



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 21.4.2021
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**ZUR FESTLEGUNG HARMONISierter VORSCHRIFTEN FÜR KÜNSTLICHE
INTELLIGENZ (GESETZ ÜBER KÜNSTLICHE INTELLIGENZ) UND ZUR
ÄNDERUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER UNION**

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (86) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁹ ausgeübt werden.
- (87) Da das Ziel dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkung der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 EUV verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (88) Diese Verordnung sollte ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen – bitte das in Artikel 85 festgelegte Datum einfügen*] gelten. Die Infrastruktur für die Leitung und das Konformitätsbewertungssystem sollte jedoch schon vorher einsatzbereit sein, weshalb die Bestimmungen über notifizierte Stellen und die Leitungsstruktur ab dem... [*Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einfügen – drei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] gelten sollten. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen, einschließlich Geldbußen, festlegen und der Kommission mitteilen sowie dafür sorgen, dass diese bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung ordnungsgemäß und wirksam umgesetzt werden. Daher sollten die Bestimmungen über Sanktionen ab dem [*Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einfügen – zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] gelten.
- (89) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und haben am [...] eine Stellungnahme abgegeben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1 *Gegenstand*

In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von Systemen der künstlichen Intelligenz (im Folgenden „KI-Systeme“) in der Union;

⁵⁹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- b) Verbote bestimmter Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz;
- c) besondere Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme und Verpflichtungen für Betreiber solcher Systeme;
- d) harmonisierte Transparenzvorschriften für KI-Systeme, die mit natürlichen Personen interagieren sollen, für KI-Systeme zur Emotionserkennung und zur biometrischen Kategorisierung sowie für KI-Systeme, die zum Erzeugen oder Manipulieren von Bild-, Ton- oder Videoinhalten verwendet werden;
- e) Vorschriften für die Marktbeobachtung und Marktüberwachung.

Artikel 2
Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für:
 - a) **Anbieter**, die KI-Systeme in der Union in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, unabhängig davon, ob diese Anbieter in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind;
 - b) **Nutzer** von KI-Systemen, die sich in der Union befinden;
 - c) Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis in der Union verwendet wird.
- (2) Für Hochrisiko-KI-Systeme, die Sicherheitskomponenten von Produkten oder Systemen oder selbst Produkte oder Systeme sind, die in den Anwendungsbereich der folgenden Rechtsakte fallen, gilt nur Artikel 84 dieser Verordnung:
 - a) Verordnung (EG) Nr. 300/2008,
 - b) Verordnung (EU) Nr. 167/2013,
 - c) Verordnung (EU) Nr. 168/2013,
 - d) Richtlinie 2014/90/EU,
 - e) Richtlinie (EU) 2016/797,
 - f) Verordnung (EU) 2018/858,
 - g) Verordnung (EU) 2018/1139,
 - h) Verordnung (EU) 2019/2144.
- (3) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, die ausschließlich für militärische Zwecke entwickelt oder verwendet werden.
- (4) Diese Verordnung gilt weder für Behörden in Drittländern noch für internationale Organisationen, die gemäß Absatz 1 in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, soweit diese Behörden oder Organisationen KI-Systeme im Rahmen internationaler Übereinkünfte im Bereich der Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit mit der Union oder mit einem oder mehreren Mitgliedstaaten verwenden.
- (5) Die Anwendung der Bestimmungen über die Verantwortlichkeit der Vermittler in Kapitel II Abschnitt 4 der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und

des Rates⁶⁰ [die durch die entsprechenden Bestimmungen des Gesetzes über digitale Dienste ersetzt werden sollen] bleibt von dieser Verordnung unberührt.

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren;
2. „Anbieter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System entwickelt oder entwickeln lässt, um es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke – entgeltlich oder unentgeltlich – in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen;
3. „Kleinanbieter“ einen Anbieter, bei dem es sich um ein Kleinst- oder Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission⁶¹ handelt;
4. „Nutzer“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet;
5. „Bevollmächtigter“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Anbieter eines KI-Systems schriftlich dazu bevollmächtigt wurde, in seinem Namen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen;
6. „Einführer“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein KI-System, das den Namen oder die Marke einer außerhalb der Union ansässigen oder niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt, in der Union in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt;
7. „Händler“ eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System ohne Änderung seiner Merkmale auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
8. „Akteur“ den Anbieter, den Nutzer, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler;
9. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt;

⁶⁰ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

⁶¹ Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

10. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines KI-Systems zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
11. „**Inbetriebnahme**“ die Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt zum Erstgebrauch direkt an den Nutzer oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung;
12. „**Zweckbestimmung**“ die Verwendung, für die ein KI-System laut Anbieter bestimmt ist, einschließlich der besonderen Nutzungsumstände und Nutzungsbedingungen entsprechend den Angaben des Anbieters in der Gebrauchsanweisung, im Werbe- oder Verkaufsmaterial und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentation;
13. „**vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung**“ die Verwendung eines KI-Systems in einer Weise, die nicht seiner Zweckbestimmung entspricht, die sich aber aus einem vernünftigerweise vorhersehbaren menschlichen Verhalten oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Interaktion mit anderen Systemen ergeben kann;
14. „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“ einen Bestandteil eines Produkts oder Systems, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Sachen gefährdet;
15. „Gebrauchsanweisung“ die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den Nutzer insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems zu informieren, einschließlich der besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll;
16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines den Nutzern bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems an den Anbieter abzielt;
17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein KI-System vertrieben, ausgestellt oder angeboten wird;
18. „**Leistung eines KI-Systems**“ die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen;
19. „notifizierende Behörde“ die nationale Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für deren Überwachung zuständig ist;
20. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Überprüfung, ob die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an ein KI-System erfüllt worden sind;
21. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als unabhängige Dritte auftritt;
22. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung und anderen einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union benannt wurde;
23. „**wesentliche Änderung**“ eine Änderung des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die sich auf die Konformität des KI-Systems

mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung auswirkt oder zu einer Änderung der Zweckbestimmung führt, für die das KI-System geprüft wurde;

24. „CE-Konformitätskennzeichnung“ (CE-Kennzeichnung) eine Kennzeichnung, durch die ein Anbieter erklärt, dass ein KI-System die Anforderungen erfüllt, die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung und in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“), die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind;
25. „Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur proaktiven Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Nutzung der von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme durchführen, um festzustellen, ob unverzüglich nötige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu ergreifen sind;
26. „Marktüberwachungsbehörde“ die nationale Behörde, die die Tätigkeiten durchführt und die Maßnahmen ergreift, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehen sind;
27. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
28. „gemeinsame Spezifikationen“ ein Dokument, das keine Norm ist und das technische Lösungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen und Verpflichtungen dieser Verordnung zu erfüllen;
29. „Trainingsdaten“ Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter und die Gewichte eines neuronalen Netzes angepasst werden;
30. „Validierungsdaten“ Daten, die zum Bewerten des trainierten KI-Systems und zum Abstimmen seiner nicht lernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Überanpassung zu vermeiden; der Validierungsdatensatz kann ein separater Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung sein;
31. „Testdaten“ Daten, die für eine unabhängige Bewertung des trainierten und validierten KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen;
32. „Eingabedaten“ die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System ein Ergebnis (Ausgabe) hervorbringt;
33. „biometrische Daten“ mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;
34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, Emotionen oder Absichten natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;
35. „System zur biometrischen Kategorisierung“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten bestimmten

Kategorien wie Geschlecht, Alter, Haarfarbe, Augenfarbe, Tätowierung, ethnische Herkunft oder sexuelle oder politische Ausrichtung zuzuordnen;

36. „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen aus der Ferne durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einer Referenzdatenbank gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren, ohne dass der Nutzer des KI-Systems vorher weiß, ob die Person anwesend sein wird und identifiziert werden kann;
37. „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung ohne erhebliche Verzögerung erfolgen; zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften umfasst dies nicht nur die sofortige Identifizierung, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten kurzen Verzögerungen;
38. „System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, das kein biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem ist;
39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort, unabhängig davon, ob dafür bestimmte Zugangsbedingungen gelten;
40. „Strafverfolgungsbehörde“:
 - a) eine staatliche Stelle, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, zuständig ist, oder
 - b) eine andere Stelle oder Einrichtung, der durch das Recht der Mitgliedstaaten die Ausübung öffentlicher Gewalt und hoheitlicher Befugnisse zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, übertragen wurde;
41. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;
42. „nationale Aufsichtsbehörde“ die Behörde, der ein Mitgliedstaat die Verantwortung für die Durchführung und Anwendung dieser Verordnung, die Koordinierung der diesem Mitgliedstaat übertragenen Tätigkeiten, die Wahrnehmung der Funktion der zentralen Kontaktstelle für die Kommission und die Vertretung des Mitgliedstaats im Europäischen Ausschuss für künstliche Intelligenz überträgt;
43. „zuständige nationale Behörde“ die nationale Aufsichtsbehörde, die notifizierte Behörde und die Marktüberwachungsbehörde;
44. „**schwerwiegender Vorfall**“ ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, hätte haben können oder haben könnte:
 - a) den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person, schwere Sach- oder Umweltschäden,
 - b) eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen.

Artikel 4
Änderungen des Anhangs I

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste der Techniken und Konzepte in Anhang I zu erlassen, um diese Liste auf der Grundlage von Merkmalen, die den dort aufgeführten Techniken und Konzepten ähnlich sind, an Marktentwicklungen und technische Entwicklungen anzupassen.

TITEL II

VERBOTENE PRAKTIKEN IM BEREICH DER KÜNSTLICHEN INTELLIGENZ

Artikel 5

- (1) Folgende Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz sind verboten:
- a) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung eines KI-Systems, das **Techniken der unterschweligen Beeinflussung außerhalb des Bewusstseins einer Person** einsetzt, um das Verhalten einer Person in einer Weise wesentlich zu beeinflussen, die dieser Person oder einer anderen Person einen physischen oder psychischen Schaden zufügt oder zufügen kann;
 - b) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung eines KI-Systems, das eine **Schwäche oder Schutzbedürftigkeit** einer bestimmten Gruppe von Personen aufgrund ihres Alters oder ihrer körperlichen oder geistigen Behinderung **ausnutzt**, um das Verhalten einer dieser Gruppe angehörenden Person in einer Weise wesentlich zu beeinflussen, die dieser Person oder einer anderen Person einen physischen oder psychischen Schaden zufügt oder zufügen kann;
 - c) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung von KI-Systemen durch Behörden oder in deren Auftrag zur Bewertung oder Klassifizierung der **Vertrauenswürdigkeit** natürlicher Personen über einen bestimmten Zeitraum auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens oder bekannter oder vorhergesagter persönlicher Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale, wobei die soziale Bewertung zu einem oder beiden der folgenden Ergebnisse führt:
 - i) **Schlechterstellung oder Benachteiligung** bestimmter natürlicher Personen oder ganzer Gruppen natürlicher Personen in sozialen Zusammenhängen, die in keinem Zusammenhang zu den Umständen stehen, unter denen die Daten ursprünglich erzeugt oder erfasst wurden;
 - ii) Schlechterstellung oder Benachteiligung bestimmter natürlicher Personen oder ganzer Gruppen natürlicher Personen, in einer Weise, die im Hinblick auf ihr soziales Verhalten oder dessen Tragweite ungerechtfertigt oder unverhältnismäßig ist;
 - d) die Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken, außer wenn und insoweit dies im Hinblick auf eines der folgenden Ziele unbedingt erforderlich ist:

- i) gezielte Suche nach bestimmten potenziellen Opfern von Straftaten oder nach vermissten Kindern;
 - ii) Abwenden einer konkreten, erheblichen und unmittelbaren Gefahr für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen oder eines Terroranschlags;
 - iii) Erkennen, Aufspüren, Identifizieren oder Verfolgen eines Täters oder Verdächtigen einer Straftat im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI des Rates⁶², der in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dessen Recht mit einer Freiheitsstrafe oder einer freiheitsentziehenden Maßregel der Sicherung im Höchstmaß von mindestens drei Jahren bedroht ist.
- (2) Bei der Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken im Hinblick auf die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Ziele werden folgende Elemente berücksichtigt:
- a) die Art der Situation, die der möglichen Verwendung zugrunde liegt, insbesondere die Schwere, die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Schadens, der entstehen würde, wenn das System nicht eingesetzt würde;
 - b) die Folgen der Verwendung des Systems für die Rechte und Freiheiten aller betroffenen Personen, insbesondere die Schwere, die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß solcher Folgen.

Darüber hinaus sind bei der Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken im Hinblick auf die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Ziele notwendige und verhältnismäßige Schutzvorkehrungen und Bedingungen für die Verwendung einzuhalten, insbesondere in Bezug auf die zeitlichen, geografischen und personenbezogenen Beschränkungen.

- (3) Im Hinblick auf Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 2 ist für jede einzelne Verwendung eines biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystems in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken eine vorherige Genehmigung erforderlich, die von einer Justizbehörde oder einer unabhängigen Verwaltungsbehörde des Mitgliedstaats, in dem die Verwendung erfolgen soll, auf begründeten Antrag und im Einklang mit den in Absatz 4 genannten detaillierten Vorschriften des nationalen Rechts erteilt wird. In hinreichend begründeten dringenden Fällen kann jedoch mit der Verwendung des Systems zunächst ohne Genehmigung begonnen und die Genehmigung erst während oder nach der Nutzung beantragt werden.

Die zuständige Justiz- oder Verwaltungsbehörde erteilt die Genehmigung nur dann, wenn sie auf der Grundlage objektiver Nachweise oder eindeutiger Hinweise, die ihr vorgelegt werden, davon überzeugt ist, dass die Verwendung des betreffenden biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystems für das Erreichen eines der in Absatz 1 Buchstabe d genannten Ziele – wie im Antrag angegeben – notwendig und verhältnismäßig ist. Bei ihrer Entscheidung über den Antrag berücksichtigt die zuständige Justiz- oder Verwaltungsbehörde die in Absatz 2 genannten Elemente.

⁶² Rahmenbeschluss 2002/584/JI des Rates vom 13. Juni 2002 über den Europäischen Haftbefehl und die Übergabeverfahren zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 190 vom 18.7.2002, S. 1).

- (4) Ein Mitgliedstaat kann die Möglichkeit einer vollständigen oder teilweisen Genehmigung der Verwendung biometrischer Echtzeit-Identifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken innerhalb der in Absatz 1 Buchstabe d, Absatz 2 und Absatz 3 aufgeführten Grenzen und unter den dort genannten Bedingungen vorsehen. Dieser Mitgliedstaat legt in seinem nationalen Recht die erforderlichen detaillierten Vorschriften für die Beantragung, Erteilung und Ausübung der in Absatz 3 genannten Genehmigungen sowie für die entsprechende Beaufsichtigung fest. In diesen Vorschriften wird auch festgelegt, im Hinblick auf welche der in Absatz 1 Buchstabe d genannten Ziele und welche der unter Ziffer iii genannten Straftaten die zuständigen Behörden ermächtigt werden können, diese Systeme zu Strafverfolgungszwecken zu verwenden.

