmodet om oplysningerne, er afsluttet.**

**Ændring 592**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 — stk. 2 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**2a. Stk. 1 og 2 berører ikke den pågældende operatørs procedurerettigheder i henhold til artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020.**

**Ændring 593**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 — stk. 3**

*Kommissionens forslag*

3. Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver opfyldelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af de grundlæggende rettigheder i forbindelse med anvendelsen af højrisiko-AI-systemer, jf. bilag III, har beføjelse til at anmode om og få adgang til al dokumentation, der er udarbejdet eller opretholdt i henhold til denne forordning, hvis adgang til denne dokumentation er nødvendig for udøvelsen af de beføjelser, der er omfattet af deres mandat, inden for rammerne af deres jurisdiktion. Den relevante offentlige myndighed eller det relevante offentlige organ skal underrette **markedsovervågningsmyndigheden** i den pågældende medlemsstat om enhver sådan anmodning.

*Ændring*

3. Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver opfyldelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af de grundlæggende rettigheder i forbindelse med anvendelsen af højrisiko-AI-systemer, jf. bilag III, har beføjelse til at anmode om og få adgang til al dokumentation, der er udarbejdet eller opretholdt i henhold til denne forordning, hvis adgang til denne dokumentation er nødvendig for udøvelsen af de beføjelser, der er omfattet af deres mandat, inden for rammerne af deres jurisdiktion. Den relevante offentlige myndighed eller det relevante offentlige organ skal underrette **den nationale tilsynsmyndighed** i den pågældende medlemsstat om enhver sådan anmodning.

**Ændring 594**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

4. Senest 3 måneder efter denne forordnings ikrafttræden skal hver medlemsstat identificere de offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i stk. 3, og offentliggøre en liste på den nationale tilsynsmyndigheds websted. **Medlemsstaterne** skal sende listen til Kommissionen og alle de øvrige **medlemsstater** og holde listen ajour.

*Ændring*

4. Senest 3 måneder efter denne forordnings ikrafttræden skal hver medlemsstat identificere de offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i stk. 3, og offentliggøre en liste på den nationale tilsynsmyndigheds websted. **De nationale tilsynsmyndigheder** skal sende listen til Kommissionen, **AI-kontoret** og alle de øvrige **nationale tilsynsmyndigheder** og holde listen ajour. **På et dedikeret websted offentliggør Kommissionen listen over alle de kompetente myndigheder, som medlemsstaterne har udpeget i overensstemmelse med denne artikel.**

**Ændring 595**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 64 — stk. 5**

*Kommissionens forslag*

5. Hvis den i stk. 3 omhandlede dokumentation er utilstrækkelig til at fastslå, om der er sket en misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, kan den offentlige myndighed eller det offentlige organ, der er omhandlet i stk. 3, fremsætte en begrundet anmodning til **markedsovervågningsmyndigheden** om at tilrettelægge prøvning af højrisiko-AI-systemet ved hjælp af tekniske midler. **Markedsovervågningsmyndigheden** skal tilrettelægge prøvningen med tæt inddragelse af den anmodende offentlige myndighed eller det anmodende offentlige organ inden for rimelig tid efter anmodningen.

*Ændring*

5. Hvis den i stk. 3 omhandlede dokumentation er utilstrækkelig til at fastslå, om der er sket en misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, kan den offentlige myndighed eller det offentlige organ, der er omhandlet i stk. 3, fremsætte en begrundet anmodning til **den nationale tilsynsmyndighed** om at tilrettelægge prøvning af højrisiko-AI-systemet ved hjælp af tekniske midler. **Den nationale tilsynsmyndighed** skal tilrettelægge prøvningen med tæt inddragelse af den anmodende offentlige myndighed eller det anmodende offentlige organ inden for rimelig tid efter anmodningen.

**Ændring 596**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 — stk. 1**

*Kommissionens forslag*

1. AI-systemer, der udgør en risiko, skal forstås som et **produkt, der udgør en risiko, som defineret i artikel 3, nr. 19), i forordning (EU) 2019/1020, for så vidt angår risici for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for beskyttelsen af personers grundlæggende rettigheder.**

*Ændring*

1. AI-systemer, der udgør en risiko, skal forstås som et **AI-system, der kan indvirke negativt på personers sundhed og sikkerhed, grundlæggende rettigheder generelt, herunder på arbejdspladsen, beskyttelsen af forbrugerne, miljøet, den offentlige sikkerhed eller demokratiet eller retsstatsprincippet og andre samfundsinteresser, der beskyttes ved den gældende EU-harmoniseringslovgivning, i en grad, der går ud over det, der anses for rimeligt og acceptabelt i forhold til det tilsigtede formål eller under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesforhold for det pågældende system, herunder anvendelsens varighed og, hvor det er relevant, ibrugtagning, installering og vedligeholdelseskrav.**

**Ændring 597**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 — stk. 2 — indledning**

*Kommissionens forslag*

2. Hvis en medlemsstats **markedsovervågningsmyndighed** har tilstrækkelig grund til at antage, at et AI-system udgør en risiko som omhandlet i stk. 1, skal den foretage en evaluering af det pågældende AI-system for så vidt angår dets opfyldelse af alle de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Hvis der foreligger risici for **beskyttelsen af** de grundlæggende rettigheder, skal **markedsovervågningsmyndigheden** også underrette de relevante nationale offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3. De relevante operatører skal om nødvendigt samarbejde med **markedsovervågningsmyndighederne** og de andre nationale offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3.

*Ændring*

2. Hvis en medlemsstats **nationale tilsynsmyndighed** har tilstrækkelig grund til at antage, at et AI-system udgør en risiko som omhandlet i stk. 1, skal den foretage en evaluering af det pågældende AI-system for så vidt angår dets opfyldelse af alle de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Hvis der foreligger risici for de grundlæggende rettigheder, skal **den nationale tilsynsmyndighed** også **øjeblikkeligt** underrette **og til fulde samarbejde med** de relevante nationale offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3. **Hvis der er tilstrækkelig grund til at antage, at et AI-system udnytter sårbare grupperes sårbarhed eller, bevidst eller utilsigtet, tilsidesætter deres rettigheder, har den nationale tilsynsmyndighed pligt til at undersøge designmål, datainput, modelvalg, implementering og udbytte i relation til AI-systemet.** De relevante operatører skal om nødvendigt samarbejde med **den nationale tilsynsmyndighed** og de andre nationale offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3.



**Ændring 598****Forslag til forordning****Artikel 65 — stk. 2 — afsnit 1***Kommissionens forslag*

Hvis **markedsovervågningsmyndigheden** i forbindelse med evalueringen konstaterer, at AI-systemet ikke opfylder kravene og forpligtelserne i denne forordning, skal de straks anmode den pågældende operatør om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at sørge for, at AI-systemet opfylder kravene og forpligtelserne, trække AI-systemet tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

*Ændring*

Hvis **den nationale tilsynsmyndighed eller, hvor det er relevant, den nationale offentlige myndighed, der er omhandlet i artikel 64, stk. 3**, i forbindelse med evalueringen konstaterer, at AI-systemet ikke opfylder kravene og forpligtelserne i denne forordning, skal de straks anmode den pågældende operatør om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at sørge for, at AI-systemet opfylder kravene og forpligtelserne, trække AI-systemet tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art, **og i hvert fald senest efter 15 arbejdsdage eller som fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning, alt efter hvad der er relevant.**

**Ændring 599****Forslag til forordning****Artikel 65 — stk. 2 — afsnit 2***Kommissionens forslag*

**Markedsovervågningsmyndigheden** skal underrette det relevante bemyndigede organ herom. Artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

*Ændring*

**Den nationale tilsynsmyndighed** skal underrette det relevante bemyndigede organ herom. Artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

**Ændring 600****Forslag til forordning****Artikel 65 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. Hvis **markedsovervågningsmyndigheden** konstaterer, at den manglende opfyldelse af kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal den underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de tiltag, den har pålagt operatøren at iværksætte.

*Ændring*

3. Hvis **den nationale tilsynsmyndighed** konstaterer, at den manglende opfyldelse af kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal den **uden unødigt forsinkelse** underrette Kommissionen, **AI-kontoret** og de **nationale tilsynsmyndigheder i de øvrige medlemsstater uden unødigt forsinkelse** om resultaterne af evalueringen og om de tiltag, den har pålagt operatøren at iværksætte.

## Ændring 601

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 5

## Kommissionens forslag

5. Hvis AI-systemets operatør ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, skal **markedsovervågningsmyndigheden** træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse AI-systemets tilgængelighed på deres nationale markeder eller for at trække **produktet** tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Den myndighed skal straks underrette Kommissionen og de øvrige **medlemsstater** om sådanne foranstaltninger.

## Ændring

5. Hvis AI-systemets operatør ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, skal **den nationale tilsynsmyndighed** træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse AI-systemets tilgængelighed **eller ibrugtagning** på deres nationale markeder eller for at trække **AI-systemet** tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Den myndighed skal straks underrette Kommissionen, **AI-kontoret** og de øvrige **nationale tilsynsmyndigheder** om sådanne foranstaltninger.

## Ændring 602

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 6 — indledning

## Kommissionens forslag

6. De i stk. 5 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det AI-system, der ikke opfylder kravene, AI-systemets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende operatør har fremsat. **Markedsovervågningsmyndighederne** skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes et eller flere af følgende:

## Ændring

6. De i stk. 5 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det AI-system, der ikke opfylder kravene, AI-systemets oprindelse **og værdikæden**, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende operatør har fremsat. **Den nationale tilsynsmyndighed** skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes et eller flere af følgende:

## Ændring 603

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 6 — litra a

## Kommissionens forslag

(a) **AI-systemets** manglende opfyldelse af kravene i **afsnit III, kapitel 2**

## Ændring

a) **højrisiko-AI-systemets** manglende opfyldelse af kravene i **denne forordning**

## Ændring 604

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 6 — litra b a (nyt)

## Kommissionens forslag

(a) **manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens**

## Ændring

b) **manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens**

## Ændring 605

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 6 — litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**bb) manglende overholdelse af bestemmelserne i artikel 52**

## Ændring 606

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 7

Kommissionens forslag

Ændring

7. **Markedsovervågningsmyndighederne** i de andre medlemsstater end **markedsovervågningsmyndigheden** i den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende AI-systems manglende opfyldelse af kravene og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. **De nationale tilsynsmyndigheder** i de andre medlemsstater end **den nationale tilsynsmyndighed** i den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen, **AI-kontoret** og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende AI-systems manglende opfyldelse af kravene og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

## Ændring 607

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 8

Kommissionens forslag

Ændring

8. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 5 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en **medlemsstat** eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses denne foranstaltning for at være berettiget. Dette berører ikke den pågældende operatørs procedurerettigheder i henhold til artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020.

8. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 5 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en **national tilsynsmyndighed** eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en **national tilsynsmyndighed i en anden** medlemsstat, anses denne foranstaltning for at være berettiget. Dette berører ikke den pågældende operatørs procedurerettigheder i henhold til artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020. **Fristen i første punktum i dette stykke nedsættes til 30 dage i tilfælde af manglende overholdelse af forbuddet mod kunstig intelligens, jf. artikel 5.**

## Ændring 608

## Forslag til forordning

## Artikel 65 — stk. 9

Kommissionens forslag

Ændring

9. **Markedsovervågningsmyndighederne** i samtlige medlemsstater skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende **produkt**, f.eks. tilbagetrækning af **produktet** fra deres marked.