TITEL III

HOCHRISIKO-KI-SYSTEME

KAPITEL 1

KLASSIFIZIERUNG VON KI-SYSTEMEN ALS HOCHRISIKO-SYSTEME

Artikel 6

Klassifizierungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme

- (1) Ungeachtet dessen, ob ein KI-System unabhängig von den unter den Buchstaben a und b genannten Produkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, gilt es als Hochrisiko-KI-System, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- a) das KI-System soll als Sicherheitskomponente eines unter die in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkts verwendet werden oder ist selbst ein solches Produkt;
 - b) das Produkt, dessen Sicherheitskomponente das KI-System ist, oder das KI-System selbst als Produkt muss einer Konformitätsbewertung durch Dritte im Hinblick auf das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme dieses Produkts gemäß den in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterzogen werden.
- (2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Hochrisiko-KI-Systemen gelten die in Anhang III genannten KI-Systeme ebenfalls als hochriskant.

Artikel 7

Änderungen des Anhangs III

- (1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste in Anhang III zu erlassen, um Hochrisiko-KI-Systeme hinzuzufügen, die beide folgenden Bedingungen erfüllen:
- a) die KI-Systeme sollen in einem der in Anhang III Nummern 1 bis 8 aufgeführten Bereiche eingesetzt werden;
 - b) die KI-Systeme bergen ein Risiko der Schädigung der Gesundheit oder der Beeinträchtigung der Sicherheit oder nachteiliger Auswirkungen auf die

Grundrechte, das im Hinblick auf die Schwere und die Wahrscheinlichkeit des Eintretens dem Risiko der Schädigung, Beeinträchtigung oder negativer Auswirkungen gleicht, das von den in Anhang III bereits aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen ausgeht, oder dieses übersteigt.

- (2) Bei der Bewertung für die Zwecke des Absatzes 1, ob ein KI-System ein Risiko der Schädigung der Gesundheit oder der Beeinträchtigung der Sicherheit oder ein Risiko nachteiliger Auswirkungen auf die Grundrechte birgt, das dem Risiko der Schädigung oder Beeinträchtigung gleicht, das von den in Anhang III bereits aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen ausgeht, oder dieses übersteigt, berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:
- a) die Zweckbestimmung des KI-Systems;
 - b) das Ausmaß, in dem ein KI-System verwendet wird oder voraussichtlich verwendet werden wird;
 - c) das Ausmaß, in dem durch die Verwendung eines KI-Systems schon die Gesundheit geschädigt, die Sicherheit beeinträchtigt oder negative Auswirkungen auf die Grundrechte verursacht worden sind oder nach Berichten oder dokumentierten Behauptungen, die den zuständigen nationalen Behörden übermittelt werden, Anlass zu erheblichen Bedenken hinsichtlich des Eintretens solcher Schäden, Beeinträchtigungen oder nachteiligen Auswirkungen besteht;
 - d) das potenzielle Ausmaß solcher Schäden, Beeinträchtigungen oder nachteiligen Auswirkungen, insbesondere hinsichtlich ihrer Intensität und ihrer Eignung, eine Vielzahl von Personen zu beeinträchtigen;
 - e) das Ausmaß, in dem potenziell geschädigte oder beeinträchtigte Personen von dem von einem KI-System hervorgebrachten Ergebnis abhängen, weil es insbesondere aus praktischen oder rechtlichen Gründen nach vernünftigem Ermessen unmöglich ist, sich diesem Ergebnis zu entziehen;
 - f) das Ausmaß, in dem potenziell geschädigte oder beeinträchtigte Personen gegenüber dem Nutzer eines KI-Systems schutzbedürftig sind, insbesondere aufgrund eines Ungleichgewichts in Bezug auf Machtposition, Wissen, wirtschaftliche oder soziale Umstände oder Alter;
 - g) das Ausmaß, in dem das mit einem KI-System hervorgebrachte Ergebnis leicht rückgängig zu machen ist, wobei Ergebnisse, die sich auf die Gesundheit oder Sicherheit von Personen auswirken, nicht als leicht rückgängig zu machen gelten;
 - h) das Ausmaß, in dem bestehende Rechtsvorschriften der Union Folgendes vorsehen:
 - i) wirksame Abhilfemaßnahmen in Bezug auf die Risiken, die von einem KI-System ausgehen, mit Ausnahme von Schadenersatzansprüchen,
 - ii) wirksame Maßnahmen zur Vermeidung oder wesentlichen Verringerung dieser Risiken.

KAPITEL 2

ANFORDERUNGEN AN HOCHRISIKO-KI-SYSTEME

Artikel 8

Einhaltung der Anforderungen

- (1) Hochrisiko-KI-Systeme müssen die in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen erfüllen.
- (2) Bei der Gewährleistung der Einhaltung dieser Anforderungen wird der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems und dem in Artikel 9 genannten Risikomanagementsystem Rechnung getragen.

Artikel 9

Risikomanagementsystem

- (1) Für Hochrisiko-KI-Systeme wird ein Risikomanagementsystem eingerichtet, angewandt, dokumentiert und aufrechterhalten.
- (2) Das Risikomanagementsystem versteht sich als ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Es umfasst folgende Schritte:
 - a) Ermittlung und Analyse der bekannten und vorhersehbaren Risiken, die von jedem Hochrisiko-KI-System ausgehen;
 - b) Abschätzung und Bewertung der Risiken, die entstehen können, wenn das Hochrisiko-KI-System entsprechend seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird;
 - c) Bewertung anderer möglicherweise auftretender Risiken auf der Grundlage der Auswertung der Daten aus dem in Artikel 61 genannten System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen;
 - d) Ergreifung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen gemäß den Bestimmungen der folgenden Absätze.
- (3) Bei den in Absatz 2 Buchstabe d genannten Risikomanagementmaßnahmen werden die Auswirkungen und möglichen Wechselwirkungen, die sich aus der kombinierten Anwendung der Anforderungen dieses Kapitels 2 ergeben, gebührend berücksichtigt. Diese Maßnahmen tragen dem allgemein anerkannten Stand der Technik Rechnung, wie er auch in einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen zum Ausdruck kommt.
- (4) Die in Absatz 2 Buchstabe d genannten Risikomanagementmaßnahmen werden so gestaltet, dass jedes mit einer bestimmten Gefahr verbundene Restrisiko sowie das Gesamtrisiko der Hochrisiko-KI-Systeme als vertretbar beurteilt werden kann, sofern das Hochrisiko-KI-System entsprechend seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird. Diese Restrisiken müssen den Nutzern mitgeteilt werden.

Bei der Festlegung der am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen ist Folgendes sicherzustellen:

- a) weitestmögliche Beseitigung oder Verringerung der Risiken durch eine geeignete Konzeption und Entwicklung,
- b) gegebenenfalls Anwendung angemessener Minderungs- und Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken;
- c) Bereitstellung angemessener Informationen gemäß Artikel 13, insbesondere bezüglich der in Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels genannten Risiken, und gegebenenfalls entsprechende Schulung der Nutzer.

Bei der Beseitigung oder Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems werden die technischen Kenntnisse, die Erfahrungen und der Bildungsstand, die vom Nutzer erwartet werden können, sowie das Umfeld, in dem das System eingesetzt werden soll, gebührend berücksichtigt.

- (5) Hochrisiko-KI-Systeme müssen getestet werden, um die am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln. Durch das Testen wird sichergestellt, dass Hochrisiko-KI-Systeme stets bestimmungsgemäß funktionieren und die Anforderungen dieses Kapitels erfüllen.
- (6) Die Testverfahren müssen geeignet sein, die Zweckbestimmung des KI-Systems zu erfüllen, und brauchen nicht über das hierfür erforderliche Maß hinauszugehen.
- (7) Das Testen von Hochrisiko-KI-Systemen erfolgt zu jedem geeigneten Zeitpunkt während des gesamten Entwicklungsprozesses und in jedem Fall vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme. Das Testen erfolgt anhand vorab festgelegter Parameter und probabilistischer Schwellenwerte, die für die Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems geeignet sind.
- (8) Bei der Umsetzung des in den Absätzen 1 bis 7 beschriebenen Risikomanagementsystems ist insbesondere zu berücksichtigen, ob das Hochrisiko-KI-System wahrscheinlich für Kinder zugänglich ist oder Auswirkungen auf Kinder hat.
- (9) Bei Kreditinstituten, die unter die Richtlinie 2013/36/EU fallen, sind die in den Absätzen 1 bis 8 beschriebenen Aspekte Bestandteil der von diesen Instituten gemäß Artikel 74 der Richtlinie festgelegten Risikomanagementverfahren.

Artikel 10

Daten und Daten-Governance

- (1) Hochrisiko-KI-Systeme, in denen Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, müssen mit Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen entwickelt werden, die den in den Absätzen 2 bis 5 genannten Qualitätskriterien entsprechen.
- (2) Für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze gelten geeignete Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren. Diese Verfahren betreffen insbesondere
 - a) die einschlägigen konzeptionellen Entscheidungen,
 - b) die Datenerfassung,
 - c) relevante Datenaufbereitungsvorgänge wie Kommentierung, Kennzeichnung, Bereinigung, Anreicherung und Aggregation,

- d) die Aufstellung relevanter Annahmen, insbesondere in Bezug auf die Informationen, die mit den Daten erfasst und dargestellt werden sollen,
 - e) eine vorherige Bewertung der Verfügbarkeit, Menge und Eignung der benötigten Datensätze,
 - f) eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Verzerrungen (Bias);
 - g) die Ermittlung möglicher Datenlücken oder Mängel und wie diese Lücken und Mängel behoben werden können.
- (3) Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen relevant, repräsentativ, fehlerfrei und vollständig sein. Sie haben die geeigneten statistischen Merkmale, gegebenenfalls auch bezüglich der Personen oder Personengruppen, auf die das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß angewandt werden soll. Diese Merkmale der Datensätze können durch einzelne Datensätze oder eine Kombination solcher Datensätze erfüllt werden.
- (4) Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen, soweit dies für die Zweckbestimmung erforderlich ist, den Merkmalen oder Elementen entsprechen, die für die besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, typisch sind.
- (5) Soweit dies für die Beobachtung, Erkennung und Korrektur von Verzerrungen im Zusammenhang mit Hochrisiko-KI-Systemen unbedingt erforderlich ist, dürfen die Anbieter solcher Systeme besondere Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 verarbeiten, wobei sie angemessene Vorkehrungen für den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen treffen müssen, wozu auch technische Beschränkungen einer Weiterverwendung und modernste Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen wie Pseudonymisierung oder Verschlüsselung gehören, wenn der verfolgte Zweck durch eine Anonymisierung erheblich beeinträchtigt würde.
- (6) Bei der Entwicklung von Hochrisiko-KI-Systemen, in denen keine Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, müssen angemessene Daten-Governance und Datenverwaltungsverfahren angewandt werden, um sicherzustellen, dass solche Hochrisiko-KI-Systeme den Vorgaben in Absatz 2 entsprechen.

Artikel 11

Technische Dokumentation

- (1) Die technische Dokumentation eines Hochrisiko-KI-Systems wird erstellt, bevor dieses System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, und ist stets auf dem neuesten Stand zu halten.

Die technische Dokumentation wird so erstellt, dass aus ihr der Nachweis hervorgeht, wie das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt, und dass den zuständigen nationalen Behörden und den notifizierten Stellen alle Informationen zur Verfügung stehen, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das KI-System diese Anforderungen erfüllt. Sie enthält zumindest die in Anhang IV genannten Angaben.

- (2) Wird ein Hochrisiko-KI-System, das mit einem Produkt verbunden ist, das unter die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte fällt, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen, so wird eine einzige technische Dokumentation erstellt, die alle in Anhang IV genannten Informationen sowie die nach diesen Rechtsakten erforderlichen Informationen enthält.
- (3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs IV zu erlassen, wenn dies nötig ist, damit die technische Dokumentation in Anbetracht des technischen Fortschritts stets alle Informationen enthält, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob das System die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt.

Artikel 12 *Aufzeichnungspflichten*

- (1) Hochrisiko-KI-Systeme werden mit Funktionsmerkmalen konzipiert und entwickelt, die eine automatische Aufzeichnung von Vorgängen und Ereignissen („Protokollierung“) während des Betriebs der Hochrisiko-KI-Systeme ermöglichen. Diese Protokollierung muss anerkannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen entsprechen.
- (2) Die Protokollierung gewährleistet, dass das Funktionieren des KI-Systems während seines gesamten Lebenszyklus in einem der Zweckbestimmung des Systems angemessenen Maße rückverfolgbar ist.
- (3) Die Protokollierung ermöglicht insbesondere die Überwachung des Betriebs des Hochrisiko-KI-Systems im Hinblick auf das Auftreten von Situationen, die dazu führen können, dass das KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1 birgt, oder die zu einer wesentlichen Änderung führen, und erleichtert so die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61.
- (4) Die Protokollierungsfunktionen der in Anhang III Absatz 1 Buchstabe a genannten Hochrisiko-KI-Systeme müssen zumindest Folgendes umfassen:
 - a) Aufzeichnung jedes Zeitraums der Verwendung des Systems (Datum und Uhrzeit des Beginns und des Endes jeder Verwendung);
 - b) die Referenzdatenbank, mit der das System die Eingabedaten abgleicht;
 - c) die Eingabedaten, mit denen die Abfrage zu einer Übereinstimmung geführt hat;
 - d) die Identität der gemäß Artikel 14 Absatz 5 an der Überprüfung der Ergebnisse beteiligten natürlichen Personen.

Artikel 13 *Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Nutzer*

- (1) Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass ihr Betrieb hinreichend transparent ist, damit die Nutzer die Ergebnisse des Systems angemessen interpretieren und verwenden können. Die Transparenz wird auf eine geeignete Art und in einem angemessenen Maß gewährleistet, damit die Nutzer und Anbieter ihre in Kapitel 3 dieses Titels festgelegten einschlägigen Pflichten erfüllen können.
- (2) Hochrisiko-KI-Systeme werden mit Gebrauchsanweisungen in einem geeigneten digitalen Format bereitgestellt oder auf andere Weise mit Gebrauchsanweisungen

versehen, die präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die Nutzer relevanten, barrierefrei zugänglichen und verständlichen Form enthalten.

- (3) Die in Absatz 2 genannten Informationen umfassen:
- a) den Namen und die Kontaktangaben des Anbieters sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
 - b) die Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Hochrisiko-KI-Systems, einschließlich
 - i) seiner Zweckbestimmung,
 - ii) des Maßes an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit gemäß Artikel 15, für das das Hochrisiko-KI-System getestet und validiert wurde und das zu erwarten ist, sowie alle bekannten und vorhersehbaren Umstände, die sich auf das erwartete Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit auswirken können,
 - iii) aller bekannten oder vorhersehbaren Umstände im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung, die zu Risiken für die Gesundheit und Sicherheit oder die Grundrechte führen können,
 - iv) seiner Leistung bezüglich der Personen oder Personengruppen, auf die das System bestimmungsgemäß angewandt werden soll,
 - v) gegebenenfalls der Spezifikationen für die Eingabedaten oder sonstiger relevanter Informationen über die verwendeten Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des KI-Systems;
 - c) etwaige Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die der Anbieter zum Zeitpunkt der ersten Konformitätsbewertung vorab bestimmt hat;
 - d) die in Artikel 14 genannten Maßnahmen zur Gewährleistung der menschlichen Aufsicht, einschließlich der technischen Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Nutzern die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern;
 - e) die erwartete Lebensdauer des Hochrisiko-KI-Systems und alle erforderlichen Wartungs- und Pflegemaßnahmen zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens dieses KI-Systems, auch in Bezug auf Software-Updates.