9. **Den nationale tilsynsmyndighed** i samtlige medlemsstater skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende **AI-system**, f.eks. tilbagetrækning af **AI-systemet** fra deres marked.

**Ændring 609**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 65 — stk. 9 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

**9a. De nationale tilsynsmyndigheder aflægger årligt rapport til AI-kontoret om anvendelsen af forbudt praksis, der har fundet sted i løbet af det pågældende år, og om de foranstaltninger, der er truffet for at eliminere eller afbøde risiciene i overensstemmelse med denne artikel.**

**Ændring 610**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 66 — stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis **en medlemsstat** inden for tre måneder efter modtagelsen af den i artikel 65, stk. 5, omhandlede underretning har gjort indsigelse mod en foranstaltning truffet af en anden **medlemsstat**, eller hvis Kommissionen finder, at foranstaltningen er i strid med EU-retten, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med den relevante **medlemsstat** og den eller de relevante operatører og evaluerer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen senest 9 måneder efter den i artikel 65, stk. 5, omhandlede underretning afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og meddeler den pågældende **medlemsstat** denne afgørelse.

1. Hvis **den nationale tilsynsmyndighed** inden for tre måneder efter modtagelsen af den i artikel 65, stk. 5, omhandlede underretning **eller 30 dage i tilfælde af manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens**, har gjort indsigelse mod en foranstaltning truffet af en anden **national tilsynsmyndighed**, eller hvis Kommissionen finder, at foranstaltningen er i strid med EU-retten, drøfter Kommissionen straks spørgsmålet med den relevante **medlemsstats nationale tilsynsmyndighed** og den eller de relevante operatører og evaluerer den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering træffer Kommissionen senest 9 måneder **eller 60 dage i tilfælde af manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens** efter den i artikel 65, stk. 5, omhandlede underretning afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej, og meddeler den pågældende **nationale tilsynsmyndighed denne afgørelse. Kommissionen underretter også de øvrige nationale tilsynsmyndigheder om denne afgørelse.**

**Ændring 611**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 66 — stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige **medlemsstater** træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det AI-system, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende **medlemsstat** trække foranstaltningen tilbage.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige **nationale tilsynsmyndigheder, der er udpeget i henhold til denne forordning**, træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det AI-system, der ikke opfylder kravene, **uden opsættelse** trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen **og AI-kontoret** herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende **medlemsstats nationale tilsynsmyndighed** trække foranstaltningen tilbage.

Ændring 612  
Forslag til forordning  
Artikel 66 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 66a  
Fælles undersøgelser

Hvis en national tilsynsmyndighed har grund til at formode, at en udbyders eller en udbreders overtrædelse af et højrisiko-AI-system eller en grundmodel i henhold til denne forordning udgør en udbredt overtrædelse med EU-dimension eller påvirker eller sandsynligvis vil påvirke mindst 45 mio. personer i mere end én medlemsstat, underretter den pågældende nationale tilsynsmyndighed AI-kontoret og kan anmode de nationale tilsynsmyndigheder i de medlemsstater, hvor en sådan overtrædelse har fundet sted, om at indlede en fælles undersøgelse. AI-kontoret sørger for central koordinering af den fælles undersøgelse. Undersøgelelsesbeføjelserne henhører fortsat under de nationale tilsynsmyndigheders kompetence.

Ændring 613  
Forslag til forordning  
Artikel 67 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis en medlemsstats **markedsovervågningsmyndighed** efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 65 finder, at et AI-system, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for misligholdelse af forpligtelser i henhold til **den del af EU-retten**, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, eller for andre samfundsinteresser, skal den pålægge den pågældende operatør at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende AI-system, når det bringes i omsætning eller tages i brug, ikke længere udgør en risiko, **eller for at trække AI-systemet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.**

1. Hvis en medlemsstats **nationale tilsynsmyndighed** efter i **nøje samarbejde med den relevante nationale offentlige myndighed omhandlet i artikel 64, stk. 3**, at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 65 finder, at et AI-system, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en **alvorlig** risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, for misligholdelse af forpligtelser i henhold til **EU-retten eller national ret**, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, **miljøet eller demokratiet og retsstatsprincippet** eller for andre samfundsinteresser, skal den pålægge den pågældende operatør at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende AI-system, når det bringes i omsætning eller tages i brug, ikke længere udgør en risiko.

Ændring 614  
Forslag til forordning  
Artikel 67 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Udbyderen eller andre relevante operatører skal sikre, at der træffes korrigerende foranstaltninger med hensyn til alle de pågældende AI-systemer, som de har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen, inden for den tidsfrist, der er fastsat af medlemsstatens **markedsovervågningsmyndighed**, jf. stk. 1.

2. Udbyderen eller andre relevante operatører skal sikre, at der træffes korrigerende foranstaltninger med hensyn til alle de pågældende AI-systemer, som de har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen, inden for den tidsfrist, der er fastsat af medlemsstatens **nationale tilsynsmyndighed**, jf. stk. 1.

## Ændring 615

## Forslag til forordning

## Artikel 67 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Hvis udbyderen eller andre relevante operatører undlader at træffe korrigerende foranstaltninger som omhandlet i stk. 2, og hvis AI-systemet fortsat udgør en risiko som omhandlet i stk. 1, kan den nationale tilsynsmyndighed kræve, at den relevante operatør trækker AI-systemet tilbage fra markedet eller tilbagekalder det inden for en rimelig frist, der står i forhold til risikoen art.

## Ændring 616

## Forslag til forordning

## Artikel 67 — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Medlemsstaten skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende AI-systemer, AI-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

3. Den nationale tilsynsmyndighed underretter straks Kommissionen, AI-kontoret og de øvrige nationale tilsynsmyndigheder herom. Denne underretning skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, især de nødvendige data til identifikation af de pågældende AI-systemer, AI-systemets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

## Ændring 617

## Forslag til forordning

## Artikel 67 — stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den pågældende operatør og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer Kommissionen afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

4. Kommissionen i samråd med AI-kontoret drøfter straks spørgsmålet med de berørte nationale tilsynsmyndigheder og den pågældende operatør og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne vurdering træffer AI-kontoret afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

## Ændring 618

## Forslag til forordning

## Artikel 67 — stk. 5

Kommissionens forslag

Ændring

5. Kommissionen retter sin afgørelse til medlemsstaterne.

5. Kommissionen meddeler i samråd med AI-kontoret straks sin afgørelse til de nationale tilsynsmyndigheder i de berørte medlemsstater og til de pågældende operatører. Den underretter desuden alle andre nationale tilsynsmyndigheder om afgørelsen.

## Ændring 619

## Forslag til forordning

## Artikel 67 — stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Kommissionen vedtager retningslinjer, der kan hjælpe de nationale kompetente myndigheder med at afdække og om nødvendigt afhjælpe lignende problemer, der måtte opstå i andre AI-systemer.

## Ændring 620

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. Hvis en medlemsstats **markedsovervågningsmyndighed** konstaterer et af følgende forhold, skal den pålægge den pågældende udbyder at bringe den manglende opfyldelse af kravene til ophør:

1. Hvis en medlemsstats **nationale tilsynsmyndighed** konstaterer et af følgende forhold, skal den pålægge den pågældende udbyder at bringe den manglende opfyldelse af kravene til ophør:

## Ændring 621

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) **overensstemmelsesmærkningen** er anbragt i modstrid med artikel 49

a) **CE-mærkningen** er anbragt i modstrid med artikel 49

## Ændring 622

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) der er ikke anbragt **noget overensstemmelsesmærkning**

b) Der er ikke anbragt **CE-mærkning**.

## Ændring 623

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 1 — litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) **den tekniske dokumentation er ikke tilgængelig**

## Ændring 624

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 1 — litra e b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**eb) registreringen i EU-databasen er ikke foretaget**

## Ændring 625

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 1 — litra e c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**ec) i tilfælde, hvor den bemyndigede repræsentant ikke er blevet udpeget.**

## Ændring 626

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. Hvis der fortsat er tale om manglende opfyldelse af kravene som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende **medlemsstat** træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at AI-systemet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende opfyldelse af kravene som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende **medlemsstats nationale tilsynsmyndighed** træffe alle nødvendige **og forholdsmæssige** foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at AI-systemet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det **uden opsættelse** kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet. **Den berørte medlemsstats nationale tilsynsmyndighed underretter straks AI-kontoret om den manglende overholdelse og de trufne foranstaltninger.**

## Ændring 627

## Forslag til forordning

## Artikel 68 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**3a. Retsmidler**



Ændring 628  
Forslag til forordning  
Artikel 68 a (ny)

---

Kommissionens forslag

---

Ændring

**Artikel 68a**

**Ret til at indgive klage til en national tilsynsmyndighed**

1. Uden at det berører andre administrative klageadgange eller adgang til retsmidler, har enhver fysisk person eller gruppe af fysiske personer ret til at indgive klage til en tilsynsmyndighed, navnlig i den medlemsstat, hvor vedkommende har sin sædvanlige bopæl eller sin arbejdsplads, eller hvor den påståede overtrædelse har fundet sted, hvis de finder, at det AI-system, som vedrører dem, overtræder denne forordning.
2. Den nationale tilsynsmyndighed, som klagen er indgivet til, underretter klageren om forløbet og resultatet af klagen, herunder om muligheden for anvendelse af retsmidler, jf. artikel 78.

Ændring 629  
Forslag til forordning  
Artikel 68 b (ny)

---

Kommissionens forslag

---

Ændring

**Artikel 68b**

**Ret til effektive retsmidler over for en national tilsynsmyndighed**

1. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til effektive retsmidler over for en juridisk bindende afgørelse truffet af en national tilsynsmyndighed vedrørende vedkommende.
2. Uden at det berører andre administrative eller udenretslige klageadgange, har enhver fysisk eller juridisk person ret til effektive retsmidler, hvis den nationale tilsynsmyndighed, der er kompetent i henhold til artikel 59, ikke behandler en klage eller undlader at underrette den registrerede om forløbet eller resultatet af en klage, der er indgivet i henhold til artikel 68a, inden for tre måneder.
3. En sag mod en national tilsynsmyndighed anlægges ved en domstol i den medlemsstat, hvor den nationale tilsynsmyndighed er etableret.
4. Hvis sag anlægges mod en afgørelse fra en national tilsynsmyndighed, der er truffet efter en udtalelse eller en afgørelse fra Kommissionen i forbindelse med EU-beskyttelsesproceduren, fremsender tilsynsmyndigheden denne udtalelse eller afgørelse til domstolen.

Ændring 630  
Forslag til forordning  
Artikel 68 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 68c

En ret til forklaring af individuel beslutningstagning

1. Enhver berørt person, der er genstand for en afgørelse, der træffes af udbrederen på grundlag af output fra et højrisiko-AI-system, som har retsvirkninger eller tilsvarende i væsentlig grad påvirker vedkommende på en måde, som de anser for at have en negativ indvirkning på deres sundhed, sikkerhed, grundlæggende rettigheder, socioøkonomiske vel-færd eller enhver anden af de rettigheder, der følger af de forpligtelser, som er fastsat i denne forordning, har ret til at anmode udbrederen om en klar og meningsfuld forklaring i henhold til artikel 13, stk. 1, om AI-systemets rolle i beslutningsprocessen, de vigtigste parametre for den trufne afgørelse og de dermed forbundne inputdata.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse i forbindelse med brugen af AI-systemer, for hvilke undtagelser fra eller begrænsninger af forpligtelsen i henhold til stk. 1 følger af EU-retten eller national ret, for så vidt som en sådan undtagelse eller begrænsning er forenelig med ånden i de grundlæggende rettigheder og friheder og er en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund.
3. Denne artikel finder anvendelse med forbehold af artikel 13, 14, 15 og 22 i forordning (EU) 2016/679.

Ændring 631  
Forslag til forordning  
Artikel 68 d (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 68d

Ændringer af direktiv (EU) 2020/1828

I bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 <sup>(1a)</sup> tilføjes følgende punkt:

»(67a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning xxxx/xxxx om harmoniserede regler for kunstig intelligens (forordningen om kunstig intelligens) og om ændring af visse af Unionens lovgivningsmæssige retsakter (EUT L ...)».

<sup>(1a)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 af 25. november 2020 om adgang til anlæggelse af gruppesøgsmål til beskyttelse af forbrugernes kollektive interesser og om ophævelse af direktiv 2009/22/EF (EUT L 409 af 4.12.2020, s. 1).

Ændring 632  
Forslag til forordning  
Artikel 68 e (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 68e

**Indberetning af overtrædelser og beskyttelse af indberettende personer**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 finder anvendelse på indberetning af overtrædelser af denne forordning og på beskyttelsen af personer, der indberetter sådanne overtrædelser.

Ændring 633  
Forslag til forordning  
Artikel 69 — stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Kommissionen og medlemsstaterne tilskynder til og letter udarbejdelsen af adfærdskodekser, **der har til** formål at fremme frivillig anvendelse af de i afsnit III, kapitel 2, fastsatte krav på AI-systemer, der ikke er højrisiko-AI-systemer, på grundlag af tekniske specifikationer og løsninger, der er egnede til at sikre opfyldelsen af disse krav i lyset af systemernes tilsigtede formål.

1. Kommissionen, **AI-kontoret** og medlemsstaterne tilskynder til og letter udarbejdelsen af adfærdskodekser, **herunder når de udarbejdes for at vise, hvordan AI-systemer overholder principperne i artikel 4a og derved kan betragtes som pålidelige, med det** formål at fremme frivillig anvendelse af de i afsnit III, kapitel 2, fastsatte krav på AI-systemer, der ikke er højrisiko-AI-systemer, på grundlag af tekniske specifikationer og løsninger, der er egnede til at sikre opfyldelsen af disse krav i lyset af systemernes tilsigtede formål.

Ændring 634  
Forslag til forordning  
Artikel 69 — stk. 2

Kommissionens forslag

Ændring

2. **Kommissionen og udvalget tilskynder til og letter udarbejdelsen af** adfærdskodekser, der har til formål at fremme frivillig anvendelse af **krav vedrørende f.eks. miljømæssig bæredygtighed, tilgængelighed for personer med handicap, interessenters deltagelse i udformningen og udviklingen af AI-systemerne og mangfoldighed blandt udviklingsteams på grundlag af klare mål og centrale resultatindikatorer til måling af realiseringen af disse mål.**

2. Adfærdskodekser, der har til formål at fremme frivillig **overholdelse af de principper, der understøtter pålidelige AI-systemer, skal navnlig:**

## Kommissionens forslag

## Ændring

- a) sigte mod, at deres personale og andre personer, som beskæftiger sig med drift og anvendelse af AI-systemer, har et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder til at kunne overholde sådanne principper
- b) vurdere, i hvilket omfang deres AI-systemer kan berøre sårbare personer eller grupper af personer, herunder børn, ældre, migranter og personer med handicap, eller hvorvidt der vil kunne indføres foranstaltninger, som kan øge tilgængeligheden eller på anden måde støtte sådanne personer eller grupper af personer
- c) overveje, hvilke konsekvenser anvendelsen af deres AI-systemer kan få, eller hvordan den kan øge mangfoldigheden, kønsbalancen og ligestillingen
- d) have særligt fokus på, hvorvidt deres AI-systemer kan anvendes på en måde, som direkte eller indirekte i højere eller lavere grad kan øge eksisterende skævheder eller uligheder
- e) overveje nødvendigheden og relevansen af at have mangfoldige udviklingsteams for at sikre, at udformningen af deres systemer er inkluderende
- f) omhyggeligt overveje, hvorvidt deres systemer kan få en negativ samfundsmæssig indvirkning, navnlig når det gælder politiske institutioner og demokratiske processer
- g) evaluere, hvordan AI-systemer kan bidrage til miljømæssig bæredygtighed og navnlig til Unionens forpligtelser i henhold til den europæiske grønne pagt og den europæiske erklæring om digitale rettigheder og principper.

## Ændring 635

## Forslag til forordning

## Artikel 69 — stk. 3

## Kommissionens forslag

## Ændring

3. Adfærdskodekser kan udarbejdes af individuelle udbydere af AI-systemer, af organisationer, der repræsenterer dem, eller af begge, herunder med inddragelse af brugere og eventuelle interesserede parter og deres repræsentative organisationer. Adfærdskodekser kan omfatte et eller flere AI-systemer under hensyntagen til ligheden mellem de relevante systemers tilsigtede formål.

3. Adfærdskodekser kan udarbejdes af individuelle udbydere af AI-systemer, af organisationer, der repræsenterer dem, eller af begge, herunder med inddragelse af brugere og eventuelle interesserede parter, **herunder videnskabelige forskere**, og deres repræsentative organisationer, **navnlig fagforeninger, og forbrugerorganisationer**. Adfærdskodekser kan omfatte et eller flere AI-systemer under hensyntagen til ligheden mellem de relevante systemers tilsigtede formål. **Udbydere, der vedtager adfærdskodekser, udpeger mindst én fysisk person med ansvar for intern overvågning.**

**Ændring 636****Forslag til forordning****Artikel 69 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. Når Kommissionen og **udvalget** tilskynder til og letter udarbejdelsen af adfærdskodekser, tager de hensyn til **de mindre udbydere** og nystartede virksomheders særlige interesser og behov.

*Ændring*

4. Når Kommissionen og **AI-kontoret** tilskynder til og letter udarbejdelsen af adfærdskodekser, tager de hensyn til **SMV'ers** og nystartede virksomheders særlige interesser og behov.

**Ændring 637****Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 1 — indledning***Kommissionens forslag*

1. De nationale kompetente myndigheder og bemyndigede organer, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, skal overholde tavshedspligten for oplysninger og data, der indhentes under udførelsen af deres opgaver og arbejde, på en sådan måde, at de navnlig beskytter:

*Ændring*

1. **Kommissionen**, de nationale kompetente myndigheder og bemyndigede organer, **AI-kontoret og enhver anden fysisk eller juridisk person**, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, skal overholde tavshedspligten for oplysninger og data, der indhentes under udførelsen af deres opgaver og arbejde, på en sådan måde, at de navnlig beskytter

**Ændring 638****Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 1 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) intellektuelle ejendomsrettigheder og fysiske eller juridiske personers fortrolige forretningsoplysninger eller forretningshemmeligheder, herunder kildekode, med undtagelse af de tilfælde, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv (EU) 2016/943 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse

*Ændring*

a) intellektuelle ejendomsrettigheder og fysiske eller juridiske personers fortrolige forretningsoplysninger eller forretningshemmeligheder **i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2004/48/EF og (EU) 2016/943**, herunder kildekode, med undtagelse af de tilfælde, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv (EU) 2016/943 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse

**Ændring 639****Forslag til forordning****Artikel 70 — stk. 1 — litra b a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**ba) offentlige og nationale sikkerhedsinteresser**

## Ændring 640

## Forslag til forordning

## Artikel 70 — stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. De myndigheder, der er involveret i anvendelsen af denne forordning i henhold til stk. 1, minimerer den mængde data, der anmodes om med henblik på videregivelse, til de data, der er strengt nødvendige for den opfattede risiko og vurderingen af denne risiko. De sletter oplysningerne, så snart disse ikke længere er nødvendige til det formål, hvortil der blev anmodet om dem. De træffer passende og effektive cybersikkerhedsforanstaltninger samt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at beskytte sikkerheden og fortroligheden af de oplysninger og data, der indhentes under udførelsen af deres opgaver og aktiviteter.

## Ændring 641

## Forslag til forordning

## Artikel 70 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

2. Uden at berører stk. 1, må oplysninger, der udveksles fortroligt mellem de nationale kompetente myndigheder og mellem de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen, ikke videregives uden forudgående høring af den oprindelige nationale kompetente myndighed og **brugeren**, i tilfælde hvor højrisiko-AI-systemer som omhandlet i bilag III, punkt 1, 6 og 7, anvendes af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder eller asylmyndigheder, hvis en sådan videregivelse ville bringe offentlige **og** nationale **sikkerhedsinteresser** i fare.

2. Uden at berører stk. 1, **og stk. 1a**, må oplysninger, der udveksles fortroligt mellem de nationale kompetente myndigheder og mellem de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen, ikke videregives uden forudgående høring af den oprindelige nationale kompetente myndighed og **udbreder**, i tilfælde hvor højrisiko-AI-systemer som omhandlet i bilag III, punkt 1, 6 og 7, anvendes af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder eller asylmyndigheder, hvis en sådan videregivelse ville bringe **den** offentlige **eller** nationale **sikkerhed** i fare.

## Ændring 642

## Forslag til forordning

## Artikel 70 — stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og de bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parters forpligtelse til at afgive oplysninger inden for rammerne af medlemsstaternes straffelovgivning.

3. Stk. 1, **1a** og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og de bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parters forpligtelse til at afgive oplysninger inden for rammerne af medlemsstaternes straffelovgivning.

## Ændring 643

## Forslag til forordning

## Artikel 70 — stk. 4

## Kommissionens forslag

4. Kommissionen og medlemsstaterne kan **om** nødvendigt udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed, der garanterer en tilstrækkelig grad af fortrolighed.

## Ændring

4. Kommissionen og medlemsstaterne kan, **når det er strengt** nødvendigt **og i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i internationale aftaler og handelsaftaler**, udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed, der garanterer en tilstrækkelig grad af fortrolighed.

## Ændring 644

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — overskrift

## Kommissionens forslag

Sanktioner **og bøder**

## Ændring

Sanktioner

## Ændring 645

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. I overensstemmelse med de vilkår og betingelser, der er fastsat i denne forordning, skal medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner, herunder administrative bøder, for overtrædelse af denne forordning og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres korrekt og effektivt. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Der skal **navnlige** tages hensyn til **mindre udbydere** og nystartede virksomheders interesser og deres økonomiske levedygtighed.

## Ændring

1. I overensstemmelse med de vilkår og betingelser, der er fastsat i denne forordning, skal medlemsstaterne fastsætte regler om sanktioner, herunder administrative bøder, for **enhver operatørs** overtrædelse af denne forordning og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres korrekt og effektivt **og er i overensstemmelse med de retningslinjer, som Kommissionen og AI-kontoret har udstedt i henhold til artikel 82b**. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Der skal tages hensyn til **SMV'ers** og nystartede virksomheders interesser og deres økonomiske levedygtighed.

## Ændring 646

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Medlemsstaterne **skal give** Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og **skal straks underrette dem** om senere ændringer, der berører dem.

## Ændring

2. Medlemsstaterne **giver senest den [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]** Kommissionen **og kontoret** meddelelse om disse regler og foranstaltninger og **underretter dem straks** om senere ændringer, der berører dem.