Artikel 14
Menschliche Aufsicht

- (1) Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass sie während der Dauer der Verwendung des KI-Systems – auch mit geeigneten Werkzeugen einer Mensch-Maschine-Schnittstelle – **von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt werden können.**
- (2) Die menschliche Aufsicht dient der Verhinderung oder Minimierung der Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte, die entstehen können, wenn ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß oder unter im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird, insbesondere

wenn solche Risiken trotz der Einhaltung anderer Anforderungen dieses Kapitels fortbestehen.

- (3) Die menschliche Aufsicht wird durch eine oder alle der folgenden Vorkehrungen gewährleistet:
 - a) sie wird vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme vom Anbieter bestimmt und, sofern technisch machbar, in das Hochrisiko-KI-System eingebaut;
 - b) sie wird vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems vom Anbieter bestimmt und ist dazu geeignet, vom Nutzer umgesetzt zu werden.
- (4) Die in Absatz 3 genannten Maßnahmen müssen den Personen, denen die menschliche Aufsicht übertragen wurde, je nach den Umständen Folgendes ermöglichen:
 - a) die Fähigkeiten und Grenzen des Hochrisiko-KI-Systems vollständig zu verstehen und seinen Betrieb ordnungsgemäß zu überwachen, damit Anzeichen von Anomalien, Fehlfunktionen und unerwarteter Leistung so bald wie möglich erkannt und behoben werden können;
 - b) sich einer möglichen Neigung zu einem automatischen oder übermäßigen Vertrauen in das von einem Hochrisiko-KI-System hervorgebrachte Ergebnis („Automatisierungsbias“) bewusst zu bleiben, insbesondere wenn Hochrisiko-KI-Systeme Informationen oder Empfehlungen ausgeben, auf deren Grundlage natürliche Personen Entscheidungen treffen;
 - c) die Ergebnisse des Hochrisiko-KI-Systems richtig zu interpretieren, wobei insbesondere die Merkmale des Systems und die vorhandenen Interpretationswerkzeuge und -methoden zu berücksichtigen sind;
 - d) in einer bestimmten Situation zu beschließen, das Hochrisiko-KI-System nicht zu verwenden oder das Ergebnis des Hochrisiko-KI-Systems anderweitig außer Acht zu lassen, außer Kraft zu setzen oder rückgängig zu machen;
 - e) in den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems einzugreifen oder den Systembetrieb mit einer „Stoptaste“ oder einem ähnlichen Verfahren zu unterbrechen.
- (5) Bei den in Anhang III Nummer 1 Buchstabe a genannten Hochrisiko-KI-Systemen müssen die in Absatz 3 genannten Vorkehrungen so gestaltet sein, dass außerdem der Nutzer keine Maßnahmen oder Entscheidungen allein aufgrund des vom System hervorgebrachten Identifizierungsergebnisses trifft, solange dies nicht von mindestens zwei natürlichen Personen überprüft und bestätigt wurde.

Artikel 15

Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

- (1) Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass sie im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit erreichen und in dieser Hinsicht während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren.
- (2) Die Genauigkeitsgrade und die relevanten Genauigkeitskennzahlen von Hochrisiko-KI-Systemen werden in der ihnen beigelegten Gebrauchsanweisung angegeben.

- (3) Hochrisiko-KI-Systeme müssen widerstandsfähig gegenüber Fehlern, Störungen oder Unstimmigkeiten sein, die innerhalb des Systems oder der Umgebung, in der das System betrieben wird, insbesondere wegen seiner Interaktion mit natürlichen Personen oder anderen Systemen auftreten können.

Die Robustheit von Hochrisiko-KI-Systemen kann durch technische Redundanz erreicht werden, was auch Sicherheits- oder Störungssicherheitspläne umfassen kann.

Hochrisiko-KI-Systeme, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, sind so zu entwickeln, dass auf möglicherweise verzerrte Ergebnisse, die durch eine Verwendung vorheriger Ergebnisse als Eingabedaten für den künftigen Betrieb entstehen („Rückkopplungsschleifen“), angemessen mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen eingegangen wird.

- (4) Hochrisiko-KI-Systeme müssen widerstandsfähig gegen Versuche unbefugter Dritter sein, ihre Verwendung oder Leistung durch Ausnutzung von Systemschwachstellen zu verändern.

Die technischen Lösungen zur Gewährleistung der Cybersicherheit von Hochrisiko-KI-Systemen müssen den jeweiligen Umständen und Risiken angemessen sein.

Die technischen Lösungen für den Umgang mit KI-spezifischen Schwachstellen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Verhütung und Kontrolle von Angriffen, mit denen versucht wird, den Trainingsdatensatz zu manipulieren („Datenvergiftung“), von Eingabedaten, die das Modell zu Fehlern verleiten sollen („feindliche Beispiele“), oder von Modellmängeln.

KAPITEL 3

PFLICHTEN DER ANBIETER UND NUTZER VON HOCHRISIKO-KI-SYSTEMEN UND ANDERER BETEILIGTER

Artikel 16

Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen müssen

- a) sicherstellen, dass ihre Hochrisiko-KI-Systeme die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllen;
- b) über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das dem Artikel 17 entspricht;
- c) die technische Dokumentation des Hochrisiko-KI-Systems erstellen;
- d) die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle aufbewahren, wenn dies ihrer Kontrolle unterliegt;
- e) sicherstellen, dass das Hochrisiko-KI-System dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;
- f) den in Artikel 51 genannten Registrierungspflichten nachkommen;
- g) die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nicht erfüllt;
- h) die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das System bereitgestellt oder in Betrieb genommen haben, und gegebenenfalls die notifizierte

Stelle über die Nichtkonformität und bereits ergriffene Korrekturmaßnahmen informieren;

- i) die CE-Kennzeichnung an ihren Hochrisiko-KI-Systemen anbringen, um die Konformität mit dieser Verordnung gemäß Artikel 49 anzuzeigen;
- j) auf Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde nachweisen, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt.

Artikel 17

Qualitätsmanagementsystem

- (1) Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen richten ein Qualitätsmanagementsystem ein, das die Einhaltung dieser Verordnung gewährleistet. Dieses System wird systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen dokumentiert und umfasst mindestens folgende Aspekte:
 - a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den Hochrisiko-KI-Systemen miteinschließt;
 - b) Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für den Entwurf, die Entwurfskontrolle und die Entwurfsprüfung des Hochrisiko-KI-Systems;
 - c) Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für die Entwicklung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung des Hochrisiko-KI-Systems;
 - d) Untersuchungs-, Test- und Validierungsverfahren, die vor, während und nach der Entwicklung des Hochrisiko-KI-Systems durchzuführen sind, und die Häufigkeit der Durchführung;
 - e) die technischen Spezifikationen und Normen, die anzuwenden sind, falls die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden, sowie die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt;
 - f) Systeme und Verfahren für das Datenmanagement, einschließlich Datenerfassung, Datenanalyse, Datenkennzeichnung, Datenspeicherung, Datenfilterung, Datenauswertung, Datenaggregation, Vorratsdatenspeicherung und sonstiger Vorgänge in Bezug auf die Daten, die im Vorfeld und für die Zwecke des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme von Hochrisiko-KI-Systemen durchgeführt werden;
 - g) das in Artikel 9 genannte Risikomanagementsystem;
 - h) Einrichtung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61;
 - i) Verfahren zur Meldung schwerwiegender Vorfälle und Fehlfunktionen gemäß Artikel 62;
 - j) Kommunikation mit zuständigen nationalen Behörden, zuständigen Behörden, auch sektoralen Behörden, die den Zugang zu Daten gewähren oder erleichtern, sowie mit notifizierten Stellen, anderen Akteuren, Kunden oder sonstigen interessierten Kreisen;
 - k) Systeme und Verfahren für die Aufzeichnung aller einschlägigen Unterlagen und Informationen;

- l) Ressourcenmanagement, einschließlich Maßnahmen im Hinblick auf die Versorgungssicherheit;
 - m) einen Rechenschaftsrahmen, der die Verantwortlichkeiten der Leitung und des sonstigen Personals in Bezug auf alle in diesem Absatz aufgeführten Aspekte regelt.
- (2) Die Umsetzung der in Absatz 1 genannten Aspekte erfolgt in einem angemessenen Verhältnis zur Größe der Organisation des Anbieters.
- (3) Bei Anbietern, die Kreditinstitute im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU sind, gilt die Verpflichtung zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems als erfüllt, wenn die Vorschriften über Regelungen, Verfahren und Mechanismen der internen Unternehmensführung gemäß Artikel 74 der genannten Richtlinie eingehalten werden. Dabei werden die in Artikel 40 dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen berücksichtigt.

Artikel 18

Pflicht zur Erstellung der technischen Dokumentation

- (1) Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen erstellen die in Artikel 11 genannte technische Dokumentation gemäß Anhang IV.
- (2) Anbieter, die Kreditinstitute im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU sind, pflegen die technische Dokumentation als Teil ihrer Dokumentation über die Regelungen, Verfahren und Mechanismen der internen Unternehmensführung gemäß Artikel 74 der genannten Richtlinie.

Artikel 19

Konformitätsbewertung

- (1) Die Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen stellen sicher, dass ihre Systeme vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 43 unterzogen werden. Wurde infolge dieser Konformitätsbewertung nachgewiesen, dass die KI-Systeme die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllen, erstellen die Anbieter eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 48 und bringen die CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 49 an.
- (2) Bei den in Anhang III Nummer 5 Buchstabe b genannten Hochrisiko-KI-Systemen, die von Anbietern in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, die Kreditinstitute im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU sind, erfolgt die Konformitätsbewertung im Rahmen des in den Artikeln 97 bis 101 der Richtlinie genannten Verfahrens.

Artikel 20

Automatisch erzeugte Protokolle

- (1) Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage ihrer Kontrolle unterliegen. Die Protokolle werden für einen Zeitraum aufbewahrt, der der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems und den geltenden

rechtlichen Verpflichtungen nach Unionsrecht oder nationalem Recht angemessen ist.

- (2) Anbieter, die Kreditinstitute im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU sind, bewahren die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle als Teil der Dokumentation gemäß Artikel 74 der Richtlinie auf.

Artikel 21

Korrekturmaßnahmen

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Hochrisiko-KI-System nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Systems herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Sie setzen die Händler des betreffenden Hochrisiko-KI-Systems und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Einführer davon in Kenntnis.

Artikel 22

Informationspflicht

Birgt das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1 und ist dem Anbieter des Systems dieses Risiko bekannt, so informiert dieser Anbieter unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das System bereitgestellt hat, und gegebenenfalls die notifizierte Stelle, die eine Bescheinigung für das Hochrisiko-KI-System ausgestellt hat, und macht dabei ausführliche Angaben, insbesondere zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Artikel 23

Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen übermitteln einer zuständigen nationalen Behörde auf deren Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die erforderlich sind, um die Konformität des Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nachzuweisen, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union. Auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde gewähren die Anbieter dieser Behörde auch Zugang zu den von ihrem Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokollen, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage ihrer Kontrolle unterliegen.

Artikel 24

Pflichten der Produkthersteller

Wird ein Hochrisiko-KI-System für Produkte, die unter die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte fallen, zusammen mit dem gemäß diesen Rechtsvorschriften hergestellten Produkt unter dem Namen des Produktherstellers in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen, so übernimmt der Hersteller des Produkts die Verantwortung für die Konformität des KI-Systems mit dieser Verordnung und hat in Bezug auf das KI-System dieselben Pflichten, die dem Anbieter durch diese Verordnung auferlegt werden.

Artikel 25
Bevollmächtigte

- (1) Anbieter, die außerhalb der Union niedergelassen sind, benennen vor der Bereitstellung ihrer Systeme in der Union schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten, wenn kein Einführer festgestellt werden kann.
- (2) Der Bevollmächtigte nimmt die Aufgaben wahr, die in seinem vom Anbieter erhaltenen Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag ermächtigt den Bevollmächtigten zumindest zur Wahrnehmung folgender Aufgaben:
 - a) Bereithaltung eines Exemplars der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation für die zuständigen nationalen Behörden und die in Artikel 63 Absatz 7 genannten nationalen Behörden;
 - b) Übermittlung aller Informationen und Unterlagen, die erforderlich sind, um die Konformität eines Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nachzuweisen, an eine zuständige nationale Behörde auf deren begründetes Verlangen, einschließlich der Gewährung des Zugangs zu den vom Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokollen, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage der Kontrolle des Anbieters unterliegen;
 - c) Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren begründetes Verlangen bei allen Maßnahmen, die Letztere im Zusammenhang mit dem Hochrisiko-KI-System ergreifen.

Artikel 26
Pflichten der Einführer

- (1) Bevor sie ein Hochrisiko-KI-System in Verkehr bringen, stellen die Einführer solcher Systeme sicher, dass
 - a) der Anbieter des KI-Systems das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;
 - b) der Anbieter die technische Dokumentation gemäß Anhang IV erstellt hat;
 - c) das System mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist und ihm die erforderlichen Unterlagen und Gebrauchsanweisungen beigelegt sind.
- (2) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Hochrisiko-KI-System nicht dieser Verordnung entspricht, so bringt er dieses Hochrisiko-KI-System erst in Verkehr, nachdem die Konformität dieses Systems hergestellt worden ist. Birgt das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1, so setzt der Einführer den Anbieter des KI-Systems und die Marktüberwachungsbehörden davon in Kenntnis.
- (3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Hochrisiko-KI-System selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in der beigelegten Dokumentation an.
- (4) Solange sich ein Hochrisiko-KI-System in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass – soweit zutreffend – die Lagerungs- oder

Transportbedingungen dessen Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nicht beeinträchtigen.

- (5) Die Einführer übermitteln den zuständigen nationalen Behörden auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels in einer Sprache, die für die betreffende zuständige nationale Behörde leicht verständlich ist, und gewähren ihr Zugang zu den vom Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokollen, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage der Kontrolle des Anbieters unterliegen. Sie arbeiten außerdem mit diesen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die eine zuständige nationale Behörde im Zusammenhang mit diesem System ergreift.

Artikel 27
Pflichten der Händler

- (1) Bevor Händler ein Hochrisiko-KI-System auf dem Markt bereitstellen, überprüfen sie, ob das Hochrisiko-KI-System mit der erforderlichen CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderliche Dokumentation und Gebrauchsanweisung beigelegt sind und ob der Anbieter bzw. gegebenenfalls der Einführer des Systems die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten erfüllt hat.
- (2) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Hochrisiko-KI-System nicht den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels entspricht, so stellt er das Hochrisiko-KI-System erst auf dem Markt bereit, nachdem die Konformität mit den Anforderungen hergestellt worden ist. Birgt das System zudem ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1, so setzt der Händler den Anbieter bzw. den Einführer des Systems davon in Kenntnis.
- (3) Solange sich ein Hochrisiko-KI-System in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass – soweit zutreffend – die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Konformität des Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nicht beeinträchtigen.
- (4) Ein Händler, der der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass ein von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Hochrisiko-KI-System nicht den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels entspricht, ergreift die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Systems mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen, oder er stellt sicher, dass der Anbieter, der Einführer oder gegebenenfalls jeder relevante Akteur diese Korrekturmaßnahmen ergreift. Birgt das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1, so informiert der Händler unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das System bereitgestellt hat, und macht dabei ausführliche Angaben, insbesondere zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
- (5) Auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde übermitteln die Händler von Hochrisiko-KI-Systemen dieser Behörde alle Informationen und Unterlagen, die erforderlich sind, um die Konformität eines Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nachzuweisen. Die Händler arbeiten außerdem mit dieser zuständigen nationalen Behörde bei allen von dieser Behörde ergriffenen Maßnahmen zusammen.

Artikel 28

Pflichten der Händler, Einführer, Nutzer oder sonstiger Dritter

- (1) In den folgenden Fällen gelten Händler, Einführer, Nutzer oder sonstige Dritte als Anbieter für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegen den Anbieterpflichten gemäß Artikel 16:
 - a) wenn sie ein Hochrisiko-KI-System unter ihrem Namen oder ihrer Marke in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen;
 - b) wenn sie die Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-Systems verändern;
 - c) wenn sie eine wesentliche Änderung an dem Hochrisiko-KI-System vornehmen.
- (2) Unter den in Absatz 1 Buchstabe b oder c genannten Umständen gilt der Anbieter, der das Hochrisiko-KI-System ursprünglich in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen hatte, nicht mehr als Anbieter für die Zwecke dieser Verordnung.

Artikel 29

Pflichten der Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen

- (1) Die Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen verwenden solche Systeme entsprechend der den Systemen beigefügten Gebrauchsanweisung und gemäß den Absätzen 2 und 5.
- (2) Die Pflichten nach Absatz 1 lassen sonstige Pflichten der Nutzer nach Unionsrecht oder nationalem Recht sowie das Ermessen der Nutzer bei der Organisation ihrer eigenen Ressourcen und Tätigkeiten zur Wahrnehmung der vom Anbieter angegebenen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht unberührt.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 1 und soweit die Eingabedaten seiner Kontrolle unterliegen, sorgen die Nutzer dafür, dass die **Eingabedaten der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems entsprechen**.
- (4) Die Nutzer überwachen den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Gebrauchsanweisung. Haben sie Grund zu der Annahme, dass die Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung dazu führen kann, dass das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1 birgt, so informieren sie den Anbieter oder Händler und setzen die Verwendung des Systems aus. Sie informieren den Anbieter oder Händler auch, wenn sie einen schwerwiegenden Vorfall oder eine Fehlfunktion im Sinne des Artikels 62 festgestellt haben, und unterbrechen die Verwendung des KI-Systems. Kann der Nutzer den Anbieter nicht erreichen, so gilt Artikel 62 entsprechend.

Bei Nutzern, die Kreditinstitute im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU sind, gilt die in Unterabsatz 1 vorgesehene Überwachungspflicht als erfüllt, wenn die Vorschriften über Regelungen, Verfahren und Mechanismen der internen Unternehmensführung gemäß Artikel 74 der genannten Richtlinie eingehalten werden.
- (5) Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen. Die Protokolle werden für einen Zeitraum aufbewahrt, der der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems und den geltenden rechtlichen Verpflichtungen nach Unionsrecht oder nationalem Recht angemessen ist.

Nutzer, die Kreditinstitute im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU sind, bewahren die Protokolle als Teil ihrer Dokumentation über die Regelungen, Verfahren und Mechanismen der internen Unternehmensführung gemäß Artikel 74 der genannten Richtlinie auf.

- (6) Die Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen verwenden die gemäß Artikel 13 bereitgestellten Informationen, um gegebenenfalls ihrer Verpflichtung zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 27 der Richtlinie (EU) 2016/680 nachzukommen.

KAPITEL 4

NOTIFIZIERENDE BEHÖRDEN UND NOTIFIZIERTE STELLEN

Artikel 30

Notifizierende Behörden

- (1) Jeder Mitgliedstaat sorgt für die Benennung oder Schaffung einer notifizierenden Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für deren Überwachung zuständig ist.
- (2) Die Mitgliedstaaten können eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als notifizierende Behörde benennen.
- (3) Notifizierende Behörden werden so eingerichtet, strukturiert und in ihren Arbeitsabläufen organisiert, dass jegliche Interessenkonflikte mit Konformitätsbewertungsstellen vermieden werden und die Objektivität und die Unparteilichkeit ihrer Tätigkeiten gewährleistet sind.
- (4) Notifizierende Behörden werden so strukturiert, dass Entscheidungen über die Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen von kompetenten Personen getroffen werden, die nicht mit den Personen identisch sind, die die Bewertung dieser Stellen durchgeführt haben.
- (5) Notifizierende Behörden dürfen weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.
- (6) Notifizierende Behörden gewährleisten die Vertraulichkeit der von ihnen erlangten Informationen.
- (7) Notifizierende Behörden verfügen über kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können.
- (8) Notifizierende Behörden gewährleisten, dass Konformitätsbewertungen in angemessener Art und Weise und ohne unnötige Belastungen für die Anbieter durchgeführt werden und dass die notifizierten Stellen bei ihren Tätigkeiten die Größe eines Unternehmens, die Branche, in der es tätig ist, seine Struktur und die Komplexität des betreffenden KI-Systems gebührend berücksichtigen.

Artikel 31

Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung

- (1) Konformitätsbewertungsstellen beantragen ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind.
- (2) Dem Antrag auf Notifizierung legen sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsverfahren(s) und der Technologien der künstlichen Intelligenz, für die diese Konformitätsbewertungsstelle Kompetenz beansprucht, sowie, falls vorhanden, eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der bescheinigt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 33 erfüllt. Sonstige gültige Dokumente in Bezug auf bestehende Benennungen der antragstellenden notifizierten Stelle im Rahmen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sind ebenfalls beizufügen.
- (3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, so legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis alle Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen des Artikels 33 erfüllt. Bei notifizierten Stellen, die im Rahmen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, können alle Unterlagen und Bescheinigungen im Zusammenhang mit solchen Benennungen zur Unterstützung ihres Benennungsverfahrens nach dieser Verordnung verwendet werden.

Artikel 32

Notifizierungsverfahren

- (1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 33 erfüllen.
- (2) Die notifizierenden Behörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.
- (3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul(en) und den betreffenden Technologien der künstlichen Intelligenz.
- (4) Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von einem Monat nach der Notifizierung Einwände erhoben haben.
- (5) Die notifizierenden Behörden melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 33

Notifizierte Stellen

- (1) Die notifizierten Stellen überprüfen die Konformität von Hochrisiko-KI-Systemen nach den in Artikel 43 genannten Konformitätsbewertungsverfahren.

- (2) Die notifizierte Stellen müssen die Anforderungen an die Organisation, das Qualitätsmanagement, die Ressourcenausstattung und die Verfahren erfüllen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind.
- (3) Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise der notifizierte Stellen sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung der notifizierte Stelle und das Vertrauen in die Ergebnisse der von ihr durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.
- (4) Die notifizierte Stellen sind von dem Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems, zu dem sie Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen, unabhängig. Außerdem sind die notifizierte Stellen von allen anderen Akteuren, die ein wirtschaftliches Interesse an dem bewerteten Hochrisiko-KI-System haben, und von allen Wettbewerbern des Anbieters unabhängig.
- (5) Die notifizierte Stellen gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Von den notifizierte Stellen werden eine Struktur und Verfahren dokumentiert und umgesetzt, die ihre Unparteilichkeit gewährleisten und sicherstellen, dass die Grundsätze der Unparteilichkeit in ihrer gesamten Organisation und von allen Mitarbeitern und bei allen Bewertungstätigkeiten gefördert und angewandt werden.
- (6) Die notifizierte Stellen gewährleisten durch dokumentierte Verfahren, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Zweigstellen, Unterauftragnehmer sowie alle zugeordneten Stellen oder Mitarbeiter externer Einrichtungen die Vertraulichkeit der Informationen, die bei der Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in ihren Besitz gelangen, wahren, außer wenn die Offenlegung gesetzlich vorgeschrieben ist. Informationen, von denen Mitarbeiter der notifizierte Stellen bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Kenntnis erlangen, unterliegen der beruflichen Schweigepflicht, außer gegenüber den notifizierenden Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben.
- (7) Die notifizierte Stellen verfügen über Verfahren zur Durchführung ihrer Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie der Komplexität des betreffenden KI-Systems.
- (8) Die notifizierte Stellen schließen eine angemessene Haftpflichtversicherung für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts von dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt oder dieser Mitgliedstaat ist unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.
- (9) Die notifizierte Stellen sind in der Lage, die ihnen durch diese Verordnung zufallenden Aufgaben mit höchster beruflicher Integrität und der erforderlichen Fachkompetenz in dem betreffenden Bereich auszuführen, gleichgültig, ob diese Aufgaben von den notifizierte Stellen selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.
- (10) Die notifizierte Stellen verfügen über ausreichende interne Kompetenzen, um die von externen Stellen in ihrem Namen wahrgenommenen Aufgaben wirksam beurteilen zu können. Dazu müssen die notifizierte Stellen jederzeit für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art von Hochrisiko-KI-Systemen, für die sie benannt wurden, ständig über ausreichendes administratives, technisches und

wissenschaftliches Personal verfügen, das die entsprechenden Erfahrungen und Kenntnisse in Bezug auf einschlägige KI-Technik, Daten und Datenverarbeitung sowie die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels besitzt.

- (11) Die notifizierten Stellen wirken an den in Artikel 38 genannten Koordinierungstätigkeiten mit. Sie wirken außerdem unmittelbar oder mittelbar an der Arbeit der europäischen Normungsorganisationen mit oder stellen sicher, dass sie stets über den Stand der einschlägigen Normen unterrichtet sind.
- (12) Die notifizierten Stellen machen der in Artikel 30 genannten notifizierenden Behörde alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Unterlagen des Anbieters, zugänglich bzw. übermitteln diese auf Anfrage, damit diese ihre Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs-, Überwachungs- und Kontrollaufgaben wahrnehmen kann und die Bewertung gemäß diesem Kapitel erleichtert wird.

Artikel 34

Zweigstellen notifizierter Stellen und Vergabe von Unteraufträgen durch notifizierte Stellen

- (1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einer Zweigstelle, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die Anforderungen des Artikels 33 erfüllt, und setzt die notifizierende Behörde davon in Kenntnis.
- (2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
- (3) Arbeiten dürfen nur mit Zustimmung des Anbieters an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden.
- (4) Die notifizierten Stellen halten für die notifizierende Behörde die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß dieser Verordnung ausgeführten Arbeiten bereit.

Artikel 35

Kennummern und Verzeichnisse der nach dieser Verordnung benannten notifizierten Stellen

- (1) Die Kommission weist den notifizierten Stelle jeweils eine Kennnummer zu. Selbst wenn eine Stelle nach mehreren Rechtsakten der Union notifiziert worden ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
- (2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden. Die Kommission hält das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand.

Artikel 36

Änderungen der Notifizierungen

- (1) Falls eine notifizierende Behörde vermutet oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, so untersucht die den Sachverhalt unverzüglich und mit äußerster Sorgfalt. In diesem Zusammenhang teilt sie der betreffenden notifizierten Stelle die erhobenen Einwände mit und gibt ihr die

Möglichkeit, dazu Stellung zu nehmen. Kommt die notifizierende Behörde zu dem Schluss, dass die überprüfte notifizierte Stelle die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß der Nichterfüllung oder Pflichtverletzung berücksichtigt. Sie setzt zudem die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.

- (2) Wird die Notifizierung widerrufen, eingeschränkt oder ausgesetzt oder stellt die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit ein, so ergreift die notifizierende Behörde geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Akten dieser notifizierten Stelle von einer anderen notifizierten Stelle übernommen bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 37

Anfechtungen der Kompetenz notifizierter Stellen

- (1) Die Kommission untersucht erforderlichenfalls alle Fälle, in denen begründete Zweifel daran bestehen, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen erfüllt.
- (2) Die notifizierende Behörde stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden notifizierten Stelle zur Verfügung.
- (3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen gemäß diesem Artikel erlangten vertraulichen Informationen vertraulich behandelt werden.
- (4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt, so erlässt sie einen begründeten Beschluss, in dem der notifizierende Mitgliedstaat aufgefordert wird, die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 38

Koordinierung der notifizierten Stellen

- (1) Die Kommission sorgt dafür, dass in den von dieser Verordnung erfassten Bereichen eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den an den Konformitätsbewertungsverfahren für KI-Systeme im Rahmen dieser Verordnung beteiligten notifizierten Stellen in Form einer sektoralen Gruppe notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe beteiligen.

Artikel 39

Konformitätsbewertungsstellen in Drittländern

Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem Recht eines Drittlandes errichtet wurden, mit dem die Union ein Abkommen geschlossen hat, können ermächtigt werden, die Tätigkeiten notifizierter Stellen gemäß dieser Verordnung durchzuführen.

KAPITEL 5

NORMEN, KONFORMITÄTSBEWERTUNG, BESCHEINIGUNGEN, REGISTRIERUNG

Artikel 40

Harmonisierte Normen

Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, übereinstimmen, wird eine Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Artikels vermutet, soweit diese Anforderungen von den Normen abgedeckt sind.

Artikel 41

Gemeinsame Spezifikationen

- (1) Gibt es keine harmonisierten Normen gemäß Artikel 40 oder ist die Kommission der Auffassung, dass die einschlägigen harmonisierten Normen unzureichend sind oder dass bestimmte Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder der Grundrechte ausgeräumt werden müssen, so kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (2) Bei der Ausarbeitung der in Absatz 1 genannten gemeinsamen Spezifikationen holt die Kommission die Stellungnahmen der einschlägigen Stellen oder Expertengruppen ein, die nach den jeweiligen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden.
- (3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die mit den in Absatz 1 genannten gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, wird eine Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Artikels vermutet, soweit diese Anforderungen von den gemeinsamen Spezifikationen abgedeckt sind.
- (4) Wenn Anbieter die in Absatz 1 genannten gemeinsamen Spezifikationen nicht befolgen, müssen sie hinreichend nachweisen, dass sie technische Lösungen verwenden, die den gemeinsamen Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

Artikel 42

Vermutung der Konformität mit gewissen Anforderungen

- (1) Unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung gilt für Hochrisiko-KI-Systeme, die mit Daten zu den besonderen geografischen, verhaltensbezogenen und funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen sie bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, trainiert und getestet wurden, die Vermutung, dass sie die in Artikel 10 Absatz 4 festgelegte Anforderung erfüllen.
- (2) Für Hochrisiko-KI-Systeme, die im Rahmen eines der Cybersicherheitszertifizierungssysteme gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 des

Europäischen Parlaments und des Rates⁶³, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, zertifiziert wurden oder für die eine solche Konformitätserklärung erstellt wurde, gilt die Vermutung, dass sie die in Artikel 15 der vorliegenden Verordnung festgelegten Cybersicherheitsanforderungen erfüllen, sofern diese Anforderungen von der Cybersicherheitszertifizierung oder der Konformitätserklärung oder Teilen davon abdeckt sind.