## Ændring 647

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 3 — indledning

Kommissionens forslag

3. **Følgende overtrædelser** skal straffes med administrative bøder på op til **30 000 000 EUR** eller, hvis gerningsmanden er en virksomhed, op til **6 %** af dens samlede globale årsomsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst:

Ændring

3. **Manglende overholdelse af forbuddet mod den praksis med hensyn til kunstig intelligens, der er omhandlet i artikel 5** skal straffes med administrative bøder på op til **40 000 000 EUR** eller, hvis gerningsmanden er en virksomhed, op til **7 %** af dens samlede globale årsomsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst

## Ændring 648

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 3 — litra a

Kommissionens forslag

(a) **manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens**

Ændring

udgår

## Ændring 649

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 3 — litra b

Kommissionens forslag

(b) **AI-systemets manglende opfyldelse af kravene i artikel 10.**

Ændring

udgår

## Ændring 650

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

3a. **AI-systemets manglende opfyldelse af kravene i artikel 10 og 13** skal straffes med administrative bøder på op til **20 000 000 EUR** eller, hvis gerningsmanden er en virksomhed, op til **4 %** af dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst.

Ændring



**Ændring 651****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 4***Kommissionens forslag*

4. AI-systemets manglende opfyldelse af ethvert krav eller enhver forpligtelse i henhold til denne forordning, bortset fra kravene i artikel 5 og **10**, skal straffes med administrative bøder på op til **20 000 000** EUR eller, hvis lovovertræderen er en virksomhed, op til **4 %** af dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst.

*Ændring*

4. AI-systemets **eller grundmodellens** manglende opfyldelse af ethvert krav eller enhver forpligtelse i henhold til denne forordning, bortset fra kravene i artikel 5, **10** og **13**, skal straffes med administrative bøder på op til **10 000 000** EUR eller, hvis lovovertræderen er en virksomhed, op til **2 %** af dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst.

**Ændring 652****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 5***Kommissionens forslag*

5. Afgivelse af ukorrekte, ufuldstændige eller vildledende oplysninger til bemyndigede organer og nationale kompetente myndigheder som svar på en anmodning skal straffes med administrative bøder på op til **10 000 000** EUR eller, hvis lovovertræderen er en virksomhed, op til **2 %** af dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst.

*Ændring*

5. Afgivelse af ukorrekte, ufuldstændige eller vildledende oplysninger til bemyndigede organer og nationale kompetente myndigheder som svar på en anmodning skal straffes med administrative bøder på op til **5 000 000** EUR eller, hvis lovovertræderen er en virksomhed, op til **1 %** af dens samlede globale årlige omsætning i det foregående regnskabsår, alt efter hvilket beløb der er størst.

**Ændring 653****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — indledning***Kommissionens forslag*

6. Ved fastsættelsen af den administrative bødes størrelse skal der i hvert enkelt tilfælde tages hensyn til alle relevante omstændigheder i den specifikke situation, og der skal tages behørigt hensyn til følgende:

*Ændring*

6. **Der kan pålægges bøder ud over eller i stedet for ikkeøkonomiske foranstaltninger såsom påbud eller advarsler.** Ved fastsættelsen af den administrative bødes størrelse skal der i hvert enkelt tilfælde tages hensyn til alle relevante omstændigheder i den specifikke situation, og der skal tages behørigt hensyn til følgende:

**Ændring 654****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — litra a***Kommissionens forslag*

(a) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser

*Ændring*

a) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser **under hensyntagen til formålet med AI-systemet samt, hvor det er relevant, antallet af berørte personer og omfanget af den skade, de har lidt**

## Ændring 655

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 6 — litra b

Kommissionens forslag

(b) hvorvidt andre **markedsovervågningsmyndigheder** allerede har pålagt den samme operatør administrative bøder for samme overtrædelse

Ændring

b) hvorvidt andre **nationale tilsynsmyndigheder i en eller flere medlemsstater** allerede har pålagt den samme operatør administrative bøder for samme overtrædelse

## Ændring 656

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 6 — litra c

Kommissionens forslag

(c) størrelsen på den operatør, der har begået overtrædelsen, og **dens markedsandel.**

Ændring

c) størrelsen på den operatør, der har begået overtrædelsen, og **den årlige omsætning**

## Ændring 657

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 6 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) **enhver foranstaltning fra operatørens side for at afbøde skaden på de pågældende personer**

## Ændring 658

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 6 — litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

cb) **hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt**

## Ændring 659

## Forslag til forordning

## Artikel 71 — stk. 6 — litra c c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

cc) **graden af samarbejde med de nationale kompetente myndigheder for at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de negative konsekvenser, som overtrædelsen måtte have givet anledning til**

**Ændring 660****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — litra c d (ny)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*cd) graden af ansvar hos operatøren under hensyntagen til de tekniske og organisatoriske foranstaltninger gennemført af disse*

**Ændring 661****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — litra c e (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*ce) den måde, hvorpå de nationale kompetente myndigheder fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om operatøren har indberettet overtrædelsen og i givet fald i hvilket omfang*

**Ændring 662****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — litra c f (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*cf) overholdelse af godkendte adfærdskodekser eller godkendte certificeringsmekanismer*

**Ændring 663****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — litra c g (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*cg) eventuelle relevante tidligere overtrædelser fra operatørens side*

**Ændring 664****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 6 — litra c h (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*ch) eventuelle andre skærpende eller formildende faktorer i lyset af sagens omstændigheder.*

**Ændring 665****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 7**

---

*Kommissionens forslag*

7. Hver medlemsstat skal fastsætte regler om, **hvorvidt og i hvilket omfang** administrative bøder **må** pålægges offentlige myndigheder og organer, der er etableret i den pågældende medlemsstat.

---

*Ændring*

7. hver medlemsstat skal fastsætte regler om administrative bøder, **der skal** pålægges offentlige myndigheder og organer, der er etableret i den pågældende medlemsstat

**Ændring 666****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 8 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**8a. De i denne artikel omhandlede sanktioner samt de tilhørende sagsomkostninger og erstatningskrav må ikke gøres til genstand for aftalebestemmelser eller andre former for byrdefordelingsaftaler mellem udbydere og distributører, importører, udbredere eller andre tredjeparter.**

**Ændring 667****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 8 b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**8b. Nationale tilsynsmyndigheder underretter hvert år AI-kontoret om de bøder, de i løbet af året har pålagt i overensstemmelse med denne artikel**

**Ændring 668****Forslag til forordning****Artikel 71 — stk. 8 c (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**8c. Kompetente myndigheders udøvelse af beføjelser efter denne artikel skal være underlagt fornødne proceduremæssige garantier i overensstemmelse med EU-retten og national ret, bl. a. retsmidler og en forskriftsmæssig procedure**

**Ændring 669****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra a**

Kommissionens forslag

(a) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser

Ændring

a) overtrædelsens art, grovhed og varighed samt dens konsekvenser, **under hensyntagen til formålet med det pågældende AI-system samt antallet af berørte personer og omfanget af den skade, de har lidt, og enhver relevant tidligere overtrædelse**

**Ændring 670****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

aa) **enhver foranstaltning, der træffes af EU-institutionen, -agenturet eller -organet for at afhjælpe den skade, som de berørte personer har lidt**

**Ændring 671****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra a b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ab) **graden af ansvar hos EU-institutionen, -agenturet eller -organet under hensyntagen til de tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som de har gennemført**

**Ændring 672****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 1 — litra b**

Kommissionens forslag

(b) **samarbejdet** med Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse med henblik på at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de mulige negative virkninger af overtrædelsen, herunder overholdelse af enhver af de foranstaltninger, som Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse tidligere har pålagt den eller det pågældende af Unionens institutioner, agenturer eller organer med hensyn til samme genstand

Ændring

b) **graden af samarbejde** med Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse med henblik på at afhjælpe overtrædelsen og afbøde de mulige negative virkninger af overtrædelsen, herunder overholdelse af enhver af de foranstaltninger, som Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse tidligere har pålagt den eller det pågældende af Unionens institutioner, agenturer eller organer med hensyn til samme genstand

## Ændring 673

## Forslag til forordning

## Artikel 72 — stk. 1 — litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ca) den måde, hvorpå Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse fik kendskab til overtrædelsen, navnlig om den eller det pågældende af Unionens institutioner eller organer gav underretning om overtrædelsen, og i givet fald i hvilket omfang

## Ændring 674

## Forslag til forordning

## Artikel 72 — stk. 1 — litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

cb) organets årlige budget

## Ændring 675

## Forslag til forordning

## Artikel 72 — stk. 2 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

2. Der pålægges administrative bøder på op til 500 000 EUR for følgende overtrædelser:

2. Den manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens straffes med administrative bøder på op til 1 500 000 EUR.

## Ændring 676

## Forslag til forordning

## Artikel 72 — stk. 2 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) manglende overholdelse af forbuddet mod de i artikel 5 anførte former for praksis med hensyn til kunstig intelligens

udgår

## Ændring 677

## Forslag til forordning

## Artikel 72 — stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. AI-systemets manglende opfyldelse af kravene i artikel 10 skal straffes med administrative bøder på op til 1 000 000 EUR.

**Ændring 678****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 3***Kommissionens forslag*

3. AI-systemets manglende opfyldelse af ethvert krav eller enhver forpligtelse i henhold til denne forordning, bortset fra kravene i artikel 5 og 10, skal straffes med administrative bøder på op til **250 000** EUR.

*Ændring*

3. AI-systemets manglende opfyldelse af ethvert krav eller enhver forpligtelse i henhold til denne forordning, bortset fra kravene i artikel 5 og 10, skal straffes med administrative bøder på op til **750 000** EUR.

**Ændring 679****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 6***Kommissionens forslag*

6. Midler, der er indsamlet ved pålæg af bøder som omhandlet i denne artikel, **tilfalder** Unionens almindelige budget.

*Ændring*

6. Midler, der er indsamlet ved pålæg af bøder som omhandlet i denne artikel, **bidrager til** Unionens almindelige budget. **Bøderne berører ikke den effektive funktion af den EU-institution, det EU-organ eller det EU-agentur, der er blevet pålagt bøden.**

**Ændring 680****Forslag til forordning****Artikel 72 — stk. 6 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**6a. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse underretter hvert år AI-kontoret om de bøder, den har pålagt i henhold til denne artikel.**

**Ændring 681****Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 2***Kommissionens forslag*

2. **Den i** artikel 4, artikel 7, stk. 1, artikel 11, stk. 3, artikel 43, stk. 5 og 6, og artikel 48, stk. 5, **omhandlede delegation** af beføjelser **tillægges Kommissionen** for en **ubegrænset periode fra [datoen for denne forordnings ikrafttræden]**.

*Ændring*

2. **Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, artikel 7, stk. 1, artikel 11, stk. 3, artikel 43, stk. 5 og 6, og artikel 48, stk. 5, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [datoen for forordningens ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlament eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.**

**Ændring 682****Forslag til forordning****Artikel 73 — stk. 3 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

3a. *Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen de relevante institutioner, kontoret, det rådgivende forum og andre relevante interessenter i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.*

*Når Kommissionen beslutter at udarbejde et forslag til en delegeret retsakt, skal den meddele Europa-Parlamentet dette. Denne meddelelse forpligter ikke Kommissionen til at vedtage den pågældende retsakt.*

**Ændring 683****Forslag til forordning****Artikel 81 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 81a****Ændring af forordning (EU) 2019/1020**

*I forordning (EU) 2019/1020 foretages følgende ændringer:*

*I artikel 14, stk. 4, tilføjes følgende stykke:*

*»(l) Beføjelse til at udøve beføjelserne i henhold til denne artikel på afstand, hvor det er relevant.«*

**Ændring 684****Forslag til forordning****Artikel 82 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

**Artikel 82a****Bedre regulering**

*Kommissionen foretager under hensyntagen til kravene i denne forordning i medfør af ændringerne i artikel 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 og 82, en analyse og hører relevante interessenter med henblik på at fastsætte såvel mulige mangler som overlap mellem den eksisterende sektorspecifikke lovgivning og bestemmelserne i denne forordning.*



Ændring 685  
Forslag til forordning  
Artikel 82 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 82 b

Retningslinjer fra Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning

1. Kommissionen udarbejder i samråd med AI-kontoret retningslinjer for den praktiske gennemførelse af denne forordning, navnlig for:

- a) anvendelsen af de i artikel 8 til 15 og artikel 28 til 28b omhandlede krav
- b) de forbudte praksisser, der er omhandlet i artikel 5
- c) den praktiske gennemførelse af bestemmelserne om væsentlig ændring
- d) de praktiske omstændigheder, hvor outputtet fra et AI-system som omhandlet i bilag III vil udgøre en betydelig risiko for skade på fysiske personers sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder som omhandlet i artikel 6, stk. 2, herunder eksempler i forbindelse med højrisiko-AI-systemer som omhandlet i bilag III
- e) den praktiske gennemførelse af gennemsigtighedsforpligtelser som fastsat i artikel 52
- f) udarbejdelse af adfærdskodekser, jf. artikel 69
- g) forholdet mellem denne forordning og anden relevant EU-ret, herunder for så vidt angår sammenhængen i deres håndhævelse
- h) den praktiske gennemførelse af artikel 12, artikel 28b om grundmodellens indvirkning på miljøet og bilag IV, punkt 3, litra b), navnlig måle- og registreringsmetoderne, for at gøre det muligt at beregne og rapportere om systemers miljøpåvirkninger, herunder CO<sub>2</sub>-fodaftryk og energieffektivitet, med henblik på at opfylde forpligtelserne i denne forordning, under hensyntagen til de nyeste metoder og stordriftsfordele.

Kommissionens forslag

Ændring

Når Kommissionen udsteder sådanne retningslinjer, skal den være særlig opmærksom på behovene hos SMV'er, herunder startupvirksomheder, lokale offentlige myndigheder og i sektorer, der med størst sandsynlighed vil blive berørt af denne forordning.

2. Efter anmodning fra medlemsstaterne eller AI-kontoret eller på eget initiativ ajourfører Kommissionen, når det skønnes nødvendigt, allerede vedtagne retningslinjer.

## Ændring 686

## Forslag til forordning

## Artikel 83 — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

1. **Denne forordning finder ikke anvendelse på** AI-systemer, som er komponenter i de store IT-systemer, der er oprettet ved de retsakter, der er opført i bilag IX, og som er blevet bragt i omsætning eller taget i brug før den [12 måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2], medmindre erstatning eller ændring af disse retsakter medfører en væsentlig ændring af det eller de pågældende AI-systemers design eller tilsigtede formål.

Ændring

1. **Operatører af** AI-systemer, som er komponenter i de store IT-systemer, der er oprettet ved de retsakter, der er opført i bilag IX, og som er blevet bragt i omsætning eller taget i brug før ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden], træffer de nødvendige foranstaltninger til at opfylde kravene i denne forordning senest den ... [fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

## Ændring 687

## Forslag til forordning

## Artikel 83 — stk. 1 — afsnit 1

Kommissionens forslag

De krav, der er fastsat i denne forordning, skal, hvor det er relevant, tages i betragtning ved den evaluering, som skal foretages i henhold til de retsakter, der er opført i bilag IX, af hvert af de store IT-systemer, der er oprettet ved disse respektive retsakter.

Ændring

De krav, der er fastsat i denne forordning, skal, hvor det er relevant, tages i betragtning ved den evaluering, som skal foretages i henhold til de retsakter, der er opført i bilag IX, af hvert af de store IT-systemer, der er oprettet ved disse respektive retsakter, **og hvis disse retsakter erstattes eller ændres.**

## Ændring 688

## Forslag til forordning

## Artikel 83 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Denne forordning finder kun anvendelse på andre højrisiko-AI-systemer end dem, der er omhandlet i stk. 1, og som er bragt i omsætning eller taget i brug inden den [datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2], hvis disse systemer fra denne dato er genstand for **betydelige** ændringer af **deres design eller tilsigtede formål**.

## Ændring

2. Denne forordning finder kun anvendelse på andre **operatører af** højrisiko-AI-systemer end dem, der er omhandlet i stk. 1, og som er bragt i omsætning eller taget i brug inden den [datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2], hvis disse systemer fra denne dato er genstand for **væsentlige** ændringer **som defineret i artikel 3, stk. 23. I tilfælde af højrisiko-AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af offentlige myndigheder, skal udbydere og udbredere af sådanne systemer tage de nødvendige skridt til at opfylde kravene i denne forordning [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]**.

## Ændring 689

## Forslag til forordning

## Artikel 84 — stk. 1

## Kommissionens forslag

1. **Kommissionen** vurderer behovet for **at ændre** listen i bilag III **en gang om året efter denne forordnings ikrafttræden**.

## Ændring

1. **Efter høring af AI-kontoret** vurderer **Kommissionen** behovet for **ændring af** listen i bilag III, **herunder udvidelse af eksisterende områdeoverskrifter eller tilføjelse af nye områdeoverskrifter i nævnte bilag, listen over forbudte praksisser med hensyn til kunstig intelligens, jf. artikel 5, og listen over de AI-systemer, hvor der er behov for yderligere gennemsigthedsforanstaltninger, jf. artikel 52, én gang om året efter denne forordnings ikrafttræden og efter henstilling fra kontoret**.

**Kommissionen forelægger resultaterne af denne evaluering for Europa-Parlamentet og Rådet.**

## Ændring 690

## Forslag til forordning

## Artikel 84 — stk. 2

## Kommissionens forslag

2. Senest **[tre** år efter datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2] og hvert **fjerde** år derefter forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om evaluering og revision af denne forordning. Rapporterne offentliggøres.

## Ændring

2. Senest **[to** år efter datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2] og hvert **andet** år derefter forelægger Kommissionen **sammen med AI-kontoret** Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om evaluering og revision af denne forordning. Rapporterne offentliggøres.

**Ændring 691****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra a**

---

*Kommissionens forslag*

(a) status over de nationale kompetente myndigheders finansielle og menneskelige ressourcer med henblik på effektivt at udføre de opgaver, de pålægges i henhold til denne forordning

---

*Ændring*

a) status over de nationale kompetente myndigheders finansielle, **tekniske** og menneskelige ressourcer med henblik på effektivt at udføre de opgaver, de pålægges i henhold til denne forordning

**Ændring 692****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

ba) **niveauet for udvikling af harmoniserede standarder og fælles specifikationer for kunstig intelligens**

**Ændring 693****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

bb) **niveauerne for investeringer i forskning, udvikling og anvendelse af AI-systemer i hele Unionen**

**Ændring 694****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b c (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

bc) **den aggregerede europæiske AI-sektors konkurrenceevne sammenlignet med AI-sektorerne i tredjelande**

**Ændring 695****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b d (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

bd) **forordningens indvirkning på ressource- og energiforbrug samt affaldsproduktion og andre miljøvirkninger**

**Ændring 696****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b e (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*be) gennemførelsen af den koordinerede plan for kunstig intelligens under hensyntagen til de forskellige fremskridt i medlemsstaterne og kortlægning af eksisterende hindringer for innovation inden for kunstig intelligens*

**Ændring 697****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b f (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*bf) ajourføring af de specifikke krav vedrørende AI-systemers og grundmodellers bæredygtighed på grundlag af rapporterings- og dokumentationskravet i bilag IV og i artikel 28b*

**Ændring 698****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b g (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*bg) den retlige ordening for grundmodeller*

**Ændring 699****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 3 — litra b h (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

*bh) listen over urimelige aftalevilkår i artikel 28a under hensyntagen til ny forretningspraksis, hvis det er nødvendigt*

**Ændring 700**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 84 — stk. 3 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

**3a.** Senest ... [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, jf. artikel 85, stk. 2] evaluerer Kommissionen AI-kontorets funktion, og om det har fået tilstrækkelige beføjelser og kompetencer til at udføre sine opgaver, samt om det vil være relevant og nødvendigt for en korrekt gennemførelse og håndhævelse af denne forordning med henblik på at vurdere, hvorvidt kontoret og dets håndhævelsesbeføjelser skal opgraderes og dets ressourcer øges. Kommissionen forelægger denne evalueringsrapport for Europa-Parlamentet og Rådet.

**Ændring 701**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 84 — stk. 4**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

4. Senest [**tre** år efter datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2] og hvert **fjerde** år derefter evaluerer Kommissionen virkningen og effektiviteten af adfærdskodekser med henblik på at fremme anvendelsen af kravene i afsnit III, kapitel 2, og eventuelt andre yderligere krav til andre AI-systemer end højrisiko-AI-systemer.

4. Senest [**ét** år efter datoen for denne forordnings anvendelse, jf. artikel 85, stk. 2] og hvert **andet** år derefter evaluerer Kommissionen virkningen og effektiviteten af adfærdskodekser med henblik på at fremme anvendelsen af kravene i afsnit III, kapitel 2, og eventuelt andre yderligere krav til andre AI-systemer end højrisiko-AI-systemer.

**Ændring 702**  
**Forslag til forordning**  
**Artikel 84 — stk. 5**

*Kommissionens forslag*

*Ændring*

5. Med henblik på stk. 1-4 indgiver **udvalget**, medlemsstaterne og de nationale kompetente myndigheder oplysninger til Kommissionen på dennes anmodning.

5. Med henblik på stk. 1-4 indgiver **AI-kontoret**, medlemsstaterne og de nationale kompetente myndigheder oplysninger til Kommissionen på dennes anmodning **uden unødigt forsinkelse**.

**Ændring 703****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 6***Kommissionens forslag*

6. Når Kommissionen foretager evaluering og revision, jf. stk. 1-4, tager den hensyn til holdninger og resultater fra **udvalget**, fra Europa-Parlamentet, fra Rådet og fra andre relevante organer eller kilder.

*Ændring*

6. Når Kommissionen foretager evaluering og revision, jf. stk. 1-4, tager den hensyn til holdninger og resultater fra **AI-kontoret**, fra Europa-Parlamentet, fra Rådet og fra andre relevante organer eller kilder **og hører relevante interessenter. Resultatet af sådanne høringer vedlægges rapporten.**

**Ændring 704****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 7***Kommissionens forslag*

7. Kommissionen forelægger om nødvendigt relevante forslag til ændring af denne forordning, navnlig under hensyntagen til den teknologiske udvikling og i lyset af fremskridtene i informationssamfundet.

*Ændring*

7. Kommissionen forelægger om nødvendigt relevante forslag til ændring af denne forordning, navnlig under hensyntagen til den teknologiske udvikling, **AI-systemernes indvirkning på sundhed og sikkerhed, de grundlæggende rettigheder, miljø, ligestilling og tilgængelighed for personer med handicap, demokrati og retsstatsprincippet** og i lyset af fremskridtene i informationssamfundet.