Artikel 43 *Konformitätsbewertung*

- (1) Hat ein Anbieter zum Nachweis, dass sein in Anhang III Nummer 1 aufgeführtes Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt, harmonisierte Normen gemäß Artikel 40 oder gegebenenfalls gemeinsame Spezifikationen gemäß Artikel 41 angewandt, so befolgt er eines der folgenden Verfahren:
- (a) das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI;
 - (b) das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation unter Beteiligung einer notifizierten Stelle gemäß Anhang VII.

Hat ein Anbieter zum Nachweis, dass sein Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt, die harmonisierten Normen gemäß Artikel 40 nicht oder nur teilweise angewandt oder gibt es solche harmonisierten Normen nicht und liegen keine gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 41 vor, so befolgt er das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII.

Für die Zwecke des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Anhang VII kann der Anbieter eine der notifizierten Stellen auswählen. Soll das System jedoch von Strafverfolgungs-, Einwanderungs- oder Asylbehörden oder von Organen, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der EU in Betrieb genommen werden, so übernimmt die in Artikel 63 Absatz 5 oder 6 genannte Marktüberwachungsbehörde die Funktion der notifizierten Stelle.

- (2) Bei den in Anhang III Nummern 2 bis 8 aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen befolgen die Anbieter das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI, das keine Beteiligung einer notifizierten Stelle vorsieht. Bei den in Anhang III Nummer 5 Buchstabe b genannten Hochrisiko-KI-Systemen, die von Kreditinstituten im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, erfolgt die Konformitätsbewertung im Rahmen des in den Artikeln 97 bis 101 der Richtlinie genannten Verfahrens.
- (3) Bei den Hochrisiko-KI-Systemen, die unter die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte fallen, befolgt der Anbieter die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren, die nach diesen Rechtsakten erforderlich sind. Die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels gelten für diese Hochrisiko-KI-Systeme

⁶³ Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die ENISA (Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit) und über die Zertifizierung der Cybersicherheit von Informations- und Kommunikationstechnik und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 526/2013 (Rechtsakt zur Cybersicherheit) (ABl. L 151 vom 7.6.2019, S. 15).

und werden in diese Bewertung einbezogen. Anhang VII Nummern 4.3, 4.4, 4.5 und Nummer 4.6 Absatz 5 finden ebenfalls Anwendung.

Für die Zwecke dieser Bewertung sind die notifizierte Stellen, die gemäß diesen Rechtsakten benannt wurden, auch berechtigt, die Konformität der Hochrisiko-KI-Systeme mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels zu kontrollieren, sofern im Rahmen des gemäß diesen Rechtsakten durchgeführten Notifizierungsverfahrens geprüft wurde, dass diese notifizierte Stellen die in Artikel 33 Absätze 4, 9 und 10 festgelegten Anforderungen erfüllen.

Wenn die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte es dem Hersteller des Produkts ermöglichen, auf eine Konformitätsbewertung durch Dritte zu verzichten, sofern dieser Hersteller alle harmonisierten Normen, die alle einschlägigen Anforderungen abdecken, angewandt hat, so darf dieser Hersteller nur dann von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, wenn er auch harmonisierte Normen oder gegebenenfalls gemeinsame Spezifikationen gemäß Artikel 41, die die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels abdecken, angewandt hat.

- (4) Hochrisiko-KI-Systeme werden einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen, wenn sie wesentlich geändert werden, unabhängig davon, ob das geänderte System noch weiter in Verkehr gebracht oder vom derzeitigen Nutzer weitergenutzt werden soll.

Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, gelten Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung vorab festgelegt wurden und in den Informationen der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV Nummer 2 Buchstabe f enthalten sind, nicht als wesentliche Änderung.

- (5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Aktualisierung der Anhänge VI und VII zu erlassen, um Elemente der Konformitätsbewertungsverfahren einzuführen, die angesichts des technischen Fortschritts erforderlich werden.
- (6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Änderung der Absätze 1 und 2 zu erlassen, um die in Anhang III Nummern 2 bis 8 genannten Hochrisiko-KI-Systeme dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII oder Teilen davon zu unterwerfen. Die Kommission erlässt solche delegierten Rechtsakte unter Berücksichtigung der Wirksamkeit des Konformitätsbewertungsverfahrens auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI hinsichtlich der Vermeidung oder Minimierung der von solchen Systemen ausgehenden Risiken für die Gesundheit und Sicherheit und den Schutz der Grundrechte sowie hinsichtlich der Verfügbarkeit angemessener Kapazitäten und Ressourcen in den notifizierte Stellen.

Artikel 44 Bescheinigungen

- (1) Die von notifizierte Stellen gemäß Anhang VII erteilten Bescheinigungen werden in einer Amtssprache der Union ausgefertigt, die der Mitgliedstaat, in dem die notifizierte Stelle niedergelassen ist, festlegt, oder in einer anderen Amtssprache der Union, mit der die notifizierte Stelle einverstanden ist.

- (2) Die Bescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal fünf Jahre beträgt. Auf Antrag des Anbieters kann die Gültigkeit einer Bescheinigung auf der Grundlage einer Neubewertung gemäß den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren um weitere Zeiträume von jeweils höchstens fünf Jahren verlängert werden.
- (3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nicht mehr erfüllt, setzt sie die erteilte Bescheinigung aus oder widerruft diese oder schränkt sie ein, jeweils unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, sofern die Einhaltung der Anforderungen nicht durch geeignete Korrekturmaßnahmen des Anbieters des Systems innerhalb einer von der notifizierten Stelle gesetzten angemessenen Frist wiederhergestellt wird. Die notifizierte Stelle begründet ihre Entscheidung.

Artikel 45

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierten Stelle für Beteiligte vorgesehen ist, die ein berechtigtes Interesse an einer solchen Entscheidung haben.

Artikel 46

Meldepflichten der notifizierten Stellen

- (1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde
 - a) alle Unionsbescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation, etwaige Ergänzungen dieser Bescheinigungen und alle Genehmigungen von Qualitätsmanagementsystemen, die gemäß den Anforderungen des Anhangs VII erteilt wurden;
 - b) alle Verweigerungen, Einschränkungen, Aussetzungen oder Rücknahmen von Unionsbescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation oder Genehmigungen von Qualitätsmanagementsystemen, die gemäß den Anforderungen des Anhangs VII erteilt wurden;
 - c) alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben;
 - d) alle Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, die sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben;
 - e) auf Anfrage, die Konformitätsbewertungstätigkeiten, denen sie im Anwendungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind, und sonstige Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, die sie durchgeführt haben.
- (2) Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über
 - a) die Genehmigungen von Qualitätsmanagementsystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Anfrage die Genehmigungen von Qualitätsmanagementsystemen, die sie erteilt hat;
 - b) die EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation und deren etwaige Ergänzungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder

zurückgenommen oder anderweitig eingeschränkt hat, und auf Anfrage die Bescheinigungen und/oder deren Ergänzungen, die sie ausgestellt hat.

- (3) Jede notifizierte Stelle übermittelt den anderen notifizierte Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für die gleiche KI-Technik nachgehen, ihre einschlägigen Informationen über negative und auf Anfrage auch über positive Konformitätsbewertungsergebnisse.

Artikel 47

Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren

- (1) Abweichend von Artikel 43 kann eine Marktüberwachungsbehörde das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme bestimmter Hochrisiko-KI-Systeme im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats aus außergewöhnlichen Gründen der öffentlichen Sicherheit, des Schutzes des Lebens und der Gesundheit von Personen, des Umweltschutzes und des Schutzes wichtiger Industrie- und Infrastrukturanlagen genehmigen. Diese Genehmigung wird auf die Dauer der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren befristet und läuft mit dem Abschluss dieser Verfahren aus. Der Abschluss dieser Verfahren erfolgt unverzüglich.
- (2) Die in Absatz 1 genannte Genehmigung wird nur erteilt, wenn die Marktüberwachungsbehörde zu dem Schluss gelangt, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt. Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über alle von ihr gemäß Absatz 1 erteilten Genehmigungen.
- (3) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von 15 Kalendertagen nach Erhalt der in Absatz 2 genannten Mitteilung Einwände gegen die von einer Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats gemäß Absatz 1 erteilte Genehmigung, so gilt diese Genehmigung als gerechtfertigt.
- (4) Erhebt innerhalb von 15 Kalendertagen nach Erhalt der in Absatz 2 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen eine von einer Marktüberwachungsbehörde eines anderen Mitgliedstaats erteilte Genehmigung oder ist die Kommission der Auffassung, dass die Genehmigung mit dem Unionsrecht unvereinbar ist oder dass die Schlussfolgerung der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Konformität des in Absatz 2 genannten Systems unbegründet ist, so nimmt die Kommission unverzüglich Konsultationen mit dem betreffenden Mitgliedstaat auf; der bzw. die betroffenen Akteur(e) werden konsultiert und erhalten Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen. In Anbetracht dessen entscheidet die Kommission, ob die Genehmigung gerechtfertigt ist oder nicht. Die Kommission richtet ihren Beschluss an die betroffenen Mitgliedstaaten und an den/die betroffenen Akteur(e).
- (5) Wird die Genehmigung als ungerechtfertigt erachtet, so muss sie von der Marktüberwachungsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats zurückgenommen werden.
- (6) Abweichend von den Absätzen 1 bis 5 gelten für Hochrisiko-KI-Systeme, die bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponenten von Produkten verwendet werden sollen, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 fallen, oder die selbst solche Produkte sind, die Ausnahmen gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746 auch für die Konformitätsbewertung hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels.

Artikel 48
EU-Konformitätserklärung

- (1) Der Anbieter stellt für jedes KI-System eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des KI-Systems für die zuständigen nationalen Behörden bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung geht hervor, für welches KI-System sie ausgestellt wurde. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- (2) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass das betreffende Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt. Die EU-Konformitätserklärung enthält die in Anhang V aufgeführten Angaben und wird in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt, die von dem/den Mitgliedstaat(en) vorgeschrieben wird/werden, in dem/denen das Hochrisiko-KI-System bereitgestellt wird.
- (3) Unterliegen Hochrisiko-KI-Systeme noch anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die ebenfalls eine EU-Konformitätserklärung vorschreiben, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung ausgestellt, die sich auf alle für das Hochrisiko-KI-System geltenden Rechtsvorschriften der Union bezieht. Die Erklärung enthält alle erforderlichen Angaben zur Feststellung der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, auf die sich die Erklärung bezieht.
- (4) Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Anbieter die Verantwortung für die Erfüllung der Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels. Der Anbieter hält die EU-Konformitätserklärung gegebenenfalls auf dem neuesten Stand.
- (5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Änderung des in Anhang V festgelegten Inhalts der EU-Konformitätserklärung zu erlassen, um Elemente einzuführen, die angesichts des technischen Fortschritts erforderlich werden.

Artikel 49
CE-Konformitätskennzeichnung

- (1) Die CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft an Hochrisiko-KI-Systemen angebracht. Falls die Art des Hochrisiko-KI-Systems dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung oder gegebenenfalls den Begleitunterlagen angebracht.
- (2) Für die in Absatz 1 dieses Artikels genannte CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
- (3) Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 43 zuständigen notifizierten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer wird auch auf jeglichem Werbematerial angegeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.

Artikel 50
Aufbewahrung von Unterlagen

Der Anbieter hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden bereit:

- a) die in Artikel 11 genannte technische Dokumentation,
- b) die Unterlagen zu dem in Artikel 17 genannten Qualitätsmanagementsystem,
- c) die Unterlagen über etwaige von notifizierten Stellen genehmigte Änderungen,
- d) die Entscheidungen und etwaigen sonstigen Dokumente der notifizierten Stellen,
- e) die in Artikel 48 genannte EU-Konformitätserklärung.

Artikel 51
Registrierung

Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eines in Artikel 6 Absatz 2 genannten Hochrisiko-KI-Systems registriert der Anbieter oder gegebenenfalls sein Bevollmächtigter dieses System in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank.

TITEL IV

TRANSPARENZPFLICHTEN FÜR BESTIMMTE KI-SYSTEME

Artikel 52
Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme

- (1) Die Anbieter stellen sicher, dass KI-Systeme, die für die Interaktion mit natürlichen Personen bestimmt sind, so konzipiert und entwickelt werden, **dass natürlichen Personen mitgeteilt wird, dass sie es mit einem KI-System zu tun haben**, es sei denn, dies ist aufgrund der Umstände und des Kontexts der Nutzung offensichtlich. Diese Vorgabe gilt nicht für gesetzlich zur Aufdeckung, Verhütung, Ermittlung und Verfolgung von Straftaten zugelassene KI-Systeme, es sei denn, diese Systeme stehen der Öffentlichkeit zur Anzeige einer Straftat zur Verfügung.
- (2) Die Verwender eines **Emotionserkennungssystems oder eines Systems zur biometrischen Kategorisierung informieren die davon betroffenen natürlichen Personen über den Betrieb des Systems**. Diese Vorgabe gilt nicht für gesetzlich zur Aufdeckung, Verhütung, Ermittlung und Verfolgung von Straftaten zugelassene KI-Systeme, die zur biometrischen Kategorisierung verwendet werden.
- (3) Nutzer eines KI-Systems, das **Bild-, Ton- oder Videoinhalte erzeugt oder manipuliert, die wirklichen Personen, Gegenständen, Orten oder anderen Einrichtungen oder Ereignissen merklich ähneln und einer Person fälschlicherweise als echt oder wahrhaftig erscheinen würden („Deepfake“)**, müssen **offenlegen, dass die Inhalte künstlich erzeugt oder manipuliert wurden**.

Unterabsatz 1 gilt jedoch nicht, wenn die Verwendung zur Aufdeckung, Verhütung, Ermittlung und Verfolgung von Straftaten gesetzlich zugelassen oder für die Ausübung der durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union garantierten Rechte auf freie Meinungsäußerung und auf Freiheit der Kunst und

Wissenschaft erforderlich ist und geeignete Schutzvorkehrungen für die Rechte und Freiheiten Dritter bestehen.

- (4) Die Absätze 1, 2 und 3 lassen die in Titel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten unberührt.