**Ændring 705****Forslag til forordning****Artikel 84 — stk. 7 a (nyt)***Kommissionens forslag**Ændring*

**7a. Som grundlag for de evalueringer og revisioner, der er omhandlet i stk. 1-4 i denne artikel, påtager kontoret sig at udvikle en objektiv og inddragende metode til evaluering af risikoniveauet baseret på de kriterier, der er beskrevet i de relevante artikler og medtagelse af nye systemer i: listen i bilag III, herunder udvidelse af eksisterende områdeoverskrifter eller tilføjelse af nye områdeoverskrifter i nævnte bilag, listen over de forbudte praksisser i artikel 5 og listen over de AI-systemer, hvor der er behov for yderligere gennemsigtighedsforanstaltninger i henhold til artikel 52.**

## Ændring 706

## Forslag til forordning

## Artikel 84 — stk. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7b. Alle ændringer til denne forordning i medfør af stk. 7 i denne artikel eller relevante fremtidige delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, som vedrører den sektorspecifikke lovgivning, der er opført i bilag II, afdeling B, skal tage hensyn til de enkelte sektorerers reguleringsmæssige forhold og eksisterende forvaltning, overensstemmelsesvurdering og håndhævelsesmekanismer og de deri fastsatte myndigheder.

## Ændring 707

## Forslag til forordning

## Artikel 84 — stk. 7 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7c. Senest ... [fem år efter denne forordnings anvendelse] foretager Kommissionen en evaluering af håndhævelsen af denne forordning og aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg under hensyntagen til forordningens første anvendelsesår. På grundlag af resultaterne ledsages rapporten, hvor det er relevant, af et forslag om ændring af denne forordning med hensyn til håndhævelsens struktur og behovet for et EU-agentur til at løse eventuelle kortlagte mangler.

## Ændring 708

## Forslag til forordning

## Bilag I

Kommissionens forslag

Ændring

TEKNIKKER OG TILGANGE TIL KUNSTIG INTELLIGENS,  
jf. artikel 3, stk. 1

udgår

- (a) maskinlæringstilgange, herunder superviseret, usuperviseret og reinforcement learning, ved hjælp af en bred vifte af metoder, herunder dyb læring



Kommissionens forslag

Ændring

- (b) **logiske og videnbaserede tilgange, herunder videnrepræsentation, induktiv (logisk) programmering, videnbaser, inferens- og deduktionsmotorer, (symbolsk) ræsonnement og ekspertsystemer**
- (c) **statistiske metoder, bayesianske estimations-, søgnings- og optimeringsmetoder.**

## Ændring 709

## Forslag til forordning

## Bilag III — stk. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

Højrisiko-AI-systemer i henhold til artikel 6, stk. 2, **er de AI-systemer, der er opført under et af følgende områder:**

**De AI-systemer, der specifikt henvises til i punkt 1-8a, står for kritiske anvendelsestilfælde og anses hver for at være højrisiko-AI-systemer i henhold til artikel 6, stk. 2, forudsat at de opfylder kriterierne i nævnte artikel:**

## Ændring 710

## Forslag til forordning

## Bilag III — afdeling 1 — nr. 1 — indledning

Kommissionens forslag

Ændring

1. **biometrisk identifikation og kategorisering af fysiske personer:**

1. **biometriske og biometrisk baserede systemer:**

## Ændring 711

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) AI-systemer der er beregnet til biometrisk **fjernidentifikation i realtid og efterfølgende biometrisk fjernidentifikation af fysiske personer**

a) AI-systemer, der er beregnet til biometrisk **identifikation af fysiske personer, med undtagelse af dem, der er nævnt i artikel 5**

## Ændring 712

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) AI-systemer, der er beregnet til at drage konklusioner om fysiske personers personlige egenskaber på grundlag af biometriske eller biometrisk baserede data, herunder systemer til følelsesgenkendelse, med undtagelse af dem, der er nævnt i artikel 5.

Punkt 1 omfatter ikke AI-systemer, der er beregnet til biometrisk verifikation, og hvis eneste formål er at bekræfte, at en bestemt fysisk person er den person, vedkommende hævder at være.

## Ændring 713

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 2 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) AI-systemer, der er beregnet til anvendelse som sikkerhedskomponenter i forvaltningen og driften af **vejtrafik** og **forsyning af vand, gas, varme og elektricitet**

a) AI-systemer, der er beregnet til anvendelse som sikkerhedskomponenter i forvaltningen og driften af **vej-, jernbane- og lufttrafik, medmindre de er reguleret ved harmonisering eller sektorspecifik lovgivning.**

## Ændring 714

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 2 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) AI-systemer, der er beregnet til anvendelse som sikkerhedskomponenter i forvaltningen og driften af **forsyningen af vand, gas, varme, elektricitet og kritisk digital infrastruktur**

## Ændring 715

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 3 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) AI-systemer, der er beregnet til at fastslå, om fysiske personer skal optages, eller hvordan de skal fordeles, på uddannelsesinstitutioner

a) AI-systemer, der er beregnet til at fastslå **eller væsentligt påvirke afgørelser** om, **hvorvidt** fysiske personer skal optages, eller hvordan de skal fordeles, på uddannelsesinstitutioner

## Ændring 716

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 3 — litra b

Kommissionens forslag

(b) AI-systemer, der er beregnet til evaluering af studerende på uddannelsesinstitutioner og til at vurdere personer i forbindelse med prøver, der normalt kræves for at få adgang til uddannelsesinstitutioner

Ændring

b) AI-systemer, der er beregnet til evaluering af studerende på uddannelsesinstitutioner og til at vurdere personer i forbindelse med prøver, der normalt kræves for at få adgang til **disse** uddannelsesinstitutioner

## Ændring 717

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 3 — litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

(b) AI-systemer, der er beregnet til at bedømme en persons nødvendige uddannelsesniveau og som væsentligt kan påvirke den uddannelse eller erhvervsuddannelse, som den pågældende person vil modtage eller vil kunne få adgang til

Ændring

ba) AI-systemer, der er beregnet til at bedømme en persons nødvendige uddannelsesniveau og som væsentligt kan påvirke den uddannelse eller erhvervsuddannelse, som den pågældende person vil modtage eller vil kunne få adgang til

## Ændring 718

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 3 — litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

(b) AI-systemer, der er beregnet til at overvåge og opdage forbudt adfærd blandt studerende i forbindelse med prøver inden for rammerne af/på almene og faglige uddannelsesinstitutioner

Ændring

bb) AI-systemer, der er beregnet til at overvåge og opdage forbudt adfærd blandt studerende i forbindelse med prøver inden for rammerne af/på almene og faglige uddannelsesinstitutioner

## Ændring 719

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 4 — litra a

Kommissionens forslag

(a) AI-systemer, der er beregnet til rekruttering eller udvælgelse af fysiske personer, navnlig **til annoncering af ledige stillinger**, screening eller filtrering af ansøgninger, evaluering af ansøgere under samtaler eller prøver

Ændring

a) AI-systemer, der er beregnet til rekruttering eller udvælgelse af fysiske personer, navnlig **i forbindelse med placeringen af målrettede jobannoncer**, screening eller filtrering af ansøgninger **og** evaluering af ansøgere under samtaler eller prøver

## Ændring 720

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 4 — litra b

## Kommissionens forslag

- (b) AI-systemer, der er beregnet til **beslutningstagning** om forfremmelse og afskedigelse og til opgavefordeling, overvågning og evaluering af personers præstationer og adfærd i arbejdsrelaterede kontraktforhold

## Ændring

- b) AI-systemer, der er beregnet til **at træffe beslutninger eller i væsentlig grad påvirke beslutninger, som påvirker påbegyndelse**, forfremmelse og afskedigelse, og til opgavefordeling **baseret på den enkeltes adfærd eller personlighedstræk eller personlige egenskaber**, overvågning og evaluering af personers præstationer og adfærd i arbejdsrelaterede kontraktforhold

## Ændring 721

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 5 — litra d

## Kommissionens forslag

- (a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af offentlige myndigheder eller på vegne af offentlige myndigheder til at vurdere fysiske personers berettigelse til offentlige sociale ydelser og tjenester samt til at tildele, reducere, annullere eller tilbagekalde sådanne ydelser og tjenester

## Ændring

- a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af offentlige myndigheder eller på vegne af offentlige myndigheder til at vurdere fysiske personers berettigelse til offentlige sociale ydelser og tjenester, **herunder sundhedsydelser og væsentlige tjenester, herunder, men ikke begrænset til, boliger, elektricitet, opvarmning/køling og internet**, samt til at tildele, reducere, annullere, **øge** eller tilbagekalde sådanne ydelser og tjenester

## Ændring 722

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 5 — litra b

## Kommissionens forslag

- (b) AI-systemer, der er beregnet til at foretage kreditvurderinger af fysiske personer eller fastslå deres kreditværdighed, med undtagelse af AI-systemer, der **tages i brug af mindre udbydere til eget brug**

## Ændring

- b) AI-systemer, der er beregnet til at foretage kreditvurderinger af fysiske personer eller fastslå deres kreditværdighed, med undtagelse af AI-systemer, der **anvendes til at afsløre økonomisk svig**

## Ændring 723

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 5 — litra b a (nyt)

## Kommissionens forslag

- (b) AI-systemer, der er beregnet til at træffe beslutninger eller i væsentlig grad påvirke beslutninger om, hvorvidt fysiske personer kan komme betragning til sundheds- og livsforsikringer

## Ændring

- ba) AI-systemer, der er beregnet til at træffe beslutninger eller i væsentlig grad påvirke beslutninger om, hvorvidt fysiske personer kan komme betragning til sundheds- og livsforsikringer

## Ændring 724

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 5 — litra c

Kommissionens forslag

(c) AI-systemer, der er beregnet til at sende beredskabstjenester i nødsituationer eller til at tildele prioriteter i forbindelse hermed, herunder brandslukning og lægehjælp.