TITEL V

MAßNAHMEN ZUR INNOVATIONSFÖRDERUNG

Artikel 53

KI-Reallabore

- (1) KI-Reallabore, die von den zuständigen Behörden eines oder mehrerer Mitgliedstaaten oder vom Europäischen Datenschutzbeauftragten eingerichtet werden, bieten eine kontrollierte Umgebung, um die Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme nach einem spezifischen Plan zu erleichtern. Dies geschieht unter direkter Aufsicht und Anleitung der zuständigen Behörden, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderer Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten, die innerhalb des Reallabors beaufsichtigt wird, sicherzustellen.
- (2) Soweit die innovativen KI-Systeme personenbezogene Daten verarbeiten oder anderweitig der Aufsicht anderer nationaler Behörden oder zuständiger Behörden unterstehen, die den Zugang zu Daten gewähren oder unterstützen, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die nationalen Datenschutzbehörden und diese anderen nationalen Behörden in den Betrieb des KI-Reallabors einbezogen werden.
- (3) Die KI-Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden unberührt. Alle erheblichen Risiken für die Gesundheit und Sicherheit und die Grundrechte, die bei der Entwicklung und Erprobung solcher Systeme festgestellt werden, führen zur sofortigen Risikominderung oder, falls dies nicht möglich ist, zur Aussetzung des Entwicklungs- und Erprobungsprozesses bis eine solche Risikominderung erfolgt ist.
- (4) Die am KI-Reallabor Beteiligten bleiben nach geltendem Recht der Union und der Mitgliedstaaten für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen.
- (5) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die KI-Reallabore eingerichtet haben, koordinieren ihre Tätigkeiten und arbeiten im Rahmen des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz zusammen. Sie übermitteln dem Ausschuss und der Kommission jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung dieser Systeme, einschließlich bewährter Verfahren, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zu deren Aufbau, sowie gegebenenfalls über die Anwendung dieser Verordnung und anderer Rechtsvorschriften der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden.
- (6) Die Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der KI-Reallabore, einschließlich Genehmigungskriterien und Verfahren für die Beantragung, Auswahl, Beteiligung und für den Ausstieg aus dem Reallabor, sowie die Rechte und Pflichten der Beteiligten werden in Durchführungsrechtsakten festgelegt. Diese

Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 54

Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor

- (1) Im KI-Reallabor dürfen personenbezogene Daten, die rechtmäßig für andere Zwecke erhoben wurden, zur Entwicklung und Erprobung bestimmter innovativer KI-Systeme im Reallabor unter folgenden Bedingungen verarbeitet werden:
- a) die innovativen KI-Systeme werden entwickelt, um ein erhebliches öffentliches Interesse in einem oder mehreren der folgenden Bereiche zu wahren:
 - i) Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit unter der Kontrolle und Verantwortung der zuständigen Behörden, wobei die Verarbeitung auf der Grundlage des Rechts der Mitgliedstaaten oder des Unionsrechts erfolgt,
 - ii) öffentliche Sicherheit und öffentliche Gesundheit, einschließlich Verhütung, Bekämpfung und Behandlung von Krankheiten,
 - iii) hohes Umweltschutzniveau und Verbesserung der Umweltqualität;
 - b) die verarbeiteten Daten sind für die Erfüllung einer oder mehrerer der in Titel III Kapitel 2 genannten Anforderungen erforderlich, soweit diese Anforderungen durch die Verarbeitung anonymisierter, synthetischer oder sonstiger nicht personenbezogener Daten nicht wirksam erfüllt werden können;
 - c) es bestehen wirksame Überwachungsmechanismen, um festzustellen, ob während der Erprobung im Reallabor hohe Risiken für die Grundrechte der betroffenen Personen auftreten können, sowie Reaktionsmechanismen, um diese Risiken umgehend zu mindern und erforderlichenfalls die Verarbeitung zu beenden;
 - d) personenbezogene Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet werden sollen, befinden sich in einer funktional getrennten, isolierten und geschützten Datenverarbeitungsumgebung unter der Kontrolle der Beteiligten, und nur befugte Personen haben Zugriff auf diese Daten;
 - e) es erfolgt keine Übermittlung oder Übertragung verarbeiteter personenbezogener Daten an Dritte und auch kein anderweitiger Zugriff Dritter auf diese Daten;
 - f) eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors führt zu keinen Maßnahmen oder Entscheidungen, die Auswirkungen auf die betroffenen Personen haben;
 - g) personenbezogene Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet wurden, werden gelöscht, sobald die Beteiligung an dem Reallabor beendet wird oder das Ende der Speicherfrist für die personenbezogenen Daten erreicht ist;
 - h) die Protokolle der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors werden für die Dauer der Beteiligung am Reallabor und noch 1 Jahr nach deren Beendigung ausschließlich zu dem Zweck und nur so lange

aufbewahrt, wie dies zur Erfüllung der Rechenschafts- und Dokumentationspflichten nach diesem Artikel oder anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten erforderlich ist;

- i) eine vollständige und detaillierte Beschreibung des Prozesses und der Gründe für das Trainieren, Testen und Validieren des KI-Systems wird zusammen mit den Testergebnissen als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV aufbewahrt;
 - j) eine kurze Zusammenfassung des im KI-Reallabor entwickelten KI-Projekts, seiner Ziele und erwarteten Ergebnisse wird auf der Website der zuständigen Behörden veröffentlicht.
- (2) Absatz 1 lässt die Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, die eine Verarbeitung für andere als die in diesen Rechtsvorschriften ausdrücklich genannten Zwecke ausschließen, unberührt.

Artikel 55

Maßnahmen für Kleinanbieter und Kleinnutzer

- (1) Die Mitgliedstaaten ergreifen folgende Maßnahmen:
 - a) Gewährung eines vorrangigen Zugangs zu den KI-Reallaboren für Kleinanbieter und Start-up-Unternehmen, soweit sie die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen;
 - b) Durchführung besonderer Sensibilisierungsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung, die auf die Bedürfnisse der Kleinanbieter und Kleinnutzer ausgerichtet sind;
 - c) gegebenenfalls Einrichtung eines eigenen Kanals für die Kommunikation mit Kleinanbietern, Kleinnutzern und anderen Innovatoren, um Orientierungen zu geben und Fragen zur Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.
- (2) Bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 werden die besonderen Interessen und Bedürfnisse von Kleinanbietern berücksichtigt, indem diese Gebühren proportional zu ihrer Größe und der Größe ihres Marktes gesenkt werden.

TITEL VI

LEITUNGSSTRUKTUR

KAPITEL 1

EUROPÄISCHER AUSSCHUSS FÜR KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

Artikel 56

Einrichtung des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz

- (1) Ein „Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz“ (im Folgenden „Ausschuss“) wird eingerichtet.
- (2) Der Ausschuss berät und unterstützt die Kommission zu folgenden Zwecken:

- a) Leisten eines Beitrags zur wirksamen Zusammenarbeit der nationalen Aufsichtsbehörden und der Kommission in Angelegenheiten, die unter diese Verordnung fallen;
- b) Koordinierung und Mitwirkung an Leitlinien und Analysen der Kommission, der nationalen Aufsichtsbehörden und anderer zuständiger Behörden zu neu auftretenden Fragen in Bezug auf Angelegenheiten, die unter diese Verordnung fallen, im gesamten Binnenmarkt;
- c) Unterstützung der nationalen Aufsichtsbehörden und der Kommission bei der Gewährleistung der einheitlichen Anwendung dieser Verordnung.

Artikel 57

Struktur des Ausschusses

- (1) Der Ausschuss besteht aus den nationalen Aufsichtsbehörden, vertreten durch ihren Leiter oder einen gleichwertigen hochrangigen Beamten der Behörde, und dem Europäischen Datenschutzbeauftragten. Weitere nationale Behörden können zu den Sitzungen eingeladen werden, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind.
- (2) Der Ausschuss gibt sich mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder und nach Zustimmung der Kommission eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt auch die operativen Aspekte der Wahrnehmung der in Artikel 58 aufgeführten Aufgaben des Ausschusses. Der Ausschuss kann gegebenenfalls Untergruppen zur Prüfung besonderer Fragen einsetzen.
- (3) Den Vorsitz im Ausschuss führt die Kommission. Die Kommission beruft die Sitzungen ein und bereitet die Tagesordnung im Einklang mit den Aufgaben des Ausschusses gemäß dieser Verordnung und seiner Geschäftsordnung vor. Die Kommission leistet administrative und analytische Unterstützung für die Tätigkeiten des Ausschusses gemäß dieser Verordnung.
- (4) Der Ausschuss kann externe Sachverständige und Beobachter zu seinen Sitzungen einladen und einen Meinungsaustausch mit interessierten Dritten führen, um diesen in angemessenem Umfang in seine Tätigkeiten einfließen zu lassen. Dazu kann die Kommission den Austausch zwischen dem Verwaltungsrat und anderen Einrichtungen, Ämtern, Agenturen und Beratungsgruppen der Union fördern.

Artikel 58

Aufgaben des Ausschusses

Bei der Beratung und Unterstützung der Kommission im Zusammenhang mit Artikel 56 Absatz 2 hat der Ausschuss insbesondere folgende Aufgaben:

- a) Sammlung von Fachwissen und bewährten Verfahren und deren Austausch zwischen den Mitgliedstaaten;
- b) Leisten eines Beitrags zu einer einheitlichen Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten, auch bezüglich der Funktionsweise der in Artikel 53 genannten KI-Reallabore;
- c) Abgabe von Stellungnahmen, Empfehlungen oder schriftlichen Beiträgen zu Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung, insbesondere
 - i) über technische Spezifikationen oder bestehende Normen in Bezug auf die in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen,

- ii) über die Anwendung der in Artikel 40 genannten harmonisierten Normen oder der in Artikel 41 genannten gemeinsamen Spezifikationen,
- iii) über die Ausarbeitung von Leitfäden, einschließlich der Leitlinien für die Festsetzung von Geldbußen gemäß Artikel 71.

KAPITEL 2

ZUSTÄNDIGE NATIONALE BEHÖRDEN

Artikel 59

Benennung der zuständigen nationalen Behörden

- (1) Um die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen, werden von jedem Mitgliedstaat zuständige nationale Behörden eingerichtet oder benannt. Die notifizierenden Behörden werden so organisiert, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten und der Wahrnehmung ihrer Aufgaben Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.
- (2) Jeder Mitgliedstaat benennt aus der Reihe der zuständigen nationalen Behörden eine **nationale Aufsichtsbehörde**. Die nationale Aufsichtsbehörde fungiert als notifizierende Behörde und als Marktüberwachungsbehörde, es sei denn, der Mitgliedstaat hat organisatorische und administrative Gründe, um mehr als eine Behörde zu benennen.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre Benennung oder Benennungen sowie gegebenenfalls ihre Gründe für die Benennung von mehr als einer Behörde mit.
- (4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die zuständigen nationalen Behörden mit angemessenen finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattet werden, damit sie ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung wahrnehmen können. Insbesondere müssen die zuständigen nationalen Behörden ständig über eine ausreichende Zahl von Mitarbeitern verfügen, deren Kompetenzen und Sachkenntnis ein tiefes Verständnis der Technologien der künstlichen Intelligenz, der Daten und Datenverarbeitung, der Grundrechte, der Gesundheits- und Sicherheitsrisiken sowie die Kenntnis der bestehenden Normen und rechtlichen Anforderungen einschließen.
- (5) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission jährlich einen Bericht über den Stand der finanziellen und personellen Ressourcen der zuständigen nationalen Behörden, in dem sie auch deren Angemessenheit bewerten. Die Kommission leitet diese Informationen an den Ausschuss zur Erörterung und etwaigen Abgabe von Empfehlungen weiter.
- (6) Die Kommission fördert den Erfahrungsaustausch zwischen den zuständigen nationalen Behörden.
- (7) Die zuständigen nationalen Behörden können insbesondere auch Kleinanbietern mit Orientierung und Rat bei der Anwendung dieser Verordnung zur Seite stehen. Wenn zuständige nationale Behörden beabsichtigen, Orientierung und Rat in Bezug auf KI-Systeme in Bereichen zu geben, die unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, so sind gegebenenfalls die nach jenen Unionsvorschriften dafür zuständigen nationalen Behörden zu konsultieren. Mitgliedstaaten können auch eine zentrale Kontaktstelle für die Kommunikation mit den Akteuren einrichten.

- (8) Soweit Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, übernimmt der Europäische Datenschutzbeauftragte die Funktion der für ihre Beaufsichtigung zuständigen Behörde.

TITEL VII

EU-DATENBANK FÜR EIGENSTÄNDIGE HOCHRISIKO-KI-SYSTEME

Artikel 60

EU-Datenbank für eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme

- (1) Die Kommission errichtet und pflegt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine EU-Datenbank mit den in Absatz 2 genannten Informationen über Hochrisiko-KI-Systeme nach Artikel 6 Absatz 2, die gemäß Artikel 51 registriert werden.
- (2) Die in Anhang VIII aufgeführten Daten werden von den Anbietern in die EU-Datenbank eingegeben. Die Kommission leistet ihnen dabei technische und administrative Unterstützung.
- (3) Die in der EU-Datenbank gespeicherten Daten sind öffentlich zugänglich.
- (4) Die EU-Datenbank enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung von Informationen gemäß dieser Verordnung erforderlich ist. Zu diesen Informationen gehören die Namen und Kontaktdaten der natürlichen Personen, die für die Registrierung des Systems verantwortlich sind und die rechtlich befugt sind, den Anbieter zu vertreten.
- (5) Die Kommission gilt bezüglich der EU-Datenbank als die für die Verarbeitung verantwortliche Stelle. Sie sorgt auch für eine angemessene technische und administrative Unterstützung der Anbieter.

TITEL VIII

BEOBSACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, INFORMATIONSAUSTAUSCH, MARKTÜBERWACHUNG

KAPITEL 1

BEOBSACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Artikel 61

Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch die Anbieter und Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen für Hochrisiko-KI-Systeme

- (1) Anbieter müssen ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten und dokumentieren, das im Verhältnis zur Art der KI-Technik und zu den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems steht.
- (2) Mit dem System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen müssen sich die einschlägigen von den Nutzern bereitgestellten oder aus anderen Quellen

gesammelten Daten zur Leistung der Hochrisiko-KI-Systeme über deren gesamte Lebensdauer hinweg aktiv und systematisch erfassen, dokumentieren und analysieren lassen, und der Anbieter muss damit die fortdauernde Einhaltung der in Titel III Kapitel 2 genannten Anforderungen an die KI-Systeme bewerten können.

- (3) Das System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen muss auf einem entsprechenden Plan beruhen. Der Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der in Anhang IV genannten technischen Dokumentation. Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie die Bestimmungen für die Erstellung eines Musters des Plans für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie die Liste der in den Plan aufzunehmenden Elemente detailliert festlegt.
- (4) Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die unter die in Anhang II genannten Rechtsakte fallen und für die auf der Grundlage dieser Rechtsakte bereits ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie ein entsprechender Plan festgelegt wurden, müssen die in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Elemente gegebenenfalls in dieses System bzw. in diesen Plan aufgenommen werden.

Unterabsatz 1 gilt auch für Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III Nummer 5 Buchstabe b, die von Kreditinstituten im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden.