Ændring

c) AI-systemer, der er beregnet til at **evaluere og klassificere nødopkald fra fysiske personer** eller sende beredskabstjenester i nødsituationer eller til at tildele prioriteter i forbindelse hermed, herunder **udrykning af politi og håndhævelsesmyndigheder**, brandslukning og lægehjælp **såvel som patientsorteringssystemer for førstehjælp**

## Ændring 725

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra a

Kommissionens forslag

(a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at foretage individuelle risikovurderinger af fysiske personer for at vurdere risikoen for, at en fysisk person begår, genbegår eller bliver potentielt offer for lovovertrædelser

Ændring

udgår

## Ændring 726

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra b

Kommissionens forslag

(b) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder som polygrafer og lignende værktøjer **eller til at påvise en fysisk persons følelsesmæssige tilstand**

Ændring

b) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af retshåndhævende myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer til støtte for** retshåndhævende myndigheder som polygrafer og lignende værktøjer, **for så vidt som deres anvendelse er tilladt i henhold til relevant EU-ret og national ret**

## Ændring 727

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra c

Kommissionens forslag

(c) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at opdage deepfake-indhold som omhandlet i artikel 52, stk. 3

Ændring

udgår

## Ændring 728

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra d

Kommissionens forslag

(d) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at vurdere pålideligheden af bevismateriale i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af lovovertrædelser

Ændring

d) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af retshåndhævende myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer til støtte for** retshåndhævende myndigheder til at vurdere pålideligheden af bevismateriale i forbindelse med efterforskning eller retsforfølgning af lovovertrædelser

## Ændring 729

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra e

Kommissionens forslag

(e) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til at forudsige forekomsten eller gentagelsen af en faktisk eller potentiel strafbar handling ud fra profilering af fysiske personer som omhandlet i artikel 3, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/680 eller til at vurdere fysiske personers eller gruppers personlighedstræk og personlige egenskaber eller tidligere kriminelle adfærd

Ændring

udgår

## Ændring 730

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra f

Kommissionens forslag

(f) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af retshåndhævende myndigheder til profilering af fysiske personer som omhandlet i artikel 3, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/680 i forbindelse med afsløring, efterforskning eller retsforfølgning af lovovertrædelser

Ændring

f) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af retshåndhævende myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer til støtte for** retshåndhævende myndigheder til profilering af fysiske personer som omhandlet i artikel 3, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/680 i forbindelse med afsløring, efterforskning eller retsforfølgning af lovovertrædelser, **eller, for så vidt angår EU-agenturer, -kontorer eller -organer, jf. artikel 3, stk. 5, i forordning (EU) 2018/1725**

## Ændring 731

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 6 — litra g

## Kommissionens forslag

- (g) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til kriminalanalyser vedrørende fysiske personer, og som gør det muligt for retshåndhavende myndigheder at søge i komplekse og både forbundne og ikkeforbundne store datasæt, der er tilgængelige i forskellige datakilder eller i forskellige dataformater, med henblik på at identificere ukendte mønstre eller opdage skjulte forbindelser i dataene.

## Ændring

- g) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt **af eller på vegne af retshåndhavende myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer til støtte for retshåndhavende myndigheder** til kriminalanalyser vedrørende fysiske personer, og som gør det muligt for retshåndhavende myndigheder at søge i komplekse og både forbundne og ikkeforbundne store datasæt, der er tilgængelige i forskellige datakilder eller i forskellige dataformater, med henblik på at identificere ukendte mønstre eller opdage skjulte forbindelser i dataene.

## Ændring 732

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 7 — litra a

## Kommissionens forslag

- (a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder som polygrafer og lignende værktøjer **eller til at påvise en fysisk persons følelsesmæssige tilstand**

## Ændring

- a) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af** kompetente offentlige myndigheder **eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer** som polygrafer og lignende værktøjer, **for så vidt som deres anvendelse er tilladt i henhold til relevant EU-ret og national ret**

## Ændring 733

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 7 — litra d

## Kommissionens forslag

- (b) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder til at vurdere en risiko, herunder en sikkerhedsrisiko, en risiko for irregulær indvandring eller en sundhedsrisiko, som udgøres af en fysisk person, der har til hensigt at rejse ind i eller er indrejst i en medlemsstat

## Ændring

- b) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af** kompetente offentlige myndigheder **eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer** til at vurdere en risiko, herunder en sikkerhedsrisiko, en risiko for irregulær indvandring eller en sundhedsrisiko, som udgøres af en fysisk person, der har til hensigt at rejse ind i eller er indrejst i en medlemsstat

## Ændring 734

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 7 — litra c

## Kommissionens forslag

- (c) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af kompetente offentlige myndigheder til at kontrollere ægtheden af fysiske personers rejselegitimation og anden dokumentation og opdage forfalskede dokumenter ved at kontrollere deres sikkerhedselementer

## Ændring

- c) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af **eller på vegne af** kompetente offentlige myndigheder **eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer** til at kontrollere ægtheden af fysiske personers rejselegitimation og anden dokumentation og opdage forfalskede dokumenter ved at kontrollere deres sikkerhedselementer

## Ændring 735

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 7 — litra d

## Kommissionens forslag

- (d) AI-systemer, der er beregnet til at bistå kompetente offentlige myndigheder i behandlingen af ansøgninger om asyl, visum og opholdstilladelser og hertil relaterede klager med henblik på at fastslå, om de fysiske personer, der ansøger, er berettigede

## Ændring

- d) AI-systemer, der er beregnet til at **blive anvendt af eller på vegne af kompetente offentlige myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer til at** bistå kompetente offentlige myndigheder i behandlingen **og vurderingen af pålideligheden af dokumentation i forbindelse med** ansøgninger om asyl, visum og opholdstilladelser og hertil relaterede klager med henblik på at fastslå, om de fysiske personer, der ansøger, er berettigede

## Ændring 736

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 7 — litra d a (nyt)

## Kommissionens forslag

- (d) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af eller på vegne af kompetente offentlige myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol til at overvåge, føre tilsyn med eller behandle data i forbindelse med grænsekontrolaktiviteter med henblik på at opdage, genkende eller identificere fysiske personer

## Ændring

- da) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af eller på vegne af kompetente offentlige myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol til at overvåge, føre tilsyn med eller behandle data i forbindelse med grænsekontrolaktiviteter med henblik på at opdage, genkende eller identificere fysiske personer



## Ændring 737

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 7 — litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- db) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af eller på vegne af kompetente offentlige myndigheder eller af EU-agenturer, -kontorer eller -organer inden for migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol til at prognosticere eller forudsige tendenser vedrørende migration, bevægelser og grænsekrydsninger

## Ændring 738

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 8 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

- (a) AI-systemer, der er beregnet til at bistå retlige myndigheder med at undersøge og fortolke fakta og lovgivningen og anvende lovgivningen i konkrete, faktuelle sager.

- a) AI-systemer, der er beregnet **til at blive anvendt af en retlig myndighed eller et administrativt organ eller på vegne af disse eller** til at bistå retlige myndigheder **eller et administrativt organ** med at undersøge og fortolke fakta og lovgivningen og anvende lovgivningen i konkrete, faktuelle sager **eller til at blive anvendt på en lignende måde i forbindelse med alternativ tvistbilæggelse.**

## Ændring 739

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 8 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

- aa) AI-systemer, der er beregnet til at påvirke resultatet af et valg eller en folkeafstemning eller fysiske personers stemmeadfærd i forbindelse med udøvelsen af deres stemme ved valg eller folkeafstemninger. Dette omfatter ikke AI-systemer, hvis output fysiske personer ikke er direkte eksponeret for, såsom værktøjer, der anvendes til at organisere, optimere og strukturere politiske kampagner ud fra et administrativt og logistisk synspunkt.

## Ændring 740

## Forslag til forordning

## Bilag III — punkt 1 — nr. 8 — litra a b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ab) AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt af sociale medieplatforme, der er udpeget som meget store online-platforme, jf. artikel 33 i forordning (EU) 2022/2065, i deres anbefalingssystemer for at anbefale modtageren af tjenesten brugergenereret indhold, som er tilgængeligt på platformen.

## Ændring 741

## Forslag til forordning

## Artikel IV — punkt 1 — nr. 1 — litra a

Kommissionens forslag

Ændring

(a) det tilsigtede formål, den **eller de personer**, der **udvikler systemet, samt systemets dato og version**

a) det tilsigtede formål, **udbyderens navn og den version af systemet, der afspejler sammenhængen med tidligere og, hvor det er relevant, nyere versioner i rækken af revisioner**

## Ændring 742

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 1 — litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

aa) **arten af oplysninger, der kan forventes eller påtænkes behandlet af systemet, og, hvis der er tale om personoplysninger, de kategorier af fysiske personer og grupper, der kan eller vil blive berørt**

## Ændring 743

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 1 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) hvis det er relevant, hvordan AI-systemet **interagerer** eller kan bruges til at interagere med hardware eller software, der ikke er en del af selve AI-systemet

b) hvis det er relevant, hvordan AI-systemet **kan interagere** eller kan bruges til at interagere med hardware eller software, **herunder andre AI-systemer**, der ikke er en del af selve AI-systemet

## Ændring 744

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 1 — litra c

Kommissionens forslag

Ændring

(c) versionerne af relevant software eller firmware og eventuelle krav vedrørende opdatering

c) versionerne af relevant software eller firmware, og, **hvor det er relevant, oplysninger til udbrederen om** eventuelle krav vedrørende opdatering

## Ændring 745

## Forslag til forordning

## Bilag IV — stk. 1 — punkt 1 — litra d

Kommissionens forslag

Ændring

(d) en beskrivelse af **alle måder, hvorpå** AI-systemet **bringes i omsætning** eller **tages** i brug

d) en beskrivelse af **de forskellige konfigurationer og varianter af** AI-systemet, **som det er hensigten at markedsføre** eller **tage** i brug

## Ændring 746

## Forslag til forordning

## Bilag IV — stk. 1 — nr. 1 — litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**fa) beskrivelsen af udbredersens grænseflade**

## Ændring 747

## Forslag til forordning

## Bilag IV — stk. 1 — punkt 1 — litra g

Kommissionens forslag

Ændring

(g) brugsanvisning til **brugeren** og, hvis det er relevant, monteringsvejledning

g) brugsanvisning til **udbrederen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2 og 3, samt 14, stk. 4, litra e)**, og, hvis det er relevant, monteringsvejledning

## Ændring 748

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 1 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**ga) en detaljeret og letforståelig beskrivelse af systemets vigtigste optimeringsmål**

## Ændring 749

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 1 — litra g b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*gb) en detaljeret og letforståelig beskrivelse af systemets forventede output og forventede outputkvalitet*

## Ændring 750

## Forslag til forordning

## Bilag — punkt 1 — nr. 1 — litra g c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*gc) detaljerede og letforståelige instruktioner i fortolkning af systemets output*

## Ændring 751

## Forslag til forordning

## Bilag — punkt 1 — nr. 1 — litra g d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*gd) eksempler på scenarier, hvor systemet ikke bør anvendes.*

## Ændring 752

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — punkt 2 — litra b

Kommissionens forslag

Ændring

(b) **systemets konstruktionsspecifikationer, dvs. AI-systemets og algoritmernes generelle logik, navnlig** de vigtigste designvalg, herunder begrundelser og antagelser, også med hensyn til personer eller grupper af personer, som systemet er beregnet til at blive anvendt på, de overordnede klassifikationsvalg, hvad systemet er designet til at optimere for og relevansen af de forskellige parametre, samt beslutninger om eventuelle trade-offs i de tekniske løsninger, der er valgt for at opfylde kravene i afsnit III, kapitel 2

**b) en beskrivelse af arkitekturen, konstruktionsspecifikationerne, algoritmerne og datastrukturerne, herunder en opdeling af AI-systemets komponenter og grænseflader, hvordan de indbyrdes hænger sammen, og hvordan de sikrer dets overordnede behandling eller logik,** de vigtigste designvalg, herunder begrundelser og antagelser, også med hensyn til personer eller grupper af personer, som systemet er beregnet til at blive anvendt på, de overordnede klassifikationsvalg, hvad systemet er designet til at optimere for og relevansen af de forskellige parametre, samt beslutninger om eventuelle trade-offs i de tekniske løsninger, der er valgt for at opfylde kravene i afsnit III, kapitel 2

## Ændring 753

## Forslag til forordning

## Artikel 2 — punkt 1 — nr. 2 — litra c

Kommissionens forslag

Ændring

(c) *en beskrivelse af systemarkitekturen, der forklarer, hvordan softwarekomponenterne bygger på eller tilføjes hinanden og integreres i den samlede anvendelse; de beregningsressourcer, der anvendes til at udvikle, træne, teste og validere AI-systemet*

c) *udgår*

## Ændring 754

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 2 — litra e

Kommissionens forslag

Ændring

(e) vurdering af de foranstaltninger til menneskeligt tilsyn, der er nødvendige i henhold til artikel 14, herunder en vurdering af de tekniske foranstaltninger, der er nødvendige for at lette **brugernes** fortolkning af AI-systemets output, jf. artikel 13, stk. 3, litra d)

e) vurdering af de foranstaltninger til menneskeligt tilsyn, der er nødvendige i henhold til artikel 14, herunder en vurdering af de tekniske foranstaltninger, der er nødvendige for at lette **udbredernes** fortolkning af AI-systemets output, jf. artikel 13, stk. 3, litra d)

## Ændring 755

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 2 — litra g

Kommissionens forslag

Ændring

(g) (g) de anvendte validerings- og testprocedurer, herunder oplysninger om de anvendte validerings- og testdata og deres vigtigste karakteristika, parametre til måling af nøjagtighed, robusthed, **cybersikkerhed** og overholdelse af andre relevante krav i afsnit III, kapitel 2, herunder potentielt diskriminerende virkninger, samt testlogfiler og alle testrapporter, der er dateret og underskrevet af de ansvarlige personer, herunder med hensyn til forudbestemte ændringer som omhandlet i litra f).

g) de anvendte validerings- og testprocedurer, herunder oplysninger om de anvendte validerings- og testdata og deres vigtigste karakteristika, parametre til måling af nøjagtighed, robusthed og overholdelse af andre relevante krav i afsnit III, kapitel 2, herunder potentielt diskriminerende virkninger, samt testlogfiler og alle testrapporter, der er dateret og underskrevet af de ansvarlige personer, herunder med hensyn til forudbestemte ændringer som omhandlet i litra f).

## Ændring 756

## Forslag til forordning

## Bilag IV — punkt 1 — nr. 2 — litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) *iværksatte cybersikkerhedsforanstaltninger.*

**Ændring 757****Forslag til forordning****Bilag IV — punkt 1 — nr. 3**

---

*Kommissionens forslag*

3. Detaljerede oplysninger om AI-systemets funktion, samt overvågning og kontrol, navnlig med hensyn til dets kapacitet og begrænsninger i ydeevne, herunder nøjagtighedsgraden for specifikke personer eller grupper af personer, som systemet er beregnet til at blive anvendt på, og det samlede forventede nøjagtighedsniveau i forhold til det tilsigtede formål, de forventede utilsigtede resultater og kilder til risici for sundhed og sikkerhed, grundlæggende rettigheder og forskelsbehandling i lyset af AI-systemets tilsigtede formål foranstaltningerne til menneskeligt tilsyn i overensstemmelse med artikel 14, herunder de tekniske foranstaltninger, der er indført for at lette **brugernes** fortolkning af AI-systemets output, samt specifikationer for inputdata, hvis det er relevant

---

*Ændring*

3. Detaljerede oplysninger om AI-systemets funktion, samt overvågning og kontrol, navnlig med hensyn til dets kapacitet og begrænsninger i ydeevne, herunder nøjagtighedsgraden for specifikke personer eller grupper af personer, som systemet er beregnet til at blive anvendt på, og det samlede forventede nøjagtighedsniveau i forhold til det tilsigtede formål, de forventede utilsigtede resultater og kilder til risici for sundhed og sikkerhed, grundlæggende rettigheder og forskelsbehandling i lyset af AI-systemets tilsigtede formål, foranstaltningerne til menneskeligt tilsyn i overensstemmelse med artikel 14, herunder de tekniske foranstaltninger, der er indført for at lette **udbredernes** fortolkning af AI-systemets output, samt specifikationer for inputdata, hvis det er relevant

**Ændring 758****Forslag til forordning****Bilag IV — punkt 1 — nr. 3 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**3a. en beskrivelse af præstationsparametrene's egnethed til det specifikke AI-system**

**Ændring 759****Forslag til forordning****Bilag IV — punkt 1 — litra 3 b (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

*Ændring*

**3b. oplysninger om AI-systemets energiforbrug i udviklingsfasen og det forventede energiforbrug under anvendelsen, idet der, hvor det er relevant, tages hensyn til relevant EU-ret og national ret**

**Ændring 760****Forslag til forordning****Bilag IV — punkt 1 — nr. 5**

---

*Kommissionens forslag*

---

5. en beskrivelse af **eventuelle ændringer** af systemet i løbet af dets livscyklus

---

*Ændring*

---

5. en beskrivelse af **enhver relevant ændring foretaget af udbyderne** af systemet i løbet af dets livscyklus

**Ændring 761****Forslag til forordning****Bilag IV — punkt 1 — nr. 6**

---

*Kommissionens forslag*

---

6. en liste over de helt eller delvis anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, detaljerede beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde kravene, der er fastsat i afsnit III, kapitel 2, herunder en liste over andre relevante **tekniske** specifikationer, som er anvendt

---

*Ændring*

---

6. en liste over de helt eller delvis anvendte harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, samt, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt, detaljerede beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde kravene, der er fastsat i afsnit III, kapitel 2, herunder en liste over andre relevante **standarder eller fælles** specifikationer, som er anvendt

**Ændring 762****Forslag til forordning****Bilag V — punkt 1 — nr. 4 a (nyt)**

---

*Kommissionens forslag*

---

---

*Ændring*

---

**4a. hvis et AI-system indbefatter behandling af personoplysninger, en erklæring om at AI-systemet er i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 samt direktiv (EU) 2016/680.**

**Ændring 763****Forslag til forordning****Bilag V — punkt 1 — nr. 7**

---

*Kommissionens forslag*

---

7. udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, samt en angivelse af, for hvem og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, og underskrift.

---

*Ændring*

---

7. udstedelsessted og -dato for erklæringen, **underskrift og** navn og stilling på den person, der har underskrevet den, samt en angivelse af, for hvem og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, og underskrift.

**Ændring 764****Forslag til forordning****Bilag VII — punkt 4 — punkt 4.5**

Kommissionens forslag

4.5. Hvis det er nødvendigt for at vurdere, om højrisiko-AI-systemet **opfylder** kravene i afsnit III, kapitel 2, skal det bemyndigede organ efter begrundet anmodning gives adgang til **kildekoden** for **AI-systemet**.

Ændring

4.5. Hvis det er nødvendigt for at vurdere, om højrisiko-AI-systemet **er i overensstemmelse med** kravene i afsnit III, kapitel 2, skal det bemyndigede organ, **efter at alle andre rimelige måder at verificere overensstemmelsen på forgæves er blevet forsøgt eller har vist sig utilstrækkelige** og efter begrundet anmodning, gives adgang til **AI-systemets træningsmodeller og trænedede modeller, herunder dets relevante parametre. En sådan adgang er omfattet af gældende EU-ret om beskyttelse af intellektuel ejendom og forretningshemmeligheder. De træffer tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der skal sikre beskyttelsen af intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder.**

**Ændring 765****Forslag til forordning****Bilag VIII — punkt 1**

Kommissionens forslag

De følgende oplysninger skal forelægges og derefter holdes ajourført med hensyn til højrisiko-AI-systemer, der registreres i overensstemmelse med artikel 51.

Ændring

**Sektion A** – De følgende oplysninger skal forelægges og derefter holdes ajourført med hensyn til højrisiko-AI-systemer, der registreres i overensstemmelse med artikel 51, **stk. 1.**

**Ændring 766****Forslag til forordning****Bilag VIII — nr. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

**4a. grundmodellens handelsnavn og eventuelle yderligere entydige henvisninger, der gør identifikation og sporbarhed mulig**

**Ændring 767****Forslag til forordning****Bilag VIII — nr. 5**

Kommissionens forslag

**5. beskrivelse af det tilsigtede formål med AI-systemet**

Ændring

**5. en enkel og forståelig beskrivelse af**

**a. det tilsigtede formål med AI-systemet**



Kommissionens forslag

Ændring

b. de komponenter og funktioner, der understøttes via AI

c. en grundlæggende forklaring af AI-systemets logik

#### Ændring 768

Forslag til forordning

Bilag VIII — nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. hvor det er relevant, kategorierne og arten af de data, der sandsynligvis vil eller forventes at blive behandlet af AI-systemet

#### Ændring 769

Forslag til forordning

Bilag VIII — nr. 11

Kommissionens forslag

Ændring

11. brugsanvisninger i elektronisk form, dog gives disse oplysninger ikke for højrisiko-AI-systemer inden for retshåndhævelse, migrationsstyring, asylforvaltning og grænsekontrol som omhandlet i bilag III, punkt 1, 6 og 7

udgår

#### Ændring 770

Forslag til forordning

Bilag VIII — afsnit B a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Sektion B — De følgende oplysninger skal forelægges og derefter holdes ajourført med hensyn til højrisiko-AI-systemer, der registreres i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1a, litra a), og 1b.

1. udbrederens navn, adresse og kontaktoplysninger

2. navn, adresse og kontaktoplysninger på enhver person, der indsender oplysninger på vegne af udbrederen

Kommissionens forslag

Ændring

3. højrisiko-AI-systemets handelsnavn og enhver yderligere entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore det anvendte AI-system
4. a) en enkel og forståelig beskrivelse af den tilsigtede anvendelse af AI-systemet, herunder de specifikke resultater, der søges opnået gennem anvendelsen af systemet, det geografiske og tidsmæssige anvendelsesområde
- b. hvor det er relevant, kategorierne og arten af de data, der skal behandles af AI-systemet
- c. ordninger for menneskeligt tilsyn og forvaltning
- d. hvor det er relevant, de organer eller fysiske personer, der er ansvarlige for de beslutninger, der træffes eller støttes af AI-systemet
5. et sammendrag af resultaterne af den konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 29a
6. URL'en for indlæsningen af AI-systemet i EU-databasen for udbyderen af AI-systemet
7. et sammendrag af konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse foretaget i overensstemmelse med artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680 som specificeret i artikel 29, stk. 6, i denne forordning, hvor det er relevant

## Ændring 771

## Forslag til forordning

## Bilag VIII — afdeling C (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Sektion C — De følgende oplysninger skal forelægges og derefter holdes ajourført med hensyn til grundmodeller, der registreres i overensstemmelse med artikel 28b, litra e).

1. udbyderens navn, adresse og kontaktoplysninger
2. hvis oplysninger forelægges af en anden person på vegne af udbyderen, denne persons navn, adresse og kontaktoplysninger
3. den bemyndigede repræsentants navn, adresse og kontaktoplysninger, hvis det er relevant

4. handelsnavn og enhver yderligere entydig reference, der gør det muligt at identificere grundmodellen
5. beskrivelse af de datakilder, der er anvendt ved udviklingen af grundmodellen
6. beskrivelse af grundmodellens kapacitet og begrænsninger, herunder de med rimelighed forudsigelige risici og de foranstaltninger, der er truffet for at afbøde dem, samt de resterende ikke-afbødede risici med en forklaring på, hvorfor de ikke kan afbødes
7. beskrivelse af de træningsressourcer, der anvendes af grundmodellen, herunder den nødvendige computerkraft, træningssestid og andre relevante oplysninger vedrørende modellens størrelse og kraft. Beskrivelse af modellens resultater, herunder for offentlige benchmarks eller de nyeste industribenchmarks
8. beskrivelse af resultaterne af relevant intern og ekstern testning og optimering af modellen
9. de medlemsstater, hvor grundmodellen er blevet bragt i omsætning, taget i brug eller gjort tilgængelig i Unionen
10. URL for yderligere oplysninger (valgfrit).