KAPITEL 2

AUSTAUSCH VON INFORMATIONEN ÜBER VORFÄLLE UND FEHLFUNKTIONEN

Artikel 62

Meldung schwerwiegender Vorfälle und Fehlfunktionen

- (1) Anbieter von in der Union in Verkehr gebrachten Hochrisiko-KI-Systemen, melden schwerwiegende Vorfälle oder Fehlfunktionen dieser Systeme, die einen Verstoß gegen die Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte darstellen, den Marktüberwachungsbehörden des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall oder der Verstoß stattgefunden hat.

Diese Meldung erfolgt unmittelbar, nachdem der Anbieter den kausalen Zusammenhang zwischen dem KI-System und dem Vorfall bzw. der Fehlfunktion oder die naheliegende Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs festgestellt hat, oder auf jeden Fall spätestens 15 Tage, nachdem der Anbieter Kenntnis von diesem schwerwiegenden Vorfall oder der Fehlfunktion erlangt hat.
- (2) Sobald die Marktüberwachungsbehörde eine Meldung über einen Verstoß gegen die Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte erhält, unterrichtet sie die in Artikel 64 Absatz 3 genannten nationalen Behörden oder öffentlichen Stellen. Zur leichteren Einhaltung der Pflichten nach Absatz 1 arbeitet die Kommission entsprechende Leitlinien aus. Diese Leitlinien werden spätestens 12 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung veröffentlicht.
- (3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen nach Anhang III Nummer 5 Buchstabe b, die von Kreditinstituten im Sinne der Richtlinie 2013/36/EU in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sowie bei Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten von Produkten handelt, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 fallen, oder die selbst solche

Produkte sind, müssen nur jene schwerwiegenden Vorfälle oder Fehlfunktionen gemeldet werden, die einen Verstoß gegen die Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte darstellen.

KAPITEL 3

DURCHSETZUNG

Artikel 63

Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt

- (1) Die Verordnung (EU) 2019/1020 gilt für KI-Systeme, die unter diese Verordnung fallen. Für die Zwecke einer wirksamen Durchsetzung dieser Verordnung gilt jedoch Folgendes:
 - a) Jede Bezugnahme auf einen Wirtschaftsakteur nach der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt auch als Bezugnahme auf alle Akteure, die in Titel III Kapitel 3 dieser Verordnung genannt werden.
 - b) Jede Bezugnahme auf ein Produkt nach der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt auch als Bezugnahme auf alle KI-Systeme, die unter diese Verordnung fallen.
- (2) Die nationale Aufsichtsbehörde erstattet der Kommission regelmäßig über die Ergebnisse ihrer jeweiligen Marktüberwachungstätigkeiten Bericht. Die nationale Aufsichtsbehörde meldet der Kommission und den einschlägigen nationalen Wettbewerbsbehörden unverzüglich alle Informationen, die sie im Verlauf ihrer Marktüberwachungstätigkeiten erlangt hat und die für die Anwendung von Unionsrecht auf Wettbewerbsregeln von Interesse sein könnten.
- (3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen und damit in Zusammenhang stehenden Produkten, auf die die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte Anwendung finden, gilt als Marktüberwachungsbehörde für die Zwecke dieser Verordnung die in jenen Rechtsakten für die Marktüberwachung benannte Behörde.
- (4) Bei KI-Systemen, die von auf der Grundlage des Finanzdienstleistungsrechts der Union regulierten Finanzinstituten in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder eingesetzt werden, gilt als Marktüberwachungsbehörde für die Zwecke dieser Verordnung die in jenen Rechtsvorschriften für die Finanzaufsicht über diese Institute benannte Behörde.
- (5) Für die in Absatz 1 Buchstabe a genannten KI-Systeme, sofern diese Systeme für Strafverfolgungszwecke nach Anhang III Nummern 6 und 7 eingesetzt werden, benennen die Mitgliedstaaten für die Zwecke dieser Verordnung als Marktüberwachungsbehörden entweder die für den Datenschutz nach der Richtlinie (EU) 2016/680 oder der Verordnung (EU) 2016/679 zuständigen Aufsichtsbehörden oder die zuständigen nationalen Behörden, die die Tätigkeiten der Behörden im Bereich der Strafverfolgung, Einwanderung oder Asyl, die solche Systeme in Verkehr bringen oder einsetzen, beaufsichtigen.
- (6) Soweit Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, übernimmt der Europäische Datenschutzbeauftragte die Funktion der für sie zuständigen Marktüberwachungsbehörde.

- (7) Die Mitgliedstaaten erleichtern die Koordinierung zwischen den auf der Grundlage dieser Verordnung benannten Marktüberwachungsbehörden und anderen einschlägigen nationalen Behörden oder Stellen, die die Anwendung der in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder sonstigen Unionsrechts überwachen, das für die in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme relevant sein könnte.

Artikel 64

Zugang zu Daten und zur Dokumentation

- (1) Im Zusammenhang mit ihren Tätigkeiten erhalten die Marktüberwachungsbehörden uneingeschränkten Zugang zu den von den Anbietern genutzten Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen, auch über Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) oder sonstige für den Fernzugriff geeignete technische Mittel und Instrumente.
- (2) Sofern dies für die Bewertung der Konformität der Hochrisiko-KI-Systeme mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig ist, wird der Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen Zugang zum Quellcode des KI-Systems gewährt.
- (3) Nationale Behörden oder öffentliche Stellen, die die Einhaltung des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte in Bezug auf den Einsatz der in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme überwachen oder durchsetzen, sind befugt, alle auf der Grundlage dieser Verordnung erstellten oder geführten Unterlagen anzufordern und einzusehen, sofern der Zugang zu diesen Unterlagen für die Ausübung ihres Auftrags im Rahmen ihrer Befugnisse notwendig ist. Die jeweilige Behörde oder öffentliche Stelle unterrichtet die Marktüberwachungsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats von jedem diesbezüglichen Verlangen.
- (4) Bis drei Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung muss jeder Mitgliedstaat die in Absatz 3 genannten Behörden oder öffentlichen Stellen benannt haben und deren Liste auf einer öffentlich zugänglichen Website der nationalen Aufsichtsbehörde veröffentlichen. Die Mitgliedstaaten übermitteln die Liste der Kommission und allen anderen Mitgliedstaaten und sorgen dafür, dass die Liste stets aktuell bleibt.
- (5) Sollte die in Absatz 3 genannte Dokumentation nicht ausreichen, um feststellen zu können, ob ein Verstoß gegen das Unionsrecht zum Schutz der Grundrechte vorliegt, kann die in Absatz 3 genannte Behörde oder öffentliche Stelle bei der Marktüberwachungsbehörde einen begründeten Antrag auf Durchführung technischer Tests des Hochrisiko-KI-Systems stellen. Die Marktüberwachungsbehörde führt den Test unter enger Einbeziehung der beantragenden Behörde oder öffentlichen Stelle innerhalb eines angemessenen Zeitraums nach Eingang des Antrags durch.
- (6) Alle Informationen und Unterlagen, in deren Besitz eine in Absatz 3 genannte nationale Behörde oder öffentliche Stelle auf der Grundlage dieses Artikels gelangt, werden im Einklang mit den in Artikel 70 festgelegten Vertraulichkeitspflichten behandelt.

Artikel 65

Verfahren für den Umgang mit KI-Systemen, die ein Risiko auf nationaler Ebene bergen

- (1) Als KI-Systeme, die ein Risiko bergen, gelten Produkte, mit denen ein Risiko im Sinne des Artikels 3 Nummer 19 der Verordnung (EU) 2019/1020 verbunden ist, sofern es sich dabei um Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit oder den Schutz der Grundrechte von Personen handelt.
- (2) Hat die Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats hinreichende Gründe zu der Annahme, dass ein KI-System ein Risiko im Sinne des Absatzes 1 birgt, prüft sie das betreffende KI-System im Hinblick auf die Erfüllung aller in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten. Bestehen Risiken für den Schutz von Grundrechten, unterrichtet die Marktüberwachungsbehörde auch die in Artikel 64 Absatz 3 genannten einschlägigen nationalen Behörden oder öffentlichen Stellen. Die betreffenden Akteure müssen im notwendigen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden und den in Artikel 64 Absatz 3 genannten anderen Behörden oder öffentlichen Stellen zusammenarbeiten.

Stellt die Marktüberwachungsbehörde im Verlauf dieser Prüfung fest, dass das KI-System die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten nicht erfüllt, fordert sie den betreffenden Akteur unverzüglich auf, alle von ihr möglicherweise vorgegebenen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, die geeignet sind, die Konformität des KI-Systems wiederherzustellen, das KI-System vom Markt zu nehmen oder es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die betreffende notifizierte Stelle entsprechend. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt für die in Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen.

- (3) Gelangt die Marktüberwachungsbehörde zu der Auffassung, dass die Nichtkonformität nicht auf ihr nationales Hoheitsgebiet beschränkt ist, unterrichtet sie die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Prüfung und über die Maßnahmen, zu denen sie den Akteur aufgefordert hat.
- (4) Der Akteur sorgt dafür, dass alle geeigneten Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die betreffenden KI-Systeme, die er in der Union in Verkehr gebracht hat, getroffen werden.
- (5) Ergreift der Akteur in Bezug auf sein KI-System keine geeigneten Korrekturmaßnahmen innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist, trifft die Marktüberwachungsbehörde alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des KI-Systems auf ihrem nationalen Markt zu verbieten oder einzuschränken, das Produkt von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen. Diese Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.
- (6) Die Unterrichtung nach Absatz 5 enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des nicht konformen Systems notwendigen Daten, den Ursprung des KI-Systems, die Art der vermuteten Nichtkonformität und das sich daraus ergebende Risiko, die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die von dem betreffenden Akteur vorgebrachten Argumente. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität eine oder mehrere der folgenden Ursachen hat:

- a) Nichterfüllung der in Titel III Kapitel 2 aufgeführten Anforderungen durch das KI-System;
 - b) Mängel in den in den Artikeln 40 und 41 genannten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, die eine Konformitätsvermutung begründen.
- (7) Die anderen Marktüberwachungsbehörden, die kein Verfahren eingeleitet haben, unterrichten unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten von jeglichen Maßnahmen und etwaigen ihnen vorliegenden zusätzlichen Erkenntnissen über die Nichtkonformität des betreffenden KI-Systems sowie über ihre Einwände, falls sie die ihnen mitgeteilte nationale Maßnahme ablehnen.
- (8) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Absatz 5 genannten Unterrichtung Einwände gegen die von einem Mitgliedstaat erlassene vorläufige Maßnahme, so gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt. Die Verfahrensrechte des betreffenden Akteurs nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/1020 bleiben hiervon unberührt.
- (9) Die Marktüberwachungsbehörden aller Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass geeignete einschränkende Maßnahmen in Bezug auf das betreffende Produkt ergriffen werden, indem sie beispielsweise das Produkt unverzüglich von ihrem Markt nehmen.

Artikel 66
Schutzklauselverfahren der Union

- (1) Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Artikel 65 Absatz 5 genannten Unterrichtung Einwände gegen eine von einem anderen Mitgliedstaat getroffene Maßnahme oder ist die Kommission der Ansicht, dass die Maßnahme mit dem Unionsrecht unvereinbar ist, so nimmt die Kommission unverzüglich Konsultationen mit dem betreffenden Mitgliedstaat oder Akteur auf und prüft die nationale Maßnahme. Anhand der Ergebnisse dieser Prüfung entscheidet die Kommission innerhalb von neun Monaten nach Eingang der in Artikel 65 Absatz 5 genannten Unterrichtung, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht und teilt dem betreffenden Mitgliedstaat ihre Entscheidung mit.
- (2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, damit das nichtkonforme KI-System von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt, nimmt der betreffende Mitgliedstaat die Maßnahme zurück.
- (3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des KI-Systems auf Mängel in den in den Artikeln 40 und 41 dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen zurückgeführt, so leitet die Kommission das in Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 festgelegte Verfahren ein.

Artikel 67
Konforme KI-Systeme, die ein Risiko bergen

- (1) Stellt die Marktüberwachungsbehörde nach der gemäß Artikel 65 durchgeführten Prüfung fest, dass ein KI-System dieser Verordnung entspricht, jedoch trotzdem ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, für die Einhaltung der Pflichten aus dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht zum Schutz der Grundrechte oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen darstellt, fordert sie den betreffenden Akteur auf, alle geeigneten und von ihr möglicherweise vorgegebenen Maßnahmen zu treffen, damit das betreffende KI-System zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder der Inbetriebnahme dieses Risiko nicht mehr birgt, oder das KI-System vom Markt zu nehmen oder es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen Frist zurückzurufen.
- (2) Der Anbieter oder andere einschlägige Akteure müssen dafür sorgen, dass in Bezug auf alle betroffenen KI-Systeme, die sie in der Union in Verkehr gebracht haben, innerhalb der Frist, die von der Marktüberwachungsbehörde des in Absatz 1 genannten Mitgliedstaats vorgegeben wurde, Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
- (3) Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Diese Unterrichtung enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden KI-Systems notwendigen Daten, den Ursprung und die Lieferkette des KI-Systems, die Art des sich daraus ergebenden Risikos sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.
- (4) Die Kommission nimmt unverzüglich mit den Mitgliedstaaten und den betreffenden Akteuren Konsultationen auf und prüft die ergriffenen nationalen Maßnahmen. Anhand der Ergebnisse dieser Prüfung entscheidet die Kommission, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.
- (5) Die Kommission richtet diese Entscheidung an die Mitgliedstaaten.

Artikel 68
Formale Nichtkonformität

- (1) Gelangt die Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats zu einer der folgenden Feststellungen, fordert sie den jeweiligen Anbieter auf, die betreffende Nichtkonformität zu beheben:
 - a) die Konformitätskennzeichnung wurde nicht nach Artikel 49 angebracht;
 - b) die Konformitätskennzeichnung wurde nicht angebracht;
 - c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
 - d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
 - e) die Kennnummer der gegebenenfalls am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten notifizierten Stelle wurde nicht angebracht.
- (2) Besteht die Nichtkonformität nach Absatz 1 weiter, so ergreift der betreffende Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Hochrisiko-KI-Systems auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

TITEL IX

VERHALTENSKODIZES

Artikel 69

Verhaltenskodizes

- (1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten fördern und erleichtern die Aufstellung von Verhaltenskodizes, mit denen erreicht werden soll, dass die in Titel III Kapitel 2 genannten Anforderungen auf KI-Systeme Anwendung finden, die kein hohes Risiko bergen, und zwar auf der Grundlage technischer Spezifikationen und Lösungen, die geeignet sind, die Einhaltung dieser Anforderungen mit Blick auf die Zweckbestimmung der Systeme zu gewährleisten.
- (2) Die Kommission und der Ausschuss fördern und erleichtern die Aufstellung von Verhaltenskodizes, mit denen erreicht werden soll, dass KI-Systeme freiwillig weitere Anforderungen erfüllen, die sich beispielsweise auf die ökologische Nachhaltigkeit, die barrierefreie Zugänglichkeit für Personen mit Behinderungen, die Beteiligung von Interessenträgern an der Konzeption und Entwicklung von KI-Systemen und die Vielfalt der Entwicklungsteams beziehen, wobei die Erreichung dieser Ziele anhand klarer Vorgaben und wesentlicher Leistungsindikatoren gemessen wird.
- (3) Verhaltenskodizes können von einzelnen KI-System-Anbietern oder von Interessenvertretungen dieser Anbieter oder von beiden aufgestellt werden, auch unter Einbeziehung von Nutzern und Interessenträgern sowie deren Interessenvertretungen. Verhaltenskodizes können sich auf mehrere KI-Systeme erstrecken, um ähnlichen Zweckbestimmungen der jeweiligen Systeme Rechnung zu tragen.
- (4) Die Kommission und der Ausschuss berücksichtigen die besonderen Interessen und Bedürfnisse von Kleinanbietern und Startups bei der Förderung und Erleichterung der Aufstellung von Verhaltenskodizes.

TITEL X

VETRAULICHKEIT UND SANKTIONEN

Artikel 70

Vertraulichkeit

- (1) Die an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten zuständigen nationalen Behörden und notifizierten Stellen wahren die Vertraulichkeit der Informationen und Daten, von denen sie in Ausübung ihrer Aufgaben und Tätigkeiten Kenntnis erlangen und dabei insbesondere Folgendes schützen:
 - a) Rechte des geistigen Eigentums, vertrauliche Geschäftsinformationen oder Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen, auch Quellcodes, mit Ausnahme der in Artikel 5 der Richtlinie 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung genannten Fälle;

- b) die wirksame Durchführung dieser Verordnung, insbesondere für die Zwecke von Inspektionen, Untersuchungen oder Audits,
 - c) öffentliche und nationale Sicherheitsinteressen;
 - d) die Integrität von Straf- oder Verwaltungsverfahren.
- (2) Unbeschadet des Absatzes 1 darf der Austausch vertraulicher Informationen zwischen den zuständigen nationalen Behörden untereinander sowie zwischen den zuständigen nationalen Behörden und der Kommission nicht ohne vorherige Rücksprache mit der zuständigen nationalen Behörde und dem Nutzer, von denen die Informationen stammen, offengelegt werden, sofern die Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III Nummern 1, 6 und 7 von Strafverfolgungs-, Einwanderungs- oder Asylbehörden verwendet werden und eine solche Offenlegung die öffentlichen und nationalen Sicherheitsinteressen gefährden könnte.

Handeln Strafverfolgungs-, Einwanderungs- oder Asylbehörden als Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, wie sie in Anhang III Nummern 1, 6 und 7 aufgeführt sind, verbleibt die technische Dokumentation nach Anhang IV in den Räumlichkeiten dieser Behörden. Diese Behörden müssen dafür sorgen, dass die Artikel 63 Absätze 5 bzw. 6 genannten Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen unverzüglich Zugang zu dieser Dokumentation oder eine Kopie davon erhalten. Zugang zu dieser Dokumentation oder zu einer Kopie davon darf nur das Personal der Marktüberwachungsbehörde erhalten, das über eine entsprechende Sicherheitsfreigabe verfügt.

- (3) Die Absätze 1 und 2 dürfen sich weder auf die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und notifizierten Stellen in Bezug auf den Informationsaustausch und die Weitergabe von Warnungen noch auf die Pflichten der betreffenden Parteien auswirken, Informationen auf der Grundlage des Strafrechts der Mitgliedstaaten bereitzustellen.
- (4) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können mit Regulierungsbehörden von Drittstaaten, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben und die ein angemessenes Niveau an Vertraulichkeit gewährleisten, erforderlichenfalls vertrauliche Informationen austauschen.

Artikel 71 *Sanktionen*

- (1) Entsprechend den Vorgaben dieser Verordnung erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen, beispielsweise in Form von Geldbußen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung Anwendung finden, und ergreifen alle Maßnahmen, die für deren ordnungsgemäße und wirksame Durchsetzung notwendig sind. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie berücksichtigen insbesondere die Interessen von Kleinanbietern und Startups sowie deren wirtschaftliches Überleben.
- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.
- (3) Bei folgenden Verstößen werden **Geldbußen von bis zu 30 000 000 EUR oder – im Falle von Unternehmen – von bis zu 6 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes**

des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt, je nachdem, welcher Betrag höher ist:

- a) Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken;
 - b) Nichtkonformität des KI-Systems mit den in Artikel 10 festgelegten Anforderungen.
- (4) Verstoßen KI-Systeme gegen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen oder Pflichten, mit Ausnahme der in den Artikeln 5 und 10 genannten, werden Geldbußen von bis zu 20 000 000 EUR oder – im Falle von Unternehmen – von bis zu 4 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt, je nachdem, welcher Betrag höher ist.
- (5) Werden gegenüber notifizierten Stellen und zuständigen nationalen Behörden auf deren Auskunftsverlangen hin falsche, unvollständige oder irreführende Angaben gemacht, werden Geldbußen von bis zu 10 000 000 EUR oder – im Falle von Unternehmen – von bis zu 2 % des gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt, je nachdem, welcher Betrag höher ist.
- (6) Bei der Festsetzung der Geldbuße werden in jedem Einzelfall alle relevanten Umstände der konkreten Situation sowie Folgendes gebührend berücksichtigt:
- a) Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und dessen Folgen;
 - b) ob bereits andere Marktüberwachungsbehörden demselben Akteur für denselben Verstoß Geldbußen auferlegt haben;
 - c) Größe und Marktanteil des Akteurs, der den Verstoß begangen hat.
- (7) Jeder Mitgliedstaat erlässt Vorschriften darüber, ob und in welchem Umfang gegen Behörden und öffentliche Stellen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat niedergelassen sind, Geldbußen verhängt werden können.
- (8) In Abhängigkeit vom Rechtssystem des betreffenden Mitgliedstaats können die Vorschriften über Geldbußen je nach den dort geltenden Regeln so angewandt werden, dass die Geldbußen von den zuständigen nationalen Gerichten oder von sonstigen Stellen verhängt werden. Die Anwendung dieser Vorschriften in diesen Mitgliedstaaten muss eine gleichwertige Wirkung haben.

Artikel 72

Verhängung von Geldbußen gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union

- (1) Der Europäische Datenschutzbeauftragte kann gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Geldbußen verhängen. Bei der Entscheidung, ob eine Geldbuße verhängt wird, und bei der Festsetzung der Geldbuße werden in jedem Einzelfall alle relevanten Umstände der konkreten Situation sowie Folgendes gebührend berücksichtigt:
- a) Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und dessen Folgen;
 - b) die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Datenschutzbeauftragten bei der Behebung des Verstoßes und der Minderung seiner möglichen Auswirkungen, einschließlich der Befolgung von Maßnahmen, die der Europäische Datenschutzbeauftragte dem Organ, der der Einrichtung oder der sonstigen Stelle der Union im Hinblick auf denselben Gegenstand zuvor bereits auferlegt hatte;

- c) ähnliche frühere Verstöße des Organs, der Einrichtung oder der sonstigen Stelle der Union.
- (2) Bei folgenden Verstößen werden Geldbußen von bis zu 500 000 EUR verhängt:
- a) Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken;
- b) Nichtkonformität des KI-Systems mit den in Artikel 10 festgelegten Anforderungen.
- (3) Verstößen KI-Systeme gegen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen oder Pflichten, mit Ausnahme der in den Artikeln 5 und 10 genannten, werden Geldbußen von bis zu 250 000 EUR verhängt.
- (4) Bevor der Europäische Datenschutzbeauftragte Entscheidungen nach diesem Artikel trifft, gibt er dem Organ, der Einrichtung oder der sonstigen Stelle der Union, gegen das/die sich das von ihm geführte Verfahren richtet, Gelegenheit, sich zum Vorwurf des Verstoßes zu äußern. Der Europäische Datenschutzbeauftragte stützt seine Entscheidungen nur auf die Elemente und Umstände, zu denen sich die betreffenden Parteien äußern können. Beschwerdeführer, soweit vorhanden, müssen in das Verfahren eng einbezogen werden.
- (5) Die Verteidigungsrechte der betroffenen Parteien werden während des Verfahrens in vollem Umfang gewahrt. Vorbehaltlich der legitimen Interessen von Einzelpersonen oder Unternehmen im Hinblick auf den Schutz ihrer personenbezogenen Daten oder Geschäftsgeheimnisse haben sie Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen des Europäischen Datenschutzbeauftragten.
- (6) Das Aufkommen aus den nach diesem Artikel verhängten Geldbußen zählt zu den Einnahmen des Gesamthaushalts der Union.

TITEL XI

BEFUGNISÜBERTRAGUNG UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 73

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 4, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 43 Absatz 5 und 6 und Artikel 48 Absatz 5 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem [*Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung*] übertragen.
- (3) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 4, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 43 Absatz 5 und 6 und Artikel 48 Absatz 5 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem darin angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

- (4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (5) Ein delegierter Rechtsakt, der nach Artikel 4, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 43 Absatz 5 und 6 und Artikel 48 Absatz 5 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Artikel 74
Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

TITEL XII

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 75
Änderung der Verordnung (EU) Nr. 300/2008

In Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Beim Erlass detaillierter Maßnahmen, die technische Spezifikationen und Verfahren für die Genehmigung und den Einsatz von Sicherheitsausrüstung betreffen, bei der auch Systeme der künstlichen Intelligenz im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* zum Einsatz kommen, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (Abl...)“

Artikel 76
Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013

In Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 167/2013 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach Unterabsatz 1, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (Abl...)“

Artikel 77
Änderung der Verordnung (EU) Nr. 168/2013

In Artikel 22 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 168/2013 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach Unterabsatz 1, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (ABl...)“

Artikel 78
Änderung der Richtlinie 2014/90/EU

In Artikel 8 der Richtlinie 2014/90/EU wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Bei Systemen der künstlichen Intelligenz, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, berücksichtigt die Kommission bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten nach Absatz 1 und bei Erlass technischer Spezifikationen und Prüfnormen nach den Absätzen 2 und 3 die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (ABl...)“.

Artikel 79
Änderung der Richtlinie (EU) 2016/797

In Artikel 5 der Richtlinie (EU) 2016/797 wird folgender Absatz angefügt:

„(12) „Beim Erlass von delegierten Rechtsakten nach Unterabsatz 1 und von Durchführungsrechtsakten nach Absatz 11, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (ABl...)“.

Artikel 80
Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2018/858

In Artikel 5 der Verordnung (EU) 2018/858 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) „Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach Absatz 3, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (ABl...)“.

Artikel 81
Änderung der Verordnung (EU) 2018/1139

Die Verordnung (EU) 2018/1139 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 17 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) „Unbeschadet des Absatzes 2 werden beim Erlass von Durchführungsrechtsakten nach Absatz 1, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (ABl...)“

2. In Artikel 19 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) „Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach den Absätzen 1 und 2, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

3. In Artikel 43 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) „Beim Erlass von Durchführungsrechtsakten nach Absatz 1, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

4. In Artikel 47 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) „Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach den Absätzen 1 und 2, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

5. In Artikel 57 wird folgender Absatz angefügt:

„Beim Erlass solcher Durchführungsrechtsakte, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

6. In Artikel 58 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach den Absätzen 1 und 2, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und

des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

Artikel 82

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2019/2144

In Artikel 11 der Verordnung (EU) 2019/2144 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Beim Erlass von Durchführungsrechtsakten nach Absatz 2, die sich auf Systeme der künstlichen Intelligenz beziehen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] des Europäischen Parlaments und des Rates* handelt, werden die in Titel III Kapitel 2 jener Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.

* Verordnung (EU) YYY/XX [über Künstliche Intelligenz] (ABl...)“.

Artikel 83

Bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene KI-Systeme

- (1) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, bei denen es sich um Komponenten von IT-Großsystemen handelt, die mit den in Anhang IX genannten Rechtsakten festgelegt wurden und vor dem [*Datum 12 Monate nach dem Datum der Anwendung dieser Verordnung nach Artikel 85 Absatz 2*] in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sofern der Ersatz oder die Änderung jener Rechtsakte nicht zu einer wesentlichen Änderung der Konzeption oder Zweckbestimmung des betreffenden KI-Systems führt.

Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen werden gegebenenfalls bei der Bewertung jedes IT-Großsystems, das auf der Grundlage der in Anhang IX aufgeführten Rechtsakte eingerichtet wurde, berücksichtigt, wobei die Bewertung entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Rechtsakte erfolgt.

- (2) Diese Verordnung gilt – mit Ausnahme der in Absatz 1 genannten Systeme – für Hochrisiko-KI-Systeme, die vor dem [*Datum der Anwendung dieser Verordnung nach Artikel 85 Absatz 2*] in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, nur dann, wenn diese Systeme danach in ihrer Konzeption oder Zweckbestimmung wesentlich geändert wurden.

Artikel 84

Bewertung und Überarbeitung

- (1) Die Kommission prüft nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einmal jährlich, ob eine Änderung der Liste in Anhang III erforderlich ist.
- (2) Bis zum [*Datum drei Jahre nach dem Datum der Anwendung dieser Verordnung nach Artikel 85 Absatz 2*] und danach alle vier Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Bewertung und Überprüfung dieser Verordnung vor. Die Berichte werden veröffentlicht.
- (3) In den in Absatz 2 genannten Berichten wird insbesondere auf folgende Aspekte eingegangen:

- a) Stand der finanziellen und personellen Ressourcen der zuständigen nationalen Behörden im Hinblick auf deren Fähigkeit, die ihnen auf der Grundlage dieser Verordnung übertragenen Aufgaben wirksam zu erfüllen;
 - b) Stand der Sanktionen, insbesondere der Bußgelder nach Artikel 71 Absatz 1, die Mitgliedstaaten bei Verstößen gegen diese Verordnung verhängt haben.
- (4) Innerhalb von [*drei Jahren nach dem Datum der Anwendung dieser Verordnung nach Artikel 85 Absatz 2*] und danach alle vier Jahre führt die Kommission eine Bewertung der Folgen und Wirksamkeit der Verhaltenskodizes durch, mit denen die Anwendung der Anforderungen in Titel III Kapitel 2 und möglicherweise auch zusätzlicher Anforderungen an andere KI-Systeme als Hochrisiko-KI-Systeme gefördert werden soll.
- (5) Für die Zwecke der Absätze 1 bis 4 übermitteln der Ausschuss, die Mitgliedstaaten und die zuständigen nationalen Behörden der Kommission auf Anfrage die gewünschten Informationen.
- (6) Bei den in den Absätzen 1 und 4 genannten Bewertungen und Überprüfungen berücksichtigt die Kommission die Standpunkte und Feststellungen des Ausschusses, des Europäischen Parlaments, des Rates und anderer einschlägiger Stellen oder Quellen.
- (7) Die Kommission legt erforderlichenfalls geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung vor und berücksichtigt dabei insbesondere die technischen Entwicklungen und die Fortschritte in der Informationsgesellschaft.

Artikel 85

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Diese Verordnung gilt ab dem [24 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung].
- (3) Abweichend von Absatz 2 gilt Folgendes:
- a) Titel III Kapitel 4 und Titel VI gelten ab dem [*drei Monate nach Inkrafttreten der Verordnung*];
 - b) Artikel 71 gilt ab dem [*12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident