Synopse zum 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

COM(2021)0206 – 2021/0106(COD)

Stand: 13. September 2023

Synopse der KI-Verordnung

Das vorliegende Dokument gibt einen konsolidierten Überblick über die Entwürfe der KI-Verordnung. Es stellt die Entwürfe der Europäischen Kommission, des Rates und des Europäischen Parlaments einander gegenüber. Die drei Institutionen befinden sich derzeit im Trilog, an dessen Ende eine finale Version der KI-Verordnung stehen soll.

Die KI-Verordnung wird absolut wegweisend für den Einsatz von KI innerhalb Deutschlands sein. Deshalb beschäftigen sich Wissenschaftler, Verwaltungen und Unternehmen intensiv mit den Entwürfen und ihren Auswirkungen

Die Synopse ist ein Ergebnis mühevoller Detailarbeit der Arbeitsgruppe zur künstlichen Intelligenz der internationalen Wirtschaftskanzlei Osborne Clarke. Wir haben die Synopse als überaus hilfreich in der täglichen Arbeit mit der KI-Verordnung empfunden. Da eine derartige Gegenüberstellung der deutschsprachigen Versionen der Entwürfe zur KI-Verordnung soweit ersichtlich öffentlich noch nicht verfügbar ist, haben wir entschieden, die Gegenüberstellung selbst zu veröffentlichen. Wir hoffen, dass dieses Dokument der juristischen KI-Community bei der Arbeit mit der KI-Verordnung gute Dienste leistet.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein Arbeitsdokument handelt, in dem auch menschliche Fehler enthalten sein können. Die offiziellen Versionen der Entwürfe sind aber ebenfalls öffentlich verfügbar.

Ihre Ansprechpartner

Dr. Jens Schefzig
Partner
+49 40 55436 4054
jens.schefzig@osborneclarke.com

Julia Kaufmann
Partner
+49 89 5434 8068
julia.kaufmann@osborneclarke.com

Timo Bosman
Associate
+49 40 55436 4276
timo.bosman@osborneclarke.com

Jonathan Kirschke-Biller
Associate
+49 40 55436 4086
jonathan.kirschke-biller@osborneclarke.com

Vorschlag der Kommission für ein Gesetz zur künstlichen Intelligenz vom 21. April 2021	**Allgemeine Ausrichtung des Rates zum Gesetz über künstliche Intelligenz vom 25. November 2022, angenommen am 6. Dezember 2022**	**Abänderungen des Europäischen Parlaments zum Gesetz über künstliche Intelligenz vom 14. Juni 2023**
	im Folgenden sind zur besseren Übersicht nur die geänderten Stellen eingefügt und hervorgehoben	*im Folgenden sind zur besseren Übersicht nur die geänderten Stellen eingefügt und hervorgehoben*
DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION – gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 16 und 114, auf Vorschlag der Europäischen Kommission, nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1], nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],		
		unter Hinweis auf die Stellungnahme der Europäischen Zentralbank, **unter Hinweis auf die gemeinsame Stellungnahme des Europäischen Datenschutzausschusses und des Europäischen Datenschutzbeauftragten,**
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren, in Erwägung nachstehender Gründe:		

[1] ABl. C […] vom […], S. […].
[2] ABl. C […] vom […], S. […].

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(1) Zweck dieser Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein einheitlicher Rechtsrahmen insbesondere für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung künstlicher Intelligenz im Einklang mit den Werten der Union festgelegt wird. Diese Verordnung beruht auf einer Reihe von zwingenden Gründen des Allgemeininteresses, wie einem hohen Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der Grundrechte, und gewährleistet den grenzüberschreitenden freien Verkehr KI-gestützter Waren und Dienstleistungen, wodurch verhindert wird, dass die Mitgliedstaaten die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von KI-Systemen beschränken, sofern dies nicht ausdrücklich durch diese Verordnung erlaubt wird.		(1) Zweck dieser Verordnung ist es, **die Einführung von menschenzentrierter und vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz zu fördern und ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit, der Sicherheit, der Grundrechte, der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit sowie der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen von Systemen der künstlichen Intelligenz in der Union sicherzustellen und gleichzeitig die Innovation zu fördern und** das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern. **Diese Verordnung legt einen einheitlichen** Rechtsrahmen insbesondere für die Entwicklung, **das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme** und Verwendung künstlicher Intelligenz im Einklang mit den Werten der Union **fest** und gewährleistet den grenzüberschreitenden freien Verkehr KI-gestützter Waren und Dienstleistungen, wodurch verhindert wird, dass die Mitgliedstaaten die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von **Systemen künstlicher Intelligenz (**KI-Systemen**)** beschränken, sofern dies nicht ausdrücklich durch diese Verordnung erlaubt wird. **Bestimmte KI-Systeme können auch Auswirkungen auf die Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sowie die Umwelt haben. Diese Bedenken werden in den kritischen Sektoren speziell angegangen und in den Anhängen dieser Verordnung sind Anwendungsfälle aufgeführt.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(1a) Diese Verordnung soll die Werte der Union wahren, dazu beitragen, dass die mit der KI verbundenen Vorteile der gesamten Gesellschaft zugutekommen, Einzelpersonen, Unternehmen, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sowie die Umwelt vor Risiken schützen und zugleich Innovation und Beschäftigung fördern und der Union eine Führungsrolle in diesem Bereich verschaffen.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(2) Systeme der künstlichen Intelligenz (KI-Systeme) können problemlos in verschiedenen Bereichen der Wirtschaft und Gesellschaft, auch grenzüberschreitend, eingesetzt werden und in der gesamten Union verkehren. Einige Mitgliedstaaten haben bereits die Verabschiedung nationaler Vorschriften in Erwägung gezogen, damit künstliche Intelligenz sicher ist und unter Einhaltung der Grundrechte entwickelt und verwendet wird. Unterschiedliche nationale Vorschriften können zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts führen und würden die Rechtssicherheit für Akteure, die KI-Systeme entwickeln oder verwenden, beeinträchtigen. Daher sollte in der gesamten Union ein einheitlich hohes Schutzniveau sichergestellt werden, wobei Unterschiede, die den freien Verkehr von KI-Systemen und damit zusammenhängenden Produkten und Dienstleistungen im Binnenmarkt behindern, vermieden werden sollten, indem den Akteuren einheitliche Verpflichtungen auferlegt werden und der gleiche Schutz der zwingenden Gründe des Allgemeininteresses und der Rechte von Personen im gesamten Binnenmarkt auf der Grundlage des Artikels 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gewährleistet wird. Soweit diese Verordnung konkrete Vorschriften zum Schutz von Privatpersonen im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten enthält, mit denen vor allem die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken eingeschränkt wird, sollte sich diese Verordnung in Bezug auf diese konkreten Vorschriften auch auf Artikel 16 AEUV stützen. Angesichts dieser konkreten Vorschriften und des Rückgriffs auf Artikel 16 AEUV ist es angezeigt, den Europäischen Datenschutzausschuss zu konsultieren.	(2) Systeme der künstlichen Intelligenz (KI-Systeme) können problemlos in verschiedenen Bereichen der Wirtschaft und Gesellschaft, auch grenzüberschreitend, eingesetzt werden und in der gesamten Union verkehren. Einige Mitgliedstaaten haben bereits die Verabschiedung nationaler Vorschriften in Erwägung gezogen, damit künstliche Intelligenz sicher ist und unter Einhaltung der Grundrechte entwickelt und verwendet wird. Unterschiedliche nationale Vorschriften können zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts führen und würden die Rechtssicherheit für Akteure, die KI-Systeme entwickeln**, einführen** oder verwenden, beeinträchtigen. Daher sollte in der gesamten Union ein einheitlich hohes Schutzniveau sichergestellt werden, wobei Unterschiede, die den freien Verkehr von KI-Systemen und damit zusammenhängenden Produkten und Dienstleistungen im Binnenmarkt behindern, vermieden werden sollten, indem den Akteuren einheitliche Verpflichtungen auferlegt werden und der gleiche Schutz der zwingenden Gründe des Allgemeininteresses und der Rechte von Personen im gesamten Binnenmarkt auf der Grundlage des Artikels 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gewährleistet wird. Soweit diese Verordnung konkrete Vorschriften zum Schutz von Privatpersonen im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten enthält, mit denen vor allem die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken eingeschränkt wird, sollte sich diese Verordnung in Bezug auf diese konkreten Vorschriften auch auf Artikel 16 AEUV stützen. Angesichts dieser konkreten Vorschriften und des Rückgriffs auf Artikel 16 AEUV ist es angezeigt, den	(2) ~~Systeme der künstlichen Intelligenz (~~KI-Systeme~~)~~ können problemlos in verschiedenen Bereichen der Wirtschaft und Gesellschaft, auch grenzüberschreitend, eingesetzt werden und in der gesamten Union verkehren. Einige Mitgliedstaaten haben bereits die Verabschiedung nationaler Vorschriften in Erwägung gezogen, damit künstliche Intelligenz **vertrauenswürdig und** sicher ist und unter Einhaltung der Grundrechte entwickelt und verwendet wird. Unterschiedliche nationale Vorschriften können zu einer Fragmentierung des Binnenmarkts führen und würden die Rechtssicherheit für Akteure, die KI-Systeme entwickeln oder verwenden, beeinträchtigen. Daher sollte in der gesamten Union ein einheitlich hohes Schutzniveau sichergestellt werden, um **eine vertrauenswürdige KI zu erreichen**, wobei Unterschiede, die den freien Verkehr, **Innovationen, den Einsatz und die Verbreitung von** KI-Systemen und damit zusammenhängenden Produkten und Dienstleistungen im Binnenmarkt behindern, vermieden werden sollten, indem den Akteuren einheitliche Verpflichtungen auferlegt werden und der gleiche Schutz der zwingenden Gründe des Allgemeininteresses und der Rechte von Personen im gesamten Binnenmarkt auf der Grundlage des Artikels 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gewährleistet wird. ~~Soweit diese Verordnung konkrete Vorschriften zum Schutz von Privatpersonen im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten enthält, mit denen vor allem die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken eingeschränkt wird, sollte sich diese Verordnung in Bezug auf diese konkreten Vorschriften auch auf Artikel 16 AEUV stützen. Angesichts dieser konkreten Vorschriften~~

	Europäischen Datenschutzausschuss zu konsultieren.	~~und des Rückgriffs auf Artikel 16 AEUV ist es angezeigt, den Europäischen Datenschutzausschuss zu konsultieren~~.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(2a) Da künstliche Intelligenz oft auf die Verarbeitung großer Datenmengen angewiesen ist und viele KI-Systeme und -Anwendungen auf der Verarbeitung personenbezogener Daten beruhen, sollte sich diese Verordnung auch auf Artikel 16 AEUV stützen, in dem das Recht auf den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten verankert ist und der den Erlass von Vorschriften zum Schutz von Privatpersonen im Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten vorsieht.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(2b) Das Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten wird insbesondere durch die Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 und die Richtlinie (EU) 2016/680 gewahrt. Die Richtlinie 2002/58/EG schützt darüber hinaus die Privatsphäre und die Vertraulichkeit der Kommunikation und enthält Bedingungen für die Speicherung personenbezogener und nicht personenbezogener Daten auf Endgeräten und den Zugang dazu. Diese Rechtsakte bieten die Grundlage für eine nachhaltige und verantwortungsvolle Datenverarbeitung, auch wenn Datensätze eine Mischung aus personenbezogenen und nicht personenbezogenen Daten enthalten. Die Verordnung soll die Anwendung des bestehenden Unionsrechts zur Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Aufgaben und Befugnisse der unabhängigen Aufsichtsbehörden, die für die Überwachung der Einhaltung dieser Instrumente zuständig sind, nicht berühren. Die Grundrechte auf**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		Privatleben und den Schutz personenbezogener Daten, wie sie im Unionsrecht zum Datenschutz und zur Privatsphäre vorgesehen und in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (die „Charta“) verankert sind, werden von der Verordnung nicht berührt.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(2c) Systeme der künstlichen Intelligenz unterliegen in der Union den einschlägigen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit, durch die ein Rahmen bereitgestellt wird, durch den Verbraucher vor gefährlichen Produkten im Allgemeinen geschützt werden, wobei solche Rechtsvorschriften weiterhin gelten sollten. Diese Verordnung lässt die Vorschriften, die in anderen Rechtsakten der Union zur Regelung des Verbraucherschutzes und der Produktsicherheit festgelegt sind, insbesondere in der Verordnung (EU) 2017/2394, der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit sowie der Richtlinie 2013/11/EU, unberührt.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(2d) In Übereinstimmung mit Artikel 114 Absatz 2 AEUV dient diese Verordnung als Ergänzung und sollte nicht die Rechte und Interessen von Arbeitnehmern beeinträchtigen. Diese Verordnung sollte daher nicht das Unionsrecht im Bereich der Sozialpolitik und die nationalen Arbeitsrechtsvorschriften und -gepflogenheiten berühren, d. h. jegliche gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften über Beschäftigungs- und Arbeitsbedingungen, einschließlich der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz sowie der Beziehung zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer, einschließlich Unterrichtung, Anhörung und Beteiligung. Diese Verordnung sollte die Ausübung der in**

		den Mitgliedstaaten und auf Unionsebene anerkannten Grundrechte, einschließlich des Rechts oder der Freiheit zum Streik oder zur Durchführung anderer Maßnahmen, die im Rahmen der spezifischen Systeme der Mitgliedstaaten im Bereich der Arbeitsbeziehungen nach ihren nationalen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten vorgesehen sind, nicht beeinträchtigen. Sie sollte auch nicht die Konzertierungspraktiken und das Recht berühren, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften und/oder Gepflogenheiten Tarifverträge auszuhandeln, abzuschließen und durchzusetzen oder kollektive Maßnahmen zu ergreifen. Keinesfalls sollte sie die Kommission daran hindern, spezifische Rechtsvorschriften zu den Rechten und Freiheiten der Beschäftigten, die von KI-Systemen betroffen sind, vorzuschlagen.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(2e) Diese Verordnung sollte die in der Richtlinie ... [COD 2021/414/EG] zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen in der Plattformarbeit enthaltenen Bestimmungen nicht berühren.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(2f) Diese Verordnung sollte dazu beitragen, Forschung und Innovation zu unterstützen, und sollte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nicht beeinträchtigen und die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung wahren. Daher müssen KI-Systeme, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt werden, vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden, und es muss sichergestellt werden, dass sich die Verordnung nicht anderweitig auf wissenschaftliche Aktivitäten zur Forschung**

		und Entwicklung in Bezug auf KI-Systeme auswirkt. In jedem Fall sollten jegliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Übereinstimmung mit der Charta der Menschenrechte, dem Unionsrecht sowie den nationalen Rechtsvorschriften ausgeführt werden.
(3) Künstliche Intelligenz bezeichnet eine Reihe von Technologien, die sich rasant entwickeln und zu vielfältigem Nutzen für Wirtschaft und Gesellschaft über das gesamte Spektrum industrieller und gesellschaftlicher Aktivitäten hinweg beitragen können. Durch die Verbesserung der Vorhersage, Optimierung der Abläufe, Ressourcenzuweisung und Personalisierung digitaler Lösungen, die Einzelpersonen und Organisationen zur Verfügung stehen, kann die Verwendung künstlicher Intelligenz den Unternehmen wesentliche Wettbewerbsvorteile verschaffen und zu guten Ergebnissen für Gesellschaft und Umwelt führen, beispielsweise in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft, allgemeine und berufliche Bildung, Infrastrukturmanagement, Energie, Verkehr und Logistik, öffentliche Dienstleistungen, Sicherheit, Justiz, Ressourcen- und Energieeffizienz sowie Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel.		(3) Künstliche Intelligenz bezeichnet eine Reihe von Technologien, die sich rasant entwickeln und zu vielfältigem Nutzen für Wirtschaft, **Umwelt** und Gesellschaft über das gesamte Spektrum industrieller und gesellschaftlicher Aktivitäten hinweg beitragen können **– und dies bereits tun – , wenn sie in Übereinstimmung mit den relevanten allgemeinen Grundsätzen entwickelt werden, die der Charta und den Werten, auf denen die Union beruht, entsprechen**. Durch die Verbesserung der Vorhersage, Optimierung der Abläufe, Ressourcenzuweisung und Personalisierung digitaler Lösungen, die Einzelpersonen und Organisationen zur Verfügung stehen, kann die Verwendung künstlicher Intelligenz den Unternehmen wesentliche Wettbewerbsvorteile verschaffen und zu guten Ergebnissen für Gesellschaft und Umwelt führen, beispielsweise in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft, **Lebensmittelsicherheit**, allgemeine und berufliche Bildung, **Medien, Sport, Kultur**, Infrastrukturmanagement, Energie, Verkehr und Logistik, **Krisenmanagement**, öffentliche Dienstleistungen, Sicherheit, Justiz, Ressourcen- und Energieeffizienz, **Umweltüberwachung, die Bewahrung und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme** sowie Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(3a) Um dazu beizutragen, die Klimaneutralitätsziele zu erreichen, sollten**

		europäische Unternehmen versuchen, alle verfügbaren technologischen Fortschritte zu nutzen, die hierbei hilfreich sein können. Künstliche Intelligenz ist eine Technologie, die eingesetzt werden kann, um die stets wachsende Datenmenge zu verarbeiten, die bei den Abläufen in Bereichen wie Wirtschaft, Umwelt und Gesundheit entsteht. Um Investitionen in Analyse- und Optimierungsinstrumente auf KI-Basis zu erleichtern, sollte diese Verordnung eine vorhersagbare und angemessene Umgebung für industrielle Lösungen mit geringem Risiko bereitstellen.
(4) Gleichzeitig kann künstliche Intelligenz je nach den Umständen ihrer konkreten Anwendung und Nutzung Risiken mit sich bringen und öffentliche Interessen und Rechte schädigen, die durch das Unionsrecht geschützt sind. Ein solcher Schaden kann materieller oder immaterieller Art sein.		(4) Gleichzeitig kann künstliche Intelligenz je nach den Umständen ihrer konkreten Anwendung und Nutzung **sowie der technologischen Entwicklungsstufe** Risiken mit sich bringen und öffentliche **oder private** Interessen und **grundlegende** Rechte **natürlicher Personen** schädigen, die durch das Unionsrecht geschützt sind. Ein solcher Schaden kann materieller oder immaterieller Art sein, **einschließlich physischer, psychischer, gesellschaftlicher oder wirtschaftlicher Schäden.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(4a) Angesichts der großen Auswirkungen, die künstliche Intelligenz auf die Gesellschaft haben kann, und der Notwendigkeit, Vertrauen aufzubauen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die künstliche Intelligenz und ihr Regulierungsrahmen im Einklang mit den in Artikel 2 EUV verankerten Werten der Union und den in den Verträgen, der Charta und den internationalen Menschenrechtsnormen verankerten Grundrechten und -freiheiten entwickelt werden. Als Voraussetzung sollte künstliche Intelligenz eine menschenzentrierte Technologie sein. Sie soll weder die**

		menschliche Autonomie ersetzen noch den Verlust individueller Freiheit voraussetzen und in erster Linie den Bedürfnissen der Gesellschaft und dem Gemeinwohl dienen. Um die Entwicklung und Nutzung ethisch eingebetteter künstlicher Intelligenz sicherzustellen, die die Werte der Union und die Charta achtet, sollten Garantien vorgesehen werden.
(5) Daher ist ein Rechtsrahmen der Union mit harmonisierten Vorschriften für künstliche Intelligenz erforderlich, um die Entwicklung, Verwendung und Verbreitung künstlicher Intelligenz im Binnenmarkt zu fördern und gleichzeitig einen hohen Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit und den Schutz der durch das Unionsrecht anerkannten und geschützten Grundrechte zu gewährleisten. Zur Umsetzung dieses Ziels sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bestimmter KI-Systeme festgelegt werden, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, sodass diesen Systemen der Grundsatz des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs zugutekommen kann. Durch die Festlegung dieser Vorschriften unterstützt die Verordnung das vom Europäischen Rat[3] formulierte Ziel der Union, bei der Entwicklung einer sicheren, vertrauenswürdigen und ethisch vertretbaren künstlichen Intelligenz weltweit eine Führungsrolle einzunehmen, und sorgt für den vom Europäischen Parlament[4] ausdrücklich geforderten Schutz von Ethikgrundsätzen.	(5) Daher ist ein Rechtsrahmen der Union mit harmonisierten Vorschriften für künstliche Intelligenz erforderlich, um die Entwicklung, Verwendung und Verbreitung künstlicher Intelligenz im Binnenmarkt zu fördern und gleichzeitig einen hohen Schutz öffentlicher Interessen wie Gesundheit und Sicherheit und den Schutz der durch das Unionsrecht anerkannten und geschützten Grundrechte zu gewährleisten. Zur Umsetzung dieses Ziels sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bestimmter KI-Systeme festgelegt werden, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, sodass diesen Systemen der Grundsatz des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs zugutekommen kann. Durch die Festlegung dieser Vorschriften **und aufbauend auf der Arbeit der hochrangigen Expertengruppe für künstliche Intelligenz, die sich in den Leitlinien für eine vertrauenswürdige KI in der EU niedergeschlagen hat,** unterstützt **diese** Verordnung das vom Europäischen Rat formulierte Ziel der Union, bei der Entwicklung einer sicheren, vertrauenswürdigen und ethisch vertretbaren künstlichen Intelligenz weltweit eine Führungsrolle **einzunehmen**, und sorgt für den vom	(5) Daher ist ein Rechtsrahmen der Union mit harmonisierten Vorschriften für künstliche Intelligenz erforderlich, um die Entwicklung, Verwendung und Verbreitung künstlicher Intelligenz im Binnenmarkt zu fördern und gleichzeitig einen hohen Schutz öffentlicher Interessen wie den Schutz der Grundrechte, **der Demokratie, der Rechtsstaatlichkeit, der Umwelt, der Gesundheit und Sicherheit** zu gewährleisten, wie sie durch das Unionsrecht anerkannt und geschützt werden. Zur Umsetzung dieses Ziels sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme **und die Verwendung** bestimmter KI-Systeme festgelegt werden, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, sodass diesen Systemen der Grundsatz des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs zugutekommen kann. **Diese Regeln sollten klar und robust sein, um die Grundrechte zu schützen, neue innovative Lösungen zu unterstützen und ein europäisches Ökosystem öffentlicher und privater Akteure zu ermöglichen, die KI-Systeme im Einklang mit den Werten der Union entwickeln. Durch die Festlegung dieser Vorschriften sowie durch Maßnahmen zur Unterstützung der Innovation mit besonderem**

[3] Europäischer Rat, Außerordentliche Tagung des Europäischen Rates (1. und 2. Oktober 2020) – Schlussfolgerungen, EUCO 13/20, 2020, S. 6.

[4] Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Oktober 2020 mit Empfehlungen an die Kommission zu dem Rahmen für die ethischen Aspekte von künstlicher Intelligenz, Robotik und damit zusammenhängenden Technologien, 2020/2012 (INL).

	Europäischen Parlament ausdrücklich geforderten Schutz von **ethischen Grundsätzen.**	**Augenmerk auf KMU und Start-up-Unternehmen** unterstützt die Verordnung das vom Europäischen Rat33 formulierte Ziel der Union, **in Europa hergestellte KI zu fördern und** bei der Entwicklung einer sicheren, vertrauenswürdigen und ethisch vertretbaren künstlichen Intelligenz weltweit eine Führungsrolle einzunehmen, und sorgt für den vom Europäischen Parlament34 ausdrücklich geforderten Schutz von Ethikgrundsätzen.
nicht enthalten	**(5a) Die in dieser Verordnung festgelegten harmonisierten Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen sollten in allen Sektoren gelten und sollten im Einklang mit ihrem neuen Rechtsrahmen bestehendes Unionsrecht, das durch diese Verordnung ergänzt wird, unberührt lassen, insbesondere in den Bereichen Datenschutz, Verbraucherschutz, Grundrechte, Beschäftigung und Produktsicherheit. Daher bleiben alle Rechte und Rechtsbehelfe, die Verbrauchern und anderen Personen, auf die sich KI-Systeme negativ auswirken können, durch dieses Unionsrecht zuerkannt werden, auch in Bezug auf einen möglichen Schadenersatz gemäß der Richtlinie 85/374/EWG vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, unberührt. Darüber hinaus zielt diese Verordnung darauf ab, die Wirksamkeit dieser bestehenden Rechte und Rechtsbehelfe zu stärken, indem bestimmte Anforderungen und Pflichten, auch in Bezug auf die Transparenz, die technische Dokumentation und das Führen von Aufzeichnungen von KI-Systemen, festgelegt werden. Ferner sollten die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten der**	**(5a) Darüber hinaus muss sich die Union – um die Entwicklung von KI-Systemen gemäß den Werten der Union zu fördern – den Hauptlücken und Hindernissen widmen, die das Potenzial des digitalen Wandels hemmen, wobei hier etwa der Mangel an in der Digitalisierung geschulten Arbeitskräften, Bedenken zur Internetsicherheit, zu wenige und zu geringer Zugang zu Investitionen sowie bestehende und potenzielle Lücken zwischen großen Unternehmen, KMU und Start-ups zu nennen sind. Dabei sollte besondere Aufmerksamkeit darauf gelegt werden, dass alle Regionen der Union von den Vorteilen der KI und von Innovationen in den neuen Technologien profitieren und dass ausreichende Investitionen und Ressourcen bereitgestellt werden, vor allem für Regionen, die in einigen Bereichen der Digitalisierung noch viel aufzuholen haben.**

	verschiedenen Akteure, die an der KI-Wertschöpfungskette beteiligt sind, unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften im Einklang mit dem Unionsrecht angewendet werden, wodurch die Verwendung bestimmter KI-Systeme begrenzt wird, wenn diese Rechtsvorschriften nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen oder mit ihnen andere legitime Ziele des öffentlichen Interesses verfolgt werden als in dieser Verordnung. So sollten etwa die nationalen arbeitsrechtlichen Vorschriften und die Rechtsvorschriften zum Schutz Minderjähriger (d. h. Personen unter 18 Jahren) unter Berücksichtigung der Allgemeinen Bemerkung Nr. 25 (2021) der Vereinten Nationen über die Rechte der Kinder von dieser Verordnung unberührt bleiben, sofern sie nicht spezifisch KI-Systeme betreffen und mit ihnen andere legitime Ziele des öffentlichen Interesses verfolgt werden.	
(6) Der Begriff „KI-System“ sollte klar definiert werden, um Rechtssicherheit zu gewährleisten und gleichzeitig genügend Flexibilität zu bieten, um künftigen technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Begriffsbestimmung sollte auf den wesentlichen funktionalen Merkmalen der Software beruhen, insbesondere darauf, dass sie 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, sei es physisch oder digital. KI-Systeme können so konzipiert sein, dass sie mit verschiedenen Graden der Autonomie arbeiten und eigenständig oder als Bestandteil eines Produkts verwendet werden können, unabhängig davon, ob das System physisch in das Produkt integriert ist	(6) Der Begriff „KI-System“ sollte klar definiert werden, um Rechtssicherheit zu gewährleisten und gleichzeitig genügend Flexibilität zu bieten, um künftigen technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Begriffsbestimmung sollte auf den wesentlichen funktionalen Merkmalen der **künstlichen Intelligenz wie ihre Lern-, Schlussfolgerungs- oder Modellierungsfähigkeiten** beruhen**-und diese von einfacheren Softwaresystemen und Programmierungsansätzen abgrenzen. Insbesondere für die Zwecke dieser Verordnung sollten KI-Systeme in der Lage sein,** auf **der Grundlage maschineller und/oder vom Menschen erzeugter Daten und Eingaben durch maschinelles Lernen und/oder logik- und wissensgestützte Konzepte abzuleiten, wie** eine Reihe von **Endzielen**, die vom Menschen	(6) Der Begriff „KI-System“ **in dieser Verordnung** sollte klar definiert **und eng mit der Tätigkeit internationaler Organisationen abgestimmt** werden, **die sich mit künstlicher Intelligenz befassen**, um Rechtssicherheit, **Harmonisierung und hohe Akzeptanz sicherzustellen** und gleichzeitig genügend Flexibilität zu bieten, um künftigen, **rapiden** technologischen Entwicklungen **in diesem Bereich** Rechnung zu tragen. **Darüber hinaus sollte** die Begriffsbestimmung auf den wesentlichen Merkmalen der **künstlichen Intelligenz wie ihren Lern-, Schlussfolgerungs- oder Modellierungsfähigkeiten** beruhen **und sie von einfacheren Softwaresystemen und Programmierungsansätzen abgrenzen**. KI-Systeme **sind** mit verschiedenen Graden der Autonomie **ausgestattet, was bedeutet**, dass sie **zumindest bis zu einem gewissen Grad**

(eingebettet) oder der Funktion des Produkts dient, ohne darin integriert zu sein (nicht eingebettet). Die Bestimmung des Begriffs „KI-System“ sollte durch eine Liste spezifischer Techniken und Konzepte für seine Entwicklung ergänzt werden, die im Lichte der Marktentwicklungen und der technischen Entwicklungen auf dem neuesten Stand gehalten werden sollte, indem die Kommission delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Liste erlässt.	festgelegt **wurden, erreicht wird, und** Ergebnisse wie Inhalte **für generative KI-Systeme (z. B. Text, Video oder Bilder),** Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen **hervorzubringen**, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren, sei es physisch oder digital. **Ein System, das ausschließlich von natürlichen Personen definierte Regeln anwendet, um automatisch Operationen auszuführen, sollte nicht als KI-System gelten.** KI-Systeme können so konzipiert sein, dass sie mit verschiedenen Graden der Autonomie arbeiten und eigenständig oder als Bestandteil eines Produkts verwendet werden können, unabhängig davon, ob das System physisch in das Produkt integriert ist (eingebettet) oder der Funktion des Produkts dient, ohne darin integriert zu sein (nicht eingebettet). **Das Konzept der Autonomie eines KI-Systems steht im Zusammenhang mit dem Grad, mit dem ein solches System ohne menschliches Zutun funktioniert.**	unabhängig **von menschlicher Kontrolle agieren und in der Lage sind, ohne menschliches Eingreifen zu arbeiten. Die Bezeichnung „maschinenbasiert“ bezieht sich auf die Tatsache, dass KI-Systeme von Maschinen betrieben werden. Durch die Bezugnahme auf explizite oder implizite Ziele wird betont, dass KI-Systeme gemäß expliziten – von Menschen festgelegten – Zielen oder gemäß impliziten Zielen arbeiten können. Die Ziele des KI-Systems können sich – unter bestimmten Umständen – von dem eigentlich vorgesehenen Verwendungszweck unterscheiden. Der Verweis auf Vorhersagen umfasst auch Inhalte, die in dieser Verordnung als eine Form von Vorhersage in Bezug auf eines der möglichen von einem KI-System generierten Ergebnisse hervorgebracht werden. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten „Umgebungen“ als Kontexte verstanden werden, in denen KI-Systeme betrieben werden, während die von einem KI-System erzeugten Inhalte – also Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen – auf der Grundlage von Eingaben aus dem genannten Umfeld als Reaktion auf die Ziele des Systems entstehen. Durch solche Ergebnisse wird das genannte Umfeld wiederum beeinflusst, auch dadurch, dass ihm neue Informationen zugeführt werden.**
nicht enthalten	**(6a) Bei Konzepten des maschinellen Lernens liegt der Schwerpunkt auf der Entwicklung von Systemen, die lernen und anhand von Daten ableiten können, wie ein Anwendungsproblem gelöst wird, ohne dass sie ausdrücklich mit einer Anleitung der einzelnen Schritte von der Eingabe bis zu den Ergebnissen dafür programmiert wurden. Der Begriff „Lernen“**	**(6a) KI-Systeme verfügen oft über Funktionen zum maschinellen Lernen, durch die es ihnen möglich ist, sich anzupassen und neue Aufgaben autonom auszuführen. Der Begriff „maschinelles Lernen“ bezieht sich auf den Rechenvorgang, bei dem die Parameter eines Modells auf der Grundlage von Daten optimiert werden, wobei es sich um ein mathematisches Konstrukt handelt, bei dem Ergebnisse auf der**

	bezeichnet den Rechenvorgang, bei dem anhand von Daten die Parameter eines Modells optimiert werden, das als mathematische Konstruktion auf der Grundlage von Eingabedaten Ergebnisse hervorbringt. Zu den Problemen, die durch maschinelles Lernen bewältigt werden, gehören in der Regel Aufgaben, für die andere Ansätze erfolglos waren, entweder aufgrund einer unangemessenen Formalisierung des Problems oder aufgrund der Tatsache, dass die Lösung des Problems mithilfe von Konzepten, die kein maschinelles Lernen umfassen, nicht möglich ist. Die Konzepte des maschinellen Lernens umfassen etwa überwachtes, unüberwachtes und bestärkendes Lernen, wobei verschiedene Methoden eingesetzt werden, einschließlich Deep Learning mit neuronalen Netzwerken, statistische Lernverfahren und statistische Inferenz (etwa auch logistische Regressionen oder Bayes'sche Schätzungen) sowie Such- und Optimierungsmethoden.	**Grundlage von Eingabedaten erzeugt werden. Zu den Konzepten des maschinellen Lernens gehören z. B. beaufsichtigtes oder unbeaufsichtigtes und bestärkendes Lernen unter Verwendung einer Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning) auf der Grundlage von neuronalen Netzwerken. Ziel dieser Verordnung ist es, bestimmte potenzielle Risiken anzugehen, die dadurch entstehen können, dass die Kontrolle über KI-Systeme übertragen wird, insbesondere wenn die Kontrolle auf KI-Systeme übertragen wird, die sich nach der Einführung des Systems entwickeln. Die Funktionen und Ergebnisse vieler dieser KI-Systeme beruhen auf abstrakten mathematischen Beziehungen, die für Menschen schwer zu verstehen und zu überwachen sind bzw. schwer auf spezifische Eingaben zurückzuführen sind. Diese komplexen und undurchsichtigen Merkmale („Black-Box-Elemente“) haben Auswirkungen auf die Zurechenbarkeit und Erklärbarkeit. Vergleichsweise einfachere Techniken, wie zum Beispiel wissensgestützte Konzepte, Bayessche Schätzungen oder Entscheidungsbäume können auch zu Rechtslücken führen, die durch diese Verordnung angegangen werden müssen, insbesondere, wenn sie in Verbindung mit Konzepten des maschinellen Lernens in hybriden Systemen verwendet werden.**
nicht enthalten	**(6b) Bei logik- und wissensgestützten Konzepten liegt der Schwerpunkt auf der Entwicklung von Systemen mit der Fähigkeit, in Bezug auf eine Wissensbasis Schlussfolgerungen zu ziehen, um ein Anwendungsproblem zu lösen. Solche Systeme umfassen in der Regel eine Wissensbasis und**	**(6b) KI-Systeme können als eigenständige Softwaresysteme verwendet werden, in ein physisches Produkt integriert (eingebettet) werden, der Funktion eines physischen Produkts dienen, ohne darin integriert zu sein (nicht eingebettet), oder als KI-Komponente eines größeren Systems verwendet werden.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	eine Inferenzmaschine, die Ergebnisse hervorbringt, indem Schlussfolgerungen auf der Grundlage der Wissensbasis gezogen werden. In der Wissensbasis, die normalerweise von menschlichen Experten kodiert wird, werden für das Anwendungsproblem relevante Entitäten und logische Zusammenhänge dargestellt, indem auf der Grundlage von Regeln, Ontologien oder Wissensgraphen Formalisierungen vorgenommen werden. Die Inferenzmaschine wendet die Wissensbasis an und extrahiert neue Informationen durch Operationen wie Sortierung, Suche, Abgleichung und Verkettung. Logik- und wissensgestützte Konzepte umfassen beispielsweise Wissensrepräsentationen, induktive (logische) Programmierung, Wissensbasen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolische) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme sowie Such- und Optimierungsmethoden.	**Wenn dieses größere System ohne die genannte KI-Komponente nicht funktionsfähig wäre, dann sollte das gesamte größere System im Rahmen dieser Verordnung als ein einziges KI-System angesehen werden.**
nicht enthalten	**(6c) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung dieser Verordnung in Bezug auf die Konzepte des maschinellen Lernens und die logik- und wissensgestützten Konzepte und zur Berücksichtigung von Marktentwicklungen und technischen Entwicklungen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.**	*nicht enthalten*
nicht enthalten	**(6d) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „Nutzer“ sollte als eine natürliche oder juristische Person, einschließlich Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen, die ein KI-System verwenden und unter deren Verantwortung das System verwendet wird, verstanden werden. Je nach Art des KI-**	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	Systems kann sich dessen Verwendung auf andere Personen als den Nutzer auswirken.	
(7) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrische Daten“ steht im Einklang mit dem Begriff „biometrische Daten“ im Sinne von Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates[5], Artikel 3 Nummer 18 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] und Artikel 3 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates[7] und sollte im Einklang damit ausgelegt werden.	(7) **Der in dieser Verordnung verwendete Begriff** „biometrische Daten“ **sollte** im Einklang mit dem Begriff „biometrische Daten“ im Sinne von Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates, Artikel 3 Nummer 18 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates und Artikel 3 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates ausgelegt werden.	(7) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrische Daten“ steht im Einklang mit dem Begriff „biometrische Daten“ im Sinne von Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates35. **„Biometrische Daten“ sind zusätzliche Daten, die sich aus der spezifischen technischen Verarbeitung physischer, physiologischer oder verhaltensbezogener Signale einer natürlichen Person ergeben, wie Gesichtsausdruck, Bewegungen, Pulsfrequenz, Stimme, Tastenanschlag oder Gang, die die eindeutige Identifizierung einer natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen können.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(7a) Der Begriff „biometrische Identifizierung“ sollte gemäß dieser Verordnung als automatische Erkennung physischer, physiologischer, verhaltensbezogener und psychischer menschlicher Merkmale wie Gesicht, Augenbewegungen, Gesichtsausdruck, Körperform, Stimme, Sprache, Gang, Haltung, Herzfrequenz, Blutdruck, Geruch, Tastenanschläge, psychologische Reaktionen (Wut, Kummer, Trauer usw.) zum Zweck der Überprüfung der Identität einer Person durch Abgleich der biometrischen Daten der entsprechenden Person mit den in einer Datenbank gespeicherten biometrischen Daten (1:n-**

[5] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

[6] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

[7] Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (Richtlinie zum Datenschutz bei der Strafverfolgung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 89).

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		Identifizierung) definiert werden, unabhängig davon, ob die Einzelperson ihre Zustimmung dazu gegeben hat oder nicht.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(7b) Der Begriff „biometrische Kategorisierung“ im Sinne dieser Verordnung sollte die Zuordnung natürlicher Personen zu bestimmten Kategorien oder die Ableitung ihrer Merkmale und Attribute wie soziales Geschlecht, Geschlecht, Alter, Haarfarbe, Augenfarbe, Tätowierung, ethnische oder soziale Herkunft, Gesundheit, mentale oder körperliche Fähigkeiten, Persönlichkeits- oder Charaktermerkmale, Sprache, Religion oder Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit oder sexuelle oder politische Ausrichtung auf der Grundlage ihrer biometrischen oder biometriegestützten Daten oder von Daten, die aus diesen Daten abgeleitet werden können, bezeichnen.**
(8) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ sollte funktional definiert werden als 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, und unabhängig davon, welche Technik, Verfahren oder Arten biometrischer Daten dazu verwendet werden. Angesichts ihrer unterschiedlichen Merkmale und Einsatzformen sowie der unterschiedlichen Risiken, die mit ihnen verbunden sind, sollte zwischen biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystemen und Systemen zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung unterschieden werden. Bei „Echtzeit-Systemen“	(8) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ sollte funktional definiert werden als KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen **in der Regel** aus der Ferne **und ohne ihre aktive Einbeziehung** durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in **einem Referenzdatenregister** gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren~~, ohne dass der Nutzer des KI-Systems vorher weiß, ob die Person anwesend sein wird und identifiziert werden kann,~~ und unabhängig davon, welche Technik, Verfahren oder Arten biometrischer Daten dazu verwendet werden. **Diese biometrischen Fernidentifizierungssysteme werden in der Regel zur zeitgleichen Erkennung (durch Scannen) mehrerer Personen oder ihrer Verhaltensweisen verwendet, um die Identifizierung einer Reihe von Personen ohne**	(8) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ sollte funktional definiert werden als 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, und unabhängig davon, welche Technik, Verfahren oder Arten biometrischer Daten dazu verwendet werden, **mit Ausnahme von Verifizierungssystemen, die nur die biometrischen Daten einer Person mit den in Bezug auf diese Person zuvor gewonnenen biometrischen Daten (eineindeutige Beziehung) vergleichen**. Angesichts ihrer unterschiedlichen Merkmale und Einsatzformen sowie der

erfolgen die Erfassung der biometrischen Daten, der Abgleich und die Identifizierung unverzüglich, zeitnah oder auf jeden Fall ohne erhebliche Verzögerung. In diesem Zusammenhang sollte es keinen Spielraum für eine Umgehung der Bestimmungen dieser Verordnung über die „Echtzeit-Nutzung“ der betreffenden KI-Systeme geben, indem kleinere Verzögerungen vorgesehen werden. „Echtzeit-Systeme“ umfassen die Verwendung von „Live-Material“ oder „Near-live-Material“ wie Videoaufnahmen, die von einer Kamera oder einem anderen Gerät mit ähnlicher Funktion erzeugt werden. Bei Systemen zur nachträglichen Identifizierung hingegen wurden die biometrischen Daten schon zuvor erfasst und der Abgleich und die Identifizierung erfolgen erst mit erheblicher Verzögerung. Dabei handelt es sich um Material wie Bild- oder Videoaufnahmen, die von Video-Überwachungssystemen oder privaten Geräten vor der Anwendung des KI-Systems auf die betroffenen natürlichen Personen erzeugt wurden.

ihre aktive Einbeziehung erheblich zu erleichtern. Von dieser Definition ausgeschlossen sind Verifizierungs-/Authentifizierungssysteme, deren alleiniger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte natürliche Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie Systeme, die zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck, ihr Zugang zu einem Dienst, einem Gerät oder einer Räumlichkeit zu gewähren, verwendet werden. Diese Ausnahme wird damit begründet, dass diese Systeme im Vergleich zu biometrischen Fernidentifizierungssystemen, die zur Verarbeitung biometrischer Daten einer großen Anzahl von Personen verwendet werden können, geringfügige Auswirkungen auf die Grundrechte der natürlichen Personen haben dürften. Bei „Echtzeit-Systemen“ erfolgen die Erfassung der biometrischen Daten, der Abgleich und die Identifizierung unverzüglich, zeitnah oder auf jeden Fall ohne erhebliche Verzögerung. In diesem Zusammenhang sollte es keinen Spielraum für eine Umgehung der Bestimmungen dieser Verordnung über die „Echtzeit-Nutzung“ der betreffenden KI-Systeme geben, indem kleinere Verzögerungen vorgesehen werden. „Echtzeit-Systeme“ umfassen die Verwendung von „Live-Material“ oder „Near-live-Material“ wie Videoaufnahmen, die von einer Kamera oder einem anderen Gerät mit ähnlicher Funktion erzeugt werden. Bei Systemen zur nachträglichen Identifizierung hingegen wurden die biometrischen Daten schon zuvor erfasst und der Abgleich und die Identifizierung erfolgen erst mit erheblicher Verzögerung. Dabei handelt es sich um Material wie Bild- oder Videoaufnahmen, die von Video-Überwachungssystemen oder privaten Geräten vor der Anwendung des KI-Systems auf die betroffenen natürlichen Personen erzeugt wurden.

unterschiedlichen Risiken, die mit ihnen verbunden sind, sollte zwischen biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystemen und Systemen zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung unterschieden werden. Bei „Echtzeit-Systemen“ erfolgen die Erfassung der biometrischen Daten, der Abgleich und die Identifizierung unverzüglich, zeitnah oder auf jeden Fall ohne erhebliche Verzögerung. In diesem Zusammenhang sollte es keinen Spielraum für eine Umgehung der Bestimmungen dieser Verordnung über die „Echtzeit-Nutzung“ der betreffenden KI-Systeme geben, indem kleinere Verzögerungen vorgesehen werden. „Echtzeit-Systeme“ umfassen die Verwendung von „Live-Material“ oder „Near-live-Material“ wie Videoaufnahmen, die von einer Kamera oder einem anderen Gerät mit ähnlicher Funktion erzeugt werden. Bei Systemen zur nachträglichen Identifizierung hingegen wurden die biometrischen Daten schon zuvor erfasst und der Abgleich und die Identifizierung erfolgen erst mit erheblicher Verzögerung. Dabei handelt es sich um Material wie Bild- oder Videoaufnahmen, die von Video-Überwachungssystemen oder privaten Geräten vor der Anwendung des KI-Systems auf die betroffenen natürlichen Personen erzeugt wurden. **Angesichts der Tatsache, dass das Konzept der biometrischen Identifizierung unabhängig von der Einwilligung einer Person ist, gilt diese Definition auch, wenn Warnmeldungen an dem Ort angebracht sind, der durch das biometrische Fernidentifizierungssystem überwacht wird, und ist durch die vorige Anmeldung nicht de facto ungültig.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(8a) Bei der Identifizierung natürlicher Personen aus der Ferne wird zwischen biometrischen Fernidentifizierungssystemen und Systemen zur Überprüfung von Einzelpersonen aus der Nähe unterschieden, die biometrische Identifizierungsinstrumente verwenden und deren einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, ob eine bestimmte natürliche Person, die sich zur Identifizierung vorstellt, beispielsweise berechtigt ist oder nicht, Zugang zu einem Dienst, einem Gerät oder einem Gebäude zu erhalten.**
(9) Für die Zwecke dieser Verordnung sollte der Begriff „öffentlich zugänglicher Raum“ so verstanden werden, dass er sich auf einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort bezieht, unabhängig davon, ob sich der betreffende Ort in privatem oder öffentlichem Eigentum befindet. Daher erfasst der Begriff keine privaten Orte, wie Privathäuser, private Clubs, Büros, Lager und Fabriken, die normalerweise für Dritte, einschließlich Strafverfolgungsbehörden, nicht frei zugänglich sind, es sei denn, diese wurden ausdrücklich eingeladen oder ihr Zugang ausdrücklich erlaubt. Auch Online-Räume werden nicht erfasst, da es sich nicht um physische Räume handelt. Die bloße Tatsache, dass bestimmte Bedingungen für den Zugang zu einem bestimmten Raum gelten können, wie Eintrittskarten oder Altersbeschränkungen, bedeutet jedoch nicht, dass der Raum im Sinne dieser Verordnung nicht öffentlich zugänglich ist. Folglich sind neben öffentlichen Räumen wie Straßen, relevanten Teilen von Regierungsgebäuden und den meisten Verkehrsinfrastrukturen auch Bereiche wie Kinos, Theater, Geschäfte und Einkaufszentren in der Regel öffentlich zugänglich. Ob ein bestimmter Raum öffentlich zugänglich ist, sollte jedoch von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der	(9) Für die Zwecke dieser Verordnung sollte der Begriff „öffentlich zugänglicher Raum“ so verstanden werden, dass er sich auf einen **einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen** zugänglichen physischen Ort bezieht, unabhängig davon, ob **er** sich in privatem oder öffentlichem Eigentum befindet **und unabhängig von den Tätigkeiten, für die der Ort verwendet werden kann; dazu zählen Bereiche wie Gewerbe (etwa Geschäfte, Restaurants, Cafés), Dienstleistungen (etwa Banken, berufliche Tätigkeiten, Gastgewerbe), Sport (etwa Schwimmbäder, Fitnessstudios, Stadien), Verkehr (etwa Bus- und U-Bahn-Haltestellen, Bahnhöfe, Flughäfen, Transportmittel), Unterhaltung (etwa Kinos, Theater, Museen, Konzert- und Konferenzsäle) Freizeit oder sonstiges (etwa öffentliche Straßen und Plätze, Parks, Wälder, Spielplätze). Ein Ort sollte auch als öffentlich zugänglich eingestuft werden, wenn der Zugang, unabhängig von möglichen Kapazitäts- oder Sicherheitsbeschränkungen, vorher bestimmten Bedingungen unterliegt, die von einer unbestimmten Anzahl von Personen erfüllt werden können, etwa durch den Kauf eines Fahrscheins, die vorherige Registrierung oder die Erfüllung eines Mindestalters.**	(9) Für die Zwecke dieser Verordnung sollte der Begriff „öffentlich zugänglicher Raum“ so verstanden werden, dass er sich auf einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort bezieht, unabhängig davon, ob sich der betreffende Ort in privatem oder öffentlichem Eigentum befindet, **und unabhängig von möglichen Kapazitätseinschränkungen.** Daher erfasst der Begriff keine privaten Orte, wie Privathäuser, private Clubs, Büros, Lager und Fabriken, die normalerweise für Dritte, einschließlich Strafverfolgungsbehörden, nicht frei zugänglich sind, es sei denn, diese wurden ausdrücklich eingeladen oder ihr Zugang ausdrücklich erlaubt. Auch Online-Räume werden nicht erfasst, da es sich nicht um physische Räume handelt. Die bloße Tatsache, dass bestimmte Bedingungen für den Zugang zu einem bestimmten Raum gelten können, wie Eintrittskarten oder Altersbeschränkungen, bedeutet jedoch nicht, dass der Raum im Sinne dieser Verordnung nicht öffentlich zugänglich ist. Folglich sind neben öffentlichen Räumen wie Straßen, relevanten Teilen von Regierungsgebäuden und den meisten Verkehrsinfrastrukturen auch Bereiche wie Kinos, Theater, **Sportplätze, Schulen, Universitäten, relevante Gebäudebereiche von**

Besonderheiten der jeweiligen individuellen Situation entschieden werden.

Dahingegen sollte ein Ort nicht als öffentlich zugänglich gelten, wenn der **Zugang auf eine Anzahl natürlicher Personen beschränkt ist, die entweder im Unionsrecht oder im nationalen Recht, das direkt mit der öffentlichen Sicherheit zusammenhängt, oder im Rahmen einer eindeutigen Willenserklärung der Person, die die entsprechende Autorität über den Ort ausübt, bestimmt und definiert wird. Die tatsächliche Zugangsmöglichkeit alleine (etwa eine unversperrte Tür, ein offenes Zauntor) bedeutet nicht, dass der Ort öffentlich zugänglich ist, wenn aufgrund von Hinweisen oder Umständen das Gegenteil nahegelegt wird (etwa Schilder, die den Zugang verbieten oder einschränken). Unternehmens- und Fabrikgelände sowie Büros und Arbeitsplätze, die nur für die betreffenden Mitarbeiter und Dienstleister zugänglich sein sollen, sind Orte, die nicht öffentlich zugänglich sind. Justizvollzugsanstalten oder Grenzkontrollbereiche sollten nicht zu den öffentlich zugänglichen Orten zählen. Einige andere Gebiete können sowohl öffentlich zugängliche als auch nicht öffentlich zugängliche Bereiche umfassen, etwa Flughäfen oder die Gänge eines privaten Wohngebäudes, deren Zugang erforderlich ist, um zu einer Arztpraxis zu gelangen.** Auch Online-Räume werden nicht erfasst, da es sich nicht um physische Räume handelt. ~~Die bloße Tatsache, dass bestimmte Bedingungen für den Zugang zu einem bestimmten Raum gelten können, wie Eintrittskarten oder Altersbeschränkungen, bedeutet jedoch nicht, dass der Raum im Sinne dieser Verordnung nicht öffentlich zugänglich ist. Folglich sind neben öffentlichen Räumen wie Straßen, relevanten Teilen von Regierungsgebäuden und den meisten Verkehrsinfrastrukturen auch Bereiche wie Kinos,~~

Krankenhäusern und Banken, Vergnügungsparks, Festivals, Geschäfte und Einkaufszentren in der Regel öffentlich zugänglich. Ob ein bestimmter Raum öffentlich zugänglich ist, sollte jedoch von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen individuellen Situation entschieden werden.

	~~Theater, Geschäfte und Einkaufszentren in der Regel öffentlich zugänglich.~~ Ob ein bestimmter Raum öffentlich zugänglich ist, sollte jedoch von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen individuellen Situation entschieden werden.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(9a) Es ist wichtig, festzustellen, dass KI-Systeme so konzipiert sind, dass es ihnen möglich ist, allgemeine Grundsätze einzuhalten, mit denen ein auf den Menschen ausgerichteter Rahmen auf hoher Ebene geschaffen wird, der einen kohärenten, auf den Menschen ausgerichteten Ansatz für ethische und vertrauenswürdige KI im Einklang mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und den Werten, auf denen die Union beruht, fördert, einschließlich des Schutzes der Grundrechte, der Handlungs- und Kontrollfähigkeit des Menschen, der technischen Robustheit und Sicherheit, des Schutzes der Privatsphäre und der Datenverwaltung, der Transparenz, der Nichtdiskriminierung und Fairness sowie des gesellschaftlichen und ökologischen Wohlergehens.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(9b) Der Begriff „KI-Kompetenz“ bezieht sich auf Fähigkeiten, Kenntnisse und das Verständnis, die es Anbietern, Nutzern und Betroffenen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung ermöglichen, KI-Systeme in Kenntnis der Sachlage einzusetzen sowie sich der Chancen und Risiken von KI und möglicher Schäden, die sie verursachen kann, bewusst zu werden und dadurch ihre demokratische Kontrolle zu fördern. KI-Kompetenz sollte sich nicht auf das Lernen über Werkzeuge und Technologien beschränken, sondern auch**

		darauf abzielen, Anbieter und Nutzer mit den Begriffen und Kompetenzen auszustatten, die erforderlich sind, um die Einhaltung und Durchsetzung dieser Verordnung sicherzustellen. Daher ist es notwendig, dass die Kommission, die Mitgliedstaaten sowie die Anbieter und Nutzer von KI-Systemen in Zusammenarbeit mit allen einschlägigen Interessenträgern die Entwicklung ausreichender KI-Kompetenzen bei Menschen aller Altersgruppen, einschließlich Frauen und Mädchen, in allen Bereichen der Gesellschaft fördern und dass die diesbezüglichen Fortschritte aufmerksam verfolgt werden.
(10) Um gleiche Wettbewerbsbedingungen und einen wirksamen Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen in der gesamten Union zu gewährleisten, sollten die in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften in nichtdiskriminierender Weise für Anbieter von KI-Systemen – unabhängig davon, ob sie in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind – und für Nutzer von KI-Systemen, die in der Union ansässig oder niedergelassen sind, gelten.		(10) Um gleiche Wettbewerbsbedingungen und einen wirksamen Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen in der gesamten Union **und auf internationaler Ebene** zu gewährleisten, sollten die in dieser Verordnung festgelegten Vorschriften in nichtdiskriminierender Weise für Anbieter von KI-Systemen – unabhängig davon, ob sie in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind – und für **Betreiber** von KI-Systemen, die in der Union ansässig oder niedergelassen sind, gelten. **Damit die Union ihren Grundwerten treu bleibt, sollten KI-Systeme, die für Verfahren eingesetzt werden, die im Rahmen dieser Verordnung als unannehmbar angesehen werden, aufgrund ihrer besonders schädigenden Auswirkungen auf die in der Charta verankerten Grundrechte auch außerhalb der Union als unannehmbar gelten. Es ist daher angemessen, die Ausfuhr solcher KI-Systeme in Drittländer durch in der Union ansässige Betreiber zu verbieten.**
(11) Angesichts ihres digitalen Charakters sollten bestimmte KI-Systeme in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, selbst wenn sie in der	(11) Angesichts ihres digitalen Charakters sollten bestimmte KI-Systeme in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, selbst wenn sie in der	(11) Angesichts ihres digitalen Charakters sollten bestimmte KI-Systeme in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, selbst wenn sie in der

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
Union weder in Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen oder verwendet werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein in der Union ansässiger oder niedergelassener Akteur bestimmte Dienstleistungen an einen außerhalb der Union ansässigen oder niedergelassenen Akteur im Zusammenhang mit einer Tätigkeit vergibt, die von einem KI-System ausgeübt werden soll, das als hochriskant einzustufen wäre und sich auf in der Union ansässige natürliche Personen auswirken würde. Unter diesen Umständen könnte das von dem Akteur außerhalb der Union betriebene KI-System Daten verarbeiten, die rechtmäßig in der Union erhoben und aus der Union übertragen wurden, und sodann dem vertraglichen Akteur in der Union die aus dieser Verarbeitung resultierenden Ergebnisse dieses KI-Systems liefern, ohne dass dieses KI-System dabei in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet wird. Um die Umgehung dieser Verordnung zu verhindern und einen wirksamen Schutz in der Union ansässiger natürlicher Personen zu gewährleisten, sollte diese Verordnung auch für Anbieter und Nutzer von KI-Systemen gelten, die in einem Drittland ansässig oder niedergelassen sind, soweit die von diesen Systemen erzeugten Ergebnisse in der Union verwendet werden. Um jedoch bestehenden Vereinbarungen und besonderen Erfordernissen für die Zusammenarbeit mit ausländischen Partnern, mit denen Informationen und Beweismittel ausgetauscht werden, Rechnung zu tragen, sollte diese Verordnung nicht für Behörden eines Drittlands und internationale Organisationen gelten, wenn sie im Rahmen internationaler Übereinkünfte tätig werden, die auf nationaler oder europäischer Ebene für die Zusammenarbeit mit der Union oder ihren Mitgliedstaaten im Bereich der Strafverfolgung und der justiziellen Zusammenarbeit geschlossen wurden. Solche	Union weder in Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen oder verwendet werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein in der Union ansässiger oder niedergelassener Akteur bestimmte Dienstleistungen an einen außerhalb der Union ansässigen oder niedergelassenen Akteur im Zusammenhang mit einer Tätigkeit vergibt, die von einem KI-System ausgeübt werden soll, das als hochriskant einzustufen wäre ~~und sich auf in der Union ansässige natürliche Personen auswirken würde~~. Unter diesen Umständen könnte das von dem Akteur außerhalb der Union betriebene KI-System Daten verarbeiten, die rechtmäßig in der Union erhoben und aus der Union übertragen wurden, und sodann dem vertraglichen Akteur in der Union die aus dieser Verarbeitung resultierenden Ergebnisse dieses KI-Systems liefern, ohne dass dieses KI-System dabei in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet wird. Um die Umgehung dieser Verordnung zu verhindern und einen wirksamen Schutz in der Union ansässiger natürlicher Personen zu gewährleisten, sollte diese Verordnung auch für Anbieter und Nutzer von KI-Systemen gelten, die in einem Drittland ansässig oder niedergelassen sind, soweit die von diesen Systemen erzeugten Ergebnisse in der Union verwendet werden. Um jedoch bestehenden Vereinbarungen und besonderen Erfordernissen für die **künftige** Zusammenarbeit mit ausländischen Partnern, mit denen Informationen und Beweismittel ausgetauscht werden, Rechnung zu tragen, sollte diese Verordnung nicht für Behörden eines Drittlands und internationale Organisationen gelten, wenn sie im Rahmen internationaler Übereinkünfte tätig werden, die auf nationaler oder europäischer Ebene für die Zusammenarbeit mit der Union oder ihren Mitgliedstaaten im Bereich der Strafverfolgung und der justiziellen Zusammenarbeit geschlossen	Union weder in Verkehr gebracht noch in Betrieb genommen oder verwendet werden. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn ein in der Union ansässiger oder niedergelassener Akteur bestimmte Dienstleistungen an einen außerhalb der Union ansässigen oder niedergelassenen Akteur im Zusammenhang mit einer Tätigkeit vergibt, die von einem KI-System ausgeübt werden soll, das als hochriskant einzustufen wäre und sich auf in der Union ansässige natürliche Personen auswirken würde. Unter diesen Umständen könnte das von dem Akteur außerhalb der Union betriebene KI-System Daten verarbeiten, die rechtmäßig in der Union erhoben und aus der Union übertragen wurden, und sodann dem vertraglichen Akteur in der Union die aus dieser Verarbeitung resultierenden Ergebnisse dieses KI-Systems liefern, ohne dass dieses KI-System dabei in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet wird. Um die Umgehung dieser Verordnung zu verhindern und einen wirksamen Schutz in der Union ansässiger natürlicher Personen zu gewährleisten, sollte diese Verordnung auch für Anbieter, Nutzer und **Betreiber** von KI-Systemen gelten, die in einem Drittland ansässig oder niedergelassen sind, soweit die von diesen Systemen erzeugten Ergebnisse **für die Nutzung** in der Union **vorgesehen sind**. Um jedoch bestehenden Vereinbarungen und besonderen Erfordernissen für die Zusammenarbeit mit ausländischen Partnern, mit denen Informationen und Beweismittel ausgetauscht werden, Rechnung zu tragen, sollte diese Verordnung nicht für Behörden eines Drittlands und internationale Organisationen gelten, wenn sie im Rahmen internationaler Übereinkünfte tätig werden, die auf nationaler oder europäischer Ebene für die Zusammenarbeit mit der Union oder ihren Mitgliedstaaten im Bereich der Strafverfolgung und der justiziellen

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Übereinkünfte wurden bilateral zwischen Mitgliedstaaten und Drittstaaten oder zwischen der Europäischen Union, Europol und anderen EU-Agenturen einerseits und Drittstaaten und internationalen Organisationen andererseits geschlossen.	wurden. Solche Übereinkünfte wurden bilateral zwischen Mitgliedstaaten und Drittstaaten oder zwischen der Europäischen Union, Europol und anderen EU-Agenturen einerseits und Drittstaaten und internationalen Organisationen andererseits geschlossen. **Empfangende Behörden der Mitgliedstaaten und Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union sowie Stellen in der Union, die diese Ergebnisse verwenden, sind weiterhin dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass ihre Verwendung mit Unionsrecht vereinbar ist. Wenn diese internationalen Übereinkünfte überarbeitet oder wenn künftig neue Übereinkünfte geschlossen werden, sollten die Vertragsparteien größtmögliche Anstrengungen unternehmen, um diese Übereinkünfte an die Anforderungen dieser Verordnung anzugleichen.**	Zusammenarbeit geschlossen wurden. Solche Übereinkünfte wurden bilateral zwischen Mitgliedstaaten und Drittstaaten oder zwischen der Europäischen Union, Europol und anderen EU-Agenturen einerseits und Drittstaaten und internationalen Organisationen andererseits geschlossen. **Diese Ausnahme sollte jedoch auf vertrauenswürdige Länder und internationale Organisationen beschränkt werden, die die Werte der Union teilen.**
(12) Diese Verordnung sollte auch für Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union gelten, wenn sie als Anbieter oder Nutzer eines KI-Systems auftreten. KI-Systeme, die ausschließlich für militärische Zwecke entwickelt oder verwendet werden, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, wenn diese Verwendung in den ausschließlichen Zuständigkeitsbereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik fällt, der in Titel V des Vertrags über die Europäische Union (EUV) geregelt ist. Diese Verordnung sollte die Bestimmungen über die Verantwortlichkeit der Vermittler in der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [in der durch das Gesetz über digitale Dienste geänderten Fassung] unberührt lassen.		(12) Diese Verordnung sollte auch für Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union gelten, wenn sie als Anbieter oder **Betreiber** eines KI-Systems auftreten. KI-Systeme, die ausschließlich für militärische Zwecke entwickelt oder verwendet werden, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, wenn diese Verwendung in den ausschließlichen Zuständigkeitsbereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik fällt, der in Titel V des Vertrags über die Europäische Union (EUV) geregelt ist. Diese Verordnung sollte die Bestimmungen über die Verantwortlichkeit der Vermittler in der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [in der durch das Gesetz über digitale Dienste geänderten Fassung] unberührt lassen.
nicht enthalten	**(-12a) Wenn und soweit KI-Systeme mit oder ohne Änderungen für Zwecke in den Bereichen Militär, Verteidigung oder nationale Sicherheit**	*nicht enthalten*

	in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet werden, sollten sie vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt, etwa ob es sich um eine öffentliche oder private Einrichtung handelt. In Bezug auf die Zwecke in den Bereichen Militär und Verteidigung begründet sich die Ausnahme sowohl auf Artikel 4 Absatz 2 EUV als auch auf die Besonderheiten der Verteidigungspolitik der Mitgliedstaaten und der in Titel V Kapitel 2 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) abgedeckten gemeinsamen Verteidigungspolitik der Union, die dem Völkerrecht unterliegen, was daher den geeigneteren Rechtsrahmen für die Regulierung von KI-Systemen im Zusammenhang mit der Anwendung tödlicher Gewalt und sonstigen KI-Systemen im Zusammenhang mit Militär- oder Verteidigungsaktivitäten darstellt. In Bezug auf die Zwecke im Bereich nationale Sicherheit begründet sich die Ausnahme sowohl auf die Tatsache, dass die nationale Sicherheit im Einklang mit Artikel 4 Absatz 2 EUV weiterhin in die alleinige Verantwortung der Mitgliedstaaten fällt, als auch auf die besondere Art und die operativen Bedürfnisse der Tätigkeiten im Bereich der nationalen Sicherheit und der spezifischen nationalen Vorschriften für diese Tätigkeiten. Wird ein KI-System, das für Zwecke in den Bereichen Militär, Verteidigung oder nationale Sicherheit entwickelt, in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet wird, jedoch vorübergehend oder ständig für andere Zwecke verwendet (etwa für zivile oder humanitäre Zwecke oder für Zwecke der Strafverfolgung oder öffentlichen Sicherheit), so würde dieses System in den	

	Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen. In diesem Fall sollte die Einrichtung, die das System für andere Zwecke als Zwecke in den Bereichen Militär, Verteidigung oder nationale Sicherheit verwendet, die Konformität des Systems mit dieser Verordnung sicherstellen, es sei denn, das System entspricht bereits dieser Verordnung. KI-Systeme, die für einen ausgeschlossenen Zweck (d. h. Militär, Verteidigung oder nationale Sicherheit) und für einen oder mehrere nicht ausgeschlossene Zwecke (etwa zivile Zwecke, Strafverfolgung usw.) in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, fallen in den Anwendungsbereich dieser Verordnung, und Anbieter dieser Systeme sollten die Einhaltung dieser Verordnung sicherstellen. In diesen Fällen sollte sich die Tatsache, dass ein KI-System in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, nicht darauf auswirken, dass Einrichtungen, die Tätigkeiten in Bezug auf militärische Angelegenheiten, Verteidigung und nationale Sicherheit ausüben, KI-Systeme für Zwecke in den Bereichen Militär, Verteidigung oder nationale Sicherheit – unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt – verwenden können, wobei deren Verwendung vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen ist. Ein KI-System, das für zivile Zwecke oder Strafverfolgungszwecke in Verkehr gebracht wurde und mit oder ohne Änderungen für Zwecke in den Bereichen Militär, Verteidigung oder nationale Sicherheit verwendet wird, sollte nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt.	
nicht enthalten	**(12a) Diese Verordnung sollte die Bestimmungen über die Verantwortlichkeit der**	**(12a) Software und Daten, die offen geteilt werden und die Nutzer kostenlos abrufen,**

	Vermittler in der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [in der durch das Gesetz über digitale Dienste geänderten Fassung] unberührt lassen.	**nutzen, verändern und weiter verteilen können, auch in veränderter Form, können zu Forschung und Innovation auf dem Markt beitragen. Durch Forschungsprojekte der Kommission wurde auch gezeigt, dass freie und quelloffene Software im Umfang von 65 Mrd. bis 95 Mrd. EUR zum Bruttoinlandsprodukt der Europäischen Union beitragen kann und dass durch sie wesentliche Wachstumsmöglichkeiten für die europäische Wirtschaft geschaffen werden. Nutzer haben die Möglichkeit, Software und Daten zu nutzen, zu kopieren, zu verbreiten, Studien zu ihr/ihnen durchzuführen, sie zu ändern und zu verbessern, einschließlich Modellen im Rahmen von freien und quelloffenen Lizenzen. Um die Entwicklung und den Einsatz von KI zu fördern – insbesondere durch KMU, Start-ups, die wissenschaftliche Forschung und auch durch Einzelpersonen –, sollte diese Verordnung nicht für solche freien und quelloffenen KI-Komponenten gelten, es sei denn, sie werden von einem Anbieter als Teil eines Hochrisiko-KI-Systems oder eines KI-Systems, das unter Titel II oder IV dieser Verordnung fällt, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen.**
nicht enthalten	**(12b) Diese Verordnung sollte Aktivitäten zur Forschung und Entwicklung nicht untergraben und die Freiheit der Wissenschaft respektieren. Daher müssen KI-Systeme, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden, vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden, und es muss sichergestellt werden, dass sich die Verordnung nicht anderweitig auf die Aktivitäten zur Forschung und Entwicklung in**	**(12b) Weder die gemeinsame Entwicklung von freien oder quelloffenen Softwarekomponenten noch ihr Verfügbarmachen auf offenen Portalen sollte ein Inverkehrbringen oder eine Inbetriebnahme darstellen. Eine gewerbliche Tätigkeit im Sinne der Bereitstellung auf dem Markt ist möglicherweise nicht nur dadurch gekennzeichnet, dass ein Entgelt verlangt wird, mit Ausnahme von Transaktionen zwischen Kleinstunternehmen für eine freie und quelloffene AI, sondern auch dadurch, dass für technische Unterstützungsleistungen ein**

	Bezug auf KI-Systeme auswirkt. Auch in Bezug auf produktorientierte Forschungsaktivitäten der Anbieter sollte diese Verordnung nicht gelten. Dies berührt weder die Pflicht zur Einhaltung dieser Verordnung, wenn ein KI-System, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, infolge von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, noch die Anwendung der Bestimmungen zu Reallaboren und zu Tests unter realen Bedingungen. Darüber hinaus sollte unbeschadet der Anmerkungen in Bezug auf KI-Systeme, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden, jedes andere KI-System, das für die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten verwendet werden könnte, den Bestimmungen dieser Verordnung unterliegen. In jedem Fall sollten jegliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten gemäß anerkannter ethischer und professioneller Grundsätze für die wissenschaftliche Forschung ausgeführt werden.	**Entgelt verlangt wird, dass eine Softwareplattform bereitgestellt wird, über die der Anbieter andere Dienste monetarisiert, oder dass personenbezogene Daten zu anderen Zwecken als der alleinigen Verbesserung der Sicherheit, Kompatibilität oder der Software verwendet werden.**
nicht enthalten	**(12c) In Anbetracht der Art und Komplexität der Wertschöpfungskette von KI-Systemen ist es unerlässlich, die Rolle von Akteuren zu klären, die zur Entwicklung von KI-Systemen, vor allem von Hochrisiko-KI-Systemen, beitragen können. Es muss insbesondere klargestellt werden, dass KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck KI-Systeme sind, die vom Anbieter dazu vorgesehen sind, allgemein anwendbare Funktionen, wie Bild- oder Spracherkennung, in einer Vielzahl von Kontexten auszuführen. Sie können einzeln als Hochrisiko-KI-System verwendet werden oder**	**(12c) Die Entwickler von freien und quelloffenen KI-Komponenten sollten im Rahmen dieser Verordnung nicht verpflichtet werden, Anforderungen zu erfüllen, die auf die Produktwertschöpfungskette der KI und insbesondere auf den Anbieter abzielen, der freie und quelloffene KI-Softwarekomponenten verwendet hat. Die Entwickler von freien und quelloffenen KI-Komponenten sollten jedoch dazu angehalten werden, weit verbreitete Dokumentationsverfahren, wie z. B. Modell- und Datenkarten, als Mittel dazu einzusetzen, den Informationsaustausch entlang der KI-**

	Komponenten von Hochrisiko-KI-Systemen sein. Aufgrund ihrer besonderen Merkmale und zur Gewährleistung einer gerechten Verteilung der Verantwortung entlang der KI-Wertschöpfungskette sollten diese Systeme im Rahmen dieser Verordnung daher verhältnismäßigen und spezifischeren Anforderungen und Pflichten unterliegen, während ein hohes Schutzniveau in Bezug auf Grundrechte, Gesundheit und Sicherheit sichergestellt wird. Darüber hinaus sollten Anbieter von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck, unabhängig davon, ob sie von Anbietern einzeln als Hochrisiko-KI-System oder als Komponenten von Hochrisiko- KI-Systemen verwendet werden, gegebenenfalls mit den Anbietern der entsprechenden Hochrisiko-KI-Systeme, um ihnen die Einhaltung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung zu ermöglichen, und mit den gemäß dieser Verordnung eingerichteten zuständigen Behörden zusammenarbeiten. Um den besonderen Merkmalen von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck und den rasanten Marktentwicklungen und technischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um die Anwendung der Anforderungen dieser Verordnung an KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck zu präzisieren und anzupassen sowie um den Austausch von Informationen zwischen Anbietern von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck festzulegen, damit die Anbieter des entsprechenden Hochrisiko-KI-Systems ihre Pflichten aus dieser Verordnung einhalten können.	**Wertschöpfungskette zu beschleunigen, sodass vertrauenswürdige KI-Systeme in der Union gefördert werden können.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(13) Um einen einheitlichen und hohen Schutz öffentlicher Interessen im Hinblick auf die Gesundheit und Sicherheit sowie die Grundrechte zu gewährleisten, werden für alle Hochrisiko-KI-Systeme gemeinsame Normen vorgeschlagen. Diese Normen sollten mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden die „Charta“) im Einklang stehen, nichtdiskriminierend sein und mit den internationalen Handelsverpflichtungen der Union vereinbar sein.		(13) Um einen einheitlichen und hohen Schutz öffentlicher Interessen im Hinblick auf die Gesundheit und Sicherheit sowie die Grundrechte, **Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und die Umwelt** zu gewährleisten, werden für alle Hochrisiko-KI-Systeme gemeinsame Normen vorgeschlagen. Diese Normen sollten mit der Charta ~~der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden die „Charta“)~~, **dem europäischen Grünen Deal, der Gemeinsamen Erklärung zu den digitalen Rechten der Union und den Ethik-Leitlinien für vertrauenswürdige künstliche Intelligenz (KI) der hochrangigen Expertengruppe für künstliche Intelligenz** im Einklang stehen, nichtdiskriminierend sein und mit den internationalen Handelsverpflichtungen der Union vereinbar sein.
(14) Um ein verhältnismäßiges und wirksames verbindliches Regelwerk für KI-Systeme einzuführen, sollte ein klar definierter risikobasierter Ansatz verfolgt werden. Bei diesem Ansatz sollten Art und Inhalt solcher Vorschriften auf die Intensität und den Umfang der Risiken zugeschnitten werden, die von KI-Systemen ausgehen können. Es ist daher notwendig, bestimmte Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz zu verbieten und Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme und Verpflichtungen für die betreffenden Akteure sowie Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme festzulegen.		(14) Um ein verhältnismäßiges und wirksames verbindliches Regelwerk für KI-Systeme einzuführen, sollte ein klar definierter risikobasierter Ansatz verfolgt werden. Bei diesem Ansatz sollten Art und Inhalt solcher Vorschriften auf die Intensität und den Umfang der Risiken zugeschnitten werden, die von KI-Systemen ausgehen können. Es ist daher notwendig, bestimmte **unannehmbare** Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz zu verbieten und Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme und Verpflichtungen für die betreffenden Akteure sowie Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme festzulegen.
(15) Abgesehen von den zahlreichen nutzbringenden Verwendungsmöglichkeiten künstlicher Intelligenz kann diese Technik auch missbraucht werden und neue und wirkungsvolle Instrumente für manipulative, ausbeuterische und soziale Kontrollpraktiken bieten. Solche Praktiken sind besonders schädlich und sollten verboten		(15) Abgesehen von den zahlreichen nutzbringenden Verwendungsmöglichkeiten künstlicher Intelligenz kann diese Technik auch missbraucht werden und neue und wirkungsvolle Instrumente für manipulative, ausbeuterische und soziale Kontrollpraktiken bieten. Solche Praktiken sind besonders schädlich **und missbräuchlich**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
werden, weil sie im Widerspruch zu den Werten der Union stehen, nämlich der Achtung der Menschenwürde, Freiheit, Gleichheit, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sowie der Grundrechte in der Union, einschließlich des Rechts auf Nichtdiskriminierung, Datenschutz und Privatsphäre sowie der Rechte des Kindes.		und sollten verboten werden, weil sie im Widerspruch zu den Werten der Union stehen, nämlich der Achtung der Menschenwürde, Freiheit, Gleichheit, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit sowie der Grundrechte in der Union, einschließlich des Rechts auf Nichtdiskriminierung, Datenschutz und Privatsphäre sowie der Rechte des Kindes.
(16) Das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung bestimmter KI-Systeme, die dazu bestimmt sind, menschliches Verhalten nachteilig zu beeinflussen, und die zu physischen oder psychischen Schäden führen dürften, sollte verboten werden. Solche KI-Systeme setzen auf eine vom Einzelnen nicht zu erkennende unterschwellige Beeinflussung oder sollen die Schutzbedürftigkeit von Kindern und anderen aufgrund ihres Alters oder ihrer körperlichen oder geistigen Behinderung beeinträchtigten Personen ausnutzen. Dies geschieht mit der Absicht, das Verhalten einer Person wesentlich zu beeinflussen, und zwar in einer Weise, die dieser oder einer anderen Person Schaden zufügt oder zufügen kann. Diese Absicht kann nicht vermutet werden, wenn die nachteilige Beeinflussung des menschlichen Verhaltens auf Faktoren zurückzuführen ist, die nicht Teil des KI-Systems sind und außerhalb der Kontrolle des Anbieters oder Nutzers liegen. Forschung zu legitimen Zwecken im Zusammenhang mit solchen KI-Systemen sollte durch das Verbot nicht unterdrückt werden, wenn diese Forschung nicht auf eine Verwendung des KI-Systems in Beziehungen zwischen Mensch und Maschine hinausläuft, durch die natürliche Personen geschädigt werden, und wenn diese Forschung im Einklang mit anerkannten ethischen Standards für die wissenschaftliche Forschung durchgeführt wird.	(16) **KI-gestützte manipulative Techniken können dazu verwendet werden, Personen zu unerwünschten Verhaltensweisen zu bewegen oder sie zu täuschen, indem sie in einer Weise zu Entscheidungen angeregt werden, die ihre Autonomie, Entscheidungsfindung und freie Auswahl untergräbt und beeinträchtigt.** Das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung bestimmter KI-Systeme, die ~~dazu bestimmt sind,~~ menschliches Verhalten **wesentlich** beeinflussen, und die zu physischen oder psychischen Schäden führen dürften, **sind besonders gefährlich und sollten dementsprechend** verboten werden. Solche KI-Systeme setzen auf eine ~~vom Einzelnen nicht zu erkennende~~ unterschwellige Beeinflussung ~~oder sollen die Schutzbedürftigkeit von Kindern und anderen~~, **beispielweise durch Reize in Form von Ton-, Bild- oder Videoinhalten, die für Menschen nicht erkennbar sind, da diese Reize außerhalb ihres Wahrnehmungsbereichs liegen, oder auf andere Arten unterschwelliger Beeinflussung, die ihre Autonomie, Entscheidungsfindung oder freie Auswahl in einer Weise untergraben und beeinträchtigen, die sich ihrer bewussten Wahrnehmung entzieht oder deren Einfluss – selbst wenn sie sich seiner bewusst sind – sie nicht kontrollieren oder widerstehen können, etwa in Fällen von Gehirn-Computer-Schnittstellen oder virtueller Realität. Ferner können KI-Systeme auch anderweitig Schwächen**	16) Das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung bestimmter KI-Systeme, die **das Ziel oder die Auswirkung haben**, menschliches Verhalten **maßgeblich** nachteilig zu beeinflussen, und die zu physischen oder psychischen Schäden führen dürften, sollte verboten werden. **Diese Einschränkung sollte so verstanden werden, dass sie Neurotechnologien einschließt, die von KI-Systemen unterstützt werden, die zur Überwachung, Nutzung oder Beeinflussung neuronaler Daten eingesetzt werden, die über Schnittstellen zwischen Gehirn und Computer gesammelt werden, da sie das Verhalten einer natürlichen Person auf eine Art maßgeblich beeinflussen, durch die wahrscheinlich dieser Person oder einer anderen Person wesentlicher Schaden zugefügt wird**. Solche KI-Systeme setzen auf eine vom Einzelnen nicht zu erkennende unterschwellige Beeinflussung oder sollen die Schutzbedürftigkeit von **Einzelpersonen und spezifischen Gruppen von Personen** aufgrund **ihrer bekannten oder vorhergesagten Persönlichkeitsmerkmale**, ihres Alters oder ihrer körperlichen oder geistigen Behinderung oder ihrer **sozialen oder wirtschaftlichen** Situation ausnutzen. Dies geschieht mit der Absicht **oder der Auswirkung**, das Verhalten einer Person wesentlich zu beeinflussen, und zwar in einer Weise, die dieser oder einer anderen Person **oder Gruppen von Personen wesentlichen** Schaden zufügt oder zufügen kann, **einschließlich Schäden, die sich im Laufe der Zeit**

	bestimmter Gruppen von Personen aufgrund ihres Alters oder **einer** Behinderung **im Sinne der Richtlinie (EU) 2019/882 oder aufgrund einer bestimmten sozialen oder wirtschaftlichen Situation** ausnutzen, **durch die diese Personen gegenüber einer Ausnutzung anfälliger werden dürften – beispielweise Personen, die in extremer Armut leben, und ethnische oder religiöse Minderheiten. Solche KI-Systeme können in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder** mit **dem Ziel oder der Wirkung verwendet werden**, das Verhalten einer Person **in einer Weise** wesentlich zu beeinflussen, die dieser **Person** oder einer anderen Person **oder Gruppen von Personen einen physischen oder psychischen** Schaden zufügt oder **mit hinreichender Wahrscheinlichkeit** zufügen **wird, einschließlich Schäden, die sich im Laufe der Zeit anhäufen können**. Diese Absicht**, das Verhalten zu beeinflussen**, kann nicht vermutet werden, wenn die ~~nachteilige~~ Beeinflussung ~~des menschlichen Verhaltens~~ auf Faktoren zurückzuführen ist, die nicht Teil des KI-Systems sind und außerhalb der Kontrolle des Anbieters oder Nutzers liegen**, d. h. Faktoren, die vom Anbieter oder Nutzer des KI-Systems vernünftigerweise nicht vorhergesehen oder gemindert werden können. In jedem Fall ist es nicht erforderlich, dass der Anbieter oder der Nutzer die Absicht haben, physischen oder psychischen Schaden zuzufügen, wenn dieser Schaden aufgrund von manipulativen oder ausbeuterischen KI-gestützten Praktiken entsteht. Das Verbot solcher KI-Praktiken ergänzt die Bestimmungen der Richtlinie 2005/29/EG, insbesondere sind unlautere Geschäftspraktiken, durch die die Verbraucher wirtschaftliche oder finanzielle Schäden erleiden, unter allen Umständen verboten, unabhängig davon, ob sie durch KI-Systeme**	**akkumulieren**. Diese Absicht, **das Verhalten zu beeinflussen**, kann nicht vermutet werden, wenn die nachteilige Beeinflussung des menschlichen Verhaltens auf Faktoren zurückzuführen ist, die nicht Teil des KI-Systems sind und außerhalb der Kontrolle des Anbieters oder Nutzers liegen, **wie Faktoren, die nicht vernünftigerweise vorgesehen und vom Anbieter oder Betreiber des KI-Systems abgeschwächt werden können. In jedem Fall ist es nicht erforderlich, dass der Anbieter oder der Betreiber die Absicht haben, signifikanten Schaden zuzufügen, wenn dieser Schaden aufgrund von manipulativen oder ausbeuterischen KI-gestützten Praktiken entsteht. Die Verbote für solche KI-Praktiken ergänzen die Bestimmungen, die in Richtlinie 2005/29/EG enthalten sind und denen zufolge unlautere Geschäftspraktiken verboten sind – unabhängig davon, ob sie mit Rückgriff auf KI-Systeme oder auf andere Weise durchgeführt werden. In solchen Kontexten sollten zulässige Geschäftsverfahren – beispielsweise im Bereich der Werbung –, die mit dem Unionsrecht im Einklang stehen, nicht an sich als Verfahren angesehen werden, die gegen das Verbot verstoßen**. Forschung zu legitimen Zwecken im Zusammenhang mit solchen KI-Systemen sollte durch das Verbot nicht unterdrückt werden, wenn diese Forschung nicht auf eine Verwendung des KI-Systems in Beziehungen zwischen Mensch und Maschine hinausläuft, durch die natürliche Personen geschädigt werden, und wenn diese Forschung im Einklang mit anerkannten ethischen Standards für die wissenschaftliche Forschung **und auf der Grundlage der ausdrücklichen Zustimmung der Personen** durchgeführt wird, **die ihnen ausgesetzt sind, oder gegebenenfalls ihres gesetzlichen Vertreters.**

	oder anderweitig umgesetzt werden. Das Verbot manipulativer und ausbeuterischer Praktiken gemäß dieser Verordnung sollte sich nicht auf rechtmäßige Praktiken im Zusammenhang mit ~~solchen KI-Systemen sollte durch das Verbot nicht unterdrückt werden, wenn diese Forschung nicht auf eine Verwendung des KI-Systems in Beziehungen zwischen Mensch und Maschine hinausläuft, durch die natürliche Personen geschädigt werden, und wenn diese Forschung~~ **medizinischen Behandlungen, etwa der psychologischen Behandlung einer psychischen Krankheit oder der physischen Rehabilitation, auswirken, wenn diese Praktiken** im Einklang mit **den geltenden** Standards **und Rechtsvorschriften im medizinischen Bereich erfolgen. Darüber hinaus sollten übliche und rechtmäßige Geschäftspraktiken, die im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften stehen, als solche nicht als schädliche manipulative KI-Praktiken gelten**.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(16a) KI-Systeme, die natürliche Personen kategorisieren, indem sie sie nach bekannten oder vermuteten sensiblen oder geschützten Merkmalen bestimmten Kategorien zuweisen, sind besonders intrusiv, verletzen die menschliche Würde und bringen ein großes Diskriminierungsrisiko mit sich. Zu solchen Merkmalen gehören Geschlecht und Geschlechtsidentität, Rasse, ethnische Herkunft, Migrations- oder Staatsbürgerschaftsstatus, politische Ausrichtung, sexuelle Ausrichtung, Religion, Behinderung oder jegliche anderen Gründe, die nach Artikel 21 der EU-Charta der Grundrechte und nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/769 keine Diskriminierung nach sich**

		ziehen dürfen. Solche Systeme sollten daher verboten werden.
(17) KI-Systeme, die von Behörden oder in deren Auftrag das soziale Verhalten natürlicher Personen für allgemeine Zwecke bewerten, können zu diskriminierenden Ergebnissen und zur Ausgrenzung bestimmter Gruppen führen. Sie können die Menschenwürde und das Recht auf Nichtdiskriminierung sowie die Werte der Gleichheit und Gerechtigkeit verletzen. Solche KI-Systeme bewerten oder klassifizieren die Vertrauenswürdigkeit natürlicher Personen auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens in verschiedenen Zusammenhängen oder aufgrund bekannter oder vorhergesagter persönlicher Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale. Die aus solchen KI-Systemen erzielte soziale Bewertung kann zu einer 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, oder zu einer Schlechterstellung in einer Weise führen, die im Hinblick auf ihr soziales Verhalten oder dessen Tragweite ungerechtfertigt oder unverhältnismäßig ist. Solche KI-Systeme sollten daher verboten werden.	(17) KI-Systeme, **mit denen** Behörden oder **private Akteure** das soziale Verhalten natürlicher Personen ~~für allgemeine Zwecke~~ bewerten, können zu diskriminierenden Ergebnissen und zur Ausgrenzung bestimmter Gruppen führen. Sie können die Menschenwürde und das Recht auf Nichtdiskriminierung sowie die Werte der Gleichheit und Gerechtigkeit verletzen. Solche KI-Systeme bewerten oder klassifizieren **natürliche** Personen auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens in verschiedenen Zusammenhängen oder aufgrund bekannter oder vorhergesagter persönlicher Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale. Die aus solchen KI-Systemen erzielte soziale Bewertung kann zu einer 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, oder zu einer Schlechterstellung in einer Weise führen, die im Hinblick auf ihr soziales Verhalten oder dessen Tragweite ungerechtfertigt oder unverhältnismäßig ist. **KI-Systeme, die solche inakzeptablen Bewertungspraktiken mit sich bringen, sollten daher verboten werden. Dieses Verbot sollte nicht die rechtmäßigen Praktiken zur Bewertung von natürlichen Personen berühren, die im Einklang mit den Rechtsvorschriften für einen oder mehrere bestimmte Zwecke durchgeführt wird.**	(17) KI-Systeme, die~~ von Behörden oder in deren Auftrag~~ das soziale Verhalten natürlicher Personen für allgemeine Zwecke bewerten, können zu diskriminierenden Ergebnissen und zur Ausgrenzung bestimmter Gruppen führen. Sie **verletzen** die Menschenwürde und das Recht auf Nichtdiskriminierung sowie die Werte der Gleichheit und Gerechtigkeit. Solche KI-Systeme bewerten oder klassifizieren die Vertrauenswürdigkeit natürlicher Personen **oder Gruppen** auf der Grundlage **zahlreicher Datenpunkte und des zeitlichen Auftretens bestimmter Aspekte** ihres sozialen Verhaltens in verschiedenen Zusammenhängen oder aufgrund bekannter, **vermuteter** oder vorhergesagter persönlicher Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale. Die aus solchen KI-Systemen erzielte soziale Bewertung kann zu einer 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, oder zu einer Schlechterstellung in einer Weise führen, die im Hinblick auf ihr soziales Verhalten oder dessen Tragweite ungerechtfertigt oder unverhältnismäßig ist. Solche KI-Systeme sollten daher verboten werden.
(18) Die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung natürlicher Personen in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken gilt als		(18) Die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung natürlicher Personen in öffentlich zugänglichen Räumen ~~zu Strafverfolgungszwecken~~ **greift**

besonders in die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen eingreifend, da sie die Privatsphäre eines großen Teils der Bevölkerung beeinträchtigt, ein Gefühl der ständigen Überwachung weckt und indirekt von der Ausübung der Versammlungsfreiheit und anderer Grundrechte abhalten kann. Darüber hinaus bergen die Unmittelbarkeit der Auswirkungen und die begrenzten Möglichkeiten weiterer Kontrollen oder Korrekturen im Zusammenhang mit der Verwendung solcher in Echtzeit betriebener Systeme erhöhte Risiken für die Rechte und Freiheiten der Personen, die von Strafverfolgungsmaßnahmen betroffen sind.

besonders in die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen **ein und kann letztendlich** die Privatsphäre eines großen Teils der Bevölkerung **beeinträchtigen,** ein Gefühl der ständigen Überwachung **wecken, Parteien, die biometrische Identifizierung in öffentlich zugänglichen Räumen einsetzen, in eine unkontrollierbare Machtposition bringen** und indirekt von der Ausübung der Versammlungsfreiheit und anderer Grundrechte, **die den Kern der Rechtsstaatlichkeit darstellen, abhalten. Technische Ungenauigkeiten von KI-Systemen, die für die biometrische Fernidentifizierung natürlicher Personen bestimmt sind, können zu verzerrten Ergebnissen führen und eine diskriminierende Wirkung haben. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn es um das Alter, die ethnische Herkunft, das Geschlecht oder Behinderungen geht**. Darüber hinaus bergen die Unmittelbarkeit der Auswirkungen und die begrenzten Möglichkeiten weiterer Kontrollen oder Korrekturen im Zusammenhang mit der Verwendung solcher in Echtzeit betriebener Systeme erhöhte Risiken für die Rechte und Freiheiten der Personen, die von Strafverfolgungsmaßnahmen betroffen sind. **Die Verwendung dieser Systeme in öffentlich zugänglichen Räumen sollte daher verboten werden. Gleichzeitig sollten KI-Systeme, die für die Analyse von aufgezeichnetem Filmmaterial von öffentlich zugänglichen Räumen durch Systeme zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung verwendet werden, ebenfalls verboten werden, es sei denn, es liegt eine vorgerichtliche Genehmigung für die Verwendung im Rahmen der Strafverfolgung vor, wenn dies für die gezielte Durchsuchung im Zusammenhang mit einer bestimmten schweren Straftat, die bereits stattgefunden**

		hat, unbedingt erforderlich ist, und dies nur mit einer vorgerichtlichen Genehmigung.
(19) Die Verwendung solcher Systeme zu Strafverfolgungszwecken sollte daher untersagt werden, außer in drei erschöpfend aufgeführten und eng abgegrenzten Fällen, in denen die Verwendung unbedingt erforderlich ist, um einem erheblichen öffentlichen Interesse zu dienen, dessen Bedeutung die Risiken überwiegt. Zu diesen Fällen gehört die Suche nach potenziellen Opfern von Straftaten, einschließlich vermisster Kinder, bestimmte Gefahren für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen oder die Gefahr eines Terroranschlags sowie das Erkennen, Aufspüren, Identifizieren oder Verfolgen von Tätern oder Verdächtigen von Straftaten im Sinne des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI des Rates[8], sofern diese Straftaten in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dessen Recht mit einer Freiheitsstrafe oder einer freiheitsentziehenden Maßregel der Sicherung im Höchstmaß von mindestens drei Jahren bedroht sind. Eine solche Schwelle für eine Freiheitsstrafe oder eine freiheitsentziehende Maßregel der Sicherung nach nationalem Recht trägt dazu bei sicherzustellen, dass die Straftat schwerwiegend genug ist, um den Einsatz biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme zu rechtfertigen. Darüber hinaus sind einige der 32 im Rahmenbeschluss 2002/584/JI des Rates aufgeführten Straftaten in der Praxis eher relevant als andere, da der Rückgriff auf die biometrische Echtzeit-Fernidentifizierung für die konkrete Erkennung, Aufspürung, Identifizierung oder Verfolgung eines Täters oder Verdächtigen einer der verschiedenen aufgeführten Straftaten voraussichtlich in äußerst unterschiedlichem Maße	(19) Die Verwendung solcher Systeme zu Strafverfolgungszwecken sollte daher untersagt werden, außer in ~~drei~~ erschöpfend aufgeführten und eng abgegrenzten Fällen, in denen die Verwendung unbedingt erforderlich ist, um einem erheblichen öffentlichen Interesse zu dienen, dessen Bedeutung die Risiken überwiegt. Zu diesen Fällen gehört die Suche nach potenziellen Opfern von Straftaten, einschließlich vermisster Kinder, bestimmte Gefahren für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen oder die Gefahr eines Terroranschlags sowie das Erkennen, Aufspüren, Identifizieren oder Verfolgen von Tätern oder Verdächtigen von Straftaten im Sinne des Rahmenbeschlusses 2002/584/JI des Rates, sofern diese Straftaten in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dessen Recht mit einer Freiheitsstrafe oder einer freiheitsentziehenden Maßregel der Sicherung im Höchstmaß von mindestens drei Jahren bedroht sind. Eine solche Schwelle für eine Freiheitsstrafe oder eine freiheitsentziehende Maßregel der Sicherung nach nationalem Recht trägt dazu bei sicherzustellen, dass die Straftat schwerwiegend genug ist, um den Einsatz biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme zu rechtfertigen. Darüber hinaus sind einige der 32 im Rahmenbeschluss 2002/584/JI des Rates aufgeführten Straftaten in der Praxis eher relevant als andere, da der Rückgriff auf die biometrische Echtzeit-Fernidentifizierung für die konkrete Erkennung, Aufspürung, Identifizierung oder Verfolgung eines Täters oder Verdächtigen einer der verschiedenen aufgeführten Straftaten voraussichtlich in äußerst unterschiedlichem Maße	**gestrichen**

[8] 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).

erforderlich und verhältnismäßig sein wird und da dabei die wahrscheinlichen Unterschiede in Schwere, Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Schadens oder möglicher negativer Folgen zu berücksichtigen sind.	erforderlich und verhältnismäßig sein wird und da dabei die wahrscheinlichen Unterschiede in Schwere, Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Schadens oder möglicher negativer Folgen zu berücksichtigen sind. **Darüber hinaus sollte diese Verordnung die Fähigkeit der Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden erhalten, im Einklang mit den im Unionsrecht und im nationalen Recht für diesen Zweck festgelegten Bedingungen die Identität der betreffenden Person in ihrer Anwesenheit festzustellen. Insbesondere sollten Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht Informationssysteme verwenden können, um eine Person zu identifizieren, die während einer Identitätsfeststellung entweder verweigert, identifiziert zu werden, oder nicht in der Lage ist, seine oder ihre Identität anzugeben oder zu belegen, wobei gemäß dieser Verordnung keine vorherige Genehmigung erlangt werden muss. Dabei könnte es sich beispielsweise um eine Person handeln, die in eine Straftat verwickelt ist und nicht gewillt oder aufgrund eines Unfalls oder des Gesundheitszustands nicht in der Lage ist, den Strafverfolgungsbehörden ihre Identität offenzulegen.**	
(20) Um sicherzustellen, dass diese Systeme verantwortungsvoll und verhältnismäßig genutzt werden, ist es auch wichtig, festzulegen, dass in jedem dieser drei erschöpfend aufgeführten und eng abgegrenzten Fälle bestimmte Elemente berücksichtigt werden sollten, insbesondere in Bezug auf die Art des dem Antrag zugrunde liegenden Falls und die Auswirkungen der Verwendung auf die Rechte und Freiheiten aller betroffenen Personen sowie auf die für die	(20) Um sicherzustellen, dass diese Systeme verantwortungsvoll und verhältnismäßig genutzt werden, ist es auch wichtig, festzulegen, dass in jedem dieser ~~drei~~ erschöpfend aufgeführten und eng abgegrenzten Fälle bestimmte Elemente berücksichtigt werden sollten, insbesondere in Bezug auf die Art des dem Antrag zugrunde liegenden Falls und die Auswirkungen der Verwendung auf die Rechte und Freiheiten aller betroffenen Personen sowie auf die für die	**gestrichen**

Verwendung geltenden Schutzvorkehrungen und Bedingungen. Darüber hinaus sollte die Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen für die Zwecke der Strafverfolgung angemessenen zeitlichen und räumlichen Beschränkungen unterliegen, wobei insbesondere den Beweisen oder Hinweisen in Bezug auf die Bedrohungen, die Opfer oder den Täter Rechnung zu tragen ist. Die Personenreferenzdatenbank sollte für jeden Anwendungsfall in jeder der drei oben genannten Situationen geeignet sein.	Verwendung geltenden Schutzvorkehrungen und Bedingungen. Darüber hinaus sollte die Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen für die Zwecke der Strafverfolgung angemessenen zeitlichen und räumlichen Beschränkungen unterliegen, wobei insbesondere den Beweisen oder Hinweisen in Bezug auf die Bedrohungen, die Opfer oder den Täter Rechnung zu tragen ist. Die Personenreferenzdatenbank sollte für jeden Anwendungsfall in jeder der drei oben genannten Situationen geeignet sein.	
(21) Jede Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken sollte einer ausdrücklichen spezifischen Genehmigung durch eine Justizbehörde oder eine unabhängige Verwaltungsbehörde eines Mitgliedstaats unterliegen. Eine solche Genehmigung sollte grundsätzlich vor der Verwendung eingeholt werden, außer in hinreichend begründeten dringenden Fällen, d. h. in Situationen, in denen es wegen der Notwendigkeit der Verwendung der betreffenden Systeme tatsächlich und objektiv unmöglich ist, vor dem Beginn der Verwendung eine Genehmigung einzuholen. In solchen dringenden Fällen sollte die Verwendung auf das absolut notwendige Mindestmaß beschränkt werden und angemessenen Schutzvorkehrungen und Bedingungen unterliegen, die im nationalen Recht festgelegt sind und im Zusammenhang mit jedem einzelnen dringenden Anwendungsfall von der Strafverfolgungsbehörde selbst präzisiert werden. Darüber hinaus sollte die Strafverfolgungsbehörde in solchen Situationen versuchen, so bald wie möglich eine Genehmigung einzuholen, wobei sie	(21) Jede Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken sollte einer ausdrücklichen spezifischen Genehmigung durch eine Justizbehörde oder eine unabhängige Verwaltungsbehörde eines Mitgliedstaats unterliegen. Eine solche Genehmigung sollte grundsätzlich vor der Verwendung **des Systems zur Identifizierung einer Person oder mehrerer Personen** eingeholt werden **Ausnahmen von dieser Regel sollten** in hinreichend begründeten dringenden Fällen **erlaubt sein**, d. h. in Situationen, in denen es wegen der Notwendigkeit der Verwendung der betreffenden Systeme tatsächlich und objektiv unmöglich ist, vor dem Beginn der Verwendung eine Genehmigung einzuholen. In solchen dringenden Fällen sollte die Verwendung auf das absolut notwendige Mindestmaß beschränkt werden und angemessenen Schutzvorkehrungen und Bedingungen unterliegen, die im nationalen Recht festgelegt sind und im Zusammenhang mit jedem einzelnen dringenden Anwendungsfall von der Strafverfolgungsbehörde selbst präzisiert werden. Darüber hinaus sollte die Strafverfolgungsbehörde in solchen Situationen	**gestrichen**

begründen sollte, warum sie diese nicht früher beantragen konnte.	versuchen, so bald wie möglich eine Genehmigung einzuholen, wobei sie begründen sollte, warum sie diese nicht früher beantragen konnte.	
(22) Darüber hinaus sollte innerhalb des durch diese Verordnung vorgegebenen erschöpfenden Rahmens festgelegt werden, dass eine solche Verwendung im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats im Einklang mit dieser Verordnung nur möglich sein sollte, sofern der betreffende Mitgliedstaat in seinen detaillierten nationalen Rechtsvorschriften ausdrücklich vorgesehen hat, dass eine solche Verwendung genehmigt werden kann. Folglich steht es den Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung frei, eine solche Möglichkeit generell oder nur in Bezug auf einige der in dieser Verordnung genannten Ziele, für die eine genehmigte Verwendung gerechtfertigt sein kann, vorzusehen.		**gestrichen**
(23) Die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung natürlicher Personen in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken erfordert zwangsläufig die Verarbeitung biometrischer Daten. Die Vorschriften dieser Verordnung, die vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen eine solche Verwendung auf der Grundlage von Artikel 16 AEUV verbieten, sollten als Lex specialis in Bezug auf die in Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 enthaltenen Vorschriften über die Verarbeitung biometrischer Daten gelten und somit die Verwendung und Verarbeitung der betreffenden biometrischen Daten umfassend regeln. Eine solche Verwendung und Verarbeitung sollte daher nur möglich sein, soweit sie mit dem in dieser Verordnung festgelegten Rahmen vereinbar ist, ohne dass es den zuständigen Behörden bei ihren Tätigkeiten zu Strafverfolgungszwecken Raum lässt, außerhalb dieses Rahmens solche Systeme	(23) Die Verwendung von KI-Systemen zur biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierung natürlicher Personen in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken erfordert zwangsläufig die Verarbeitung biometrischer Daten. Die Vorschriften dieser Verordnung, die vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen eine solche Verwendung auf der Grundlage von Artikel 16 AEUV verbieten, sollten als Lex specialis in Bezug auf die in Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 enthaltenen Vorschriften über die Verarbeitung biometrischer Daten gelten und somit die Verwendung und Verarbeitung der betreffenden biometrischen Daten umfassend regeln. Eine solche Verwendung und Verarbeitung sollte daher nur möglich sein, soweit sie mit dem in dieser Verordnung festgelegten Rahmen vereinbar ist, ohne dass es den zuständigen Behörden bei ihren Tätigkeiten zu Strafverfolgungszwecken Raum lässt, außerhalb dieses Rahmens solche Systeme	**gestrichen**

zu verwenden und die damit verbundenen Daten aus den in Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 aufgeführten Gründen zu verarbeiten. In diesem Zusammenhang soll diese Verordnung nicht als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 8 der Richtlinie (EU) 2016/680 dienen. Die Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung, auch durch zuständige Behörden, sollte jedoch nicht unter den in dieser Verordnung festgelegten spezifischen Rahmen für diese Verwendung zu Strafverfolgungszwecken fallen. Eine solche Verwendung zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung sollte daher nicht der Genehmigungspflicht gemäß dieser Verordnung und der zu ihrer Durchführung anwendbaren detaillierten nationalen Rechtsvorschriften unterliegen.	zu verwenden und die damit verbundenen Daten aus den in Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 aufgeführten Gründen zu verarbeiten. In diesem Zusammenhang soll diese Verordnung nicht als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 8 der Richtlinie (EU) 2016/680 dienen. Die Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung, auch durch zuständige Behörden, sollte jedoch nicht unter den in dieser Verordnung festgelegten spezifischen Rahmen für diese Verwendung zu Strafverfolgungszwecken fallen. Eine solche Verwendung zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung sollte daher nicht der Genehmigungspflicht gemäß dieser Verordnung und der zu ihrer **Umsetzung** anwendbaren detaillierten nationalen Rechtsvorschriften unterliegen.	
(24) Jede Verarbeitung biometrischer Daten und anderer personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Verwendung von KI-Systemen für die biometrische Identifizierung, ausgenommen im Zusammenhang mit der Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken im Sinne dieser Verordnung, einschließlich der Fälle, in denen diese Systeme von den zuständigen Behörden in öffentlich zugänglichen Räumen zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung genutzt werden, sollte weiterhin allen Anforderungen genügen, die sich gegebenenfalls aus Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 ergeben.	(24) Jede Verarbeitung biometrischer Daten und anderer personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Verwendung von KI-Systemen für die biometrische Identifizierung, ausgenommen im Zusammenhang mit der Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken im Sinne dieser Verordnung, ~~einschließlich der Fälle, in denen diese Systeme von den zuständigen Behörden in öffentlich zugänglichen Räumen zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung genutzt werden,~~ sollte weiterhin allen Anforderungen genügen, die sich aus Artikel ~~9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Artikel~~ 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 ergeben. **Für andere Zwecke als die Strafverfolgung ist die Verarbeitung biometrischer Daten zur**	(24) Jede Verarbeitung biometrischer Daten und anderer personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Verwendung von KI-Systemen für die biometrische Identifizierung, ausgenommen im Zusammenhang mit der Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen ~~zu Strafverfolgungszwecken~~ im Sinne dieser Verordnung~~, einschließlich der Fälle, in denen diese Systeme von den zuständigen Behörden in öffentlich zugänglichen Räumen zu anderen Zwecken als der Strafverfolgung genutzt werden~~, sollte weiterhin allen Anforderungen genügen, die sich gegebenenfalls aus Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 ergeben.

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
	eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 verboten, es sei denn, es liegt einer der Fälle vor, die in Absatz 2 des jeweiligen genannten Artikels aufgeführt sind.	
(25) Nach Artikel 6a des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 21 über die Position des Vereinigten Königreichs und Irlands hinsichtlich des Raums der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts sind die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 5 Absätze 2 und 3 dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Dritten Teils Titel V Kapitel 4 und 5 AEUV fallen, für Irland nicht bindend, wenn Irland nicht durch die Vorschriften gebunden ist, die die Formen der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen oder der polizeilichen Zusammenarbeit regeln, in deren Rahmen die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften eingehalten werden müssen.	(25) Nach Artikel 6a des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 21 über die Position des Vereinigten Königreichs und Irlands hinsichtlich des Raums der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts sind die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 5 Absätze 2, **3** und **4** dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Dritten Teils Titel V Kapitel 4 und 5 AEUV fallen, für Irland nicht bindend, wenn Irland nicht durch die Vorschriften gebunden ist, die die Formen der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen oder der polizeilichen Zusammenarbeit regeln, in deren Rahmen die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften eingehalten werden müssen.	(25) Nach Artikel 6a des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 21 über die Position des Vereinigten Königreichs und Irlands hinsichtlich des Raums der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts sind die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d ~~und Artikel 5 Absätze 2 und 3~~ dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Dritten Teils Titel V Kapitel 4 und 5 AEUV fallen, für Irland nicht bindend, wenn Irland nicht durch die Vorschriften gebunden ist, die die Formen der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen oder der polizeilichen Zusammenarbeit regeln, in deren Rahmen die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften eingehalten werden müssen.
(26) Nach den Artikeln 2 und 2a des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks ist Dänemark durch die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 5 Absätze 2 und 3 dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Dritten Teils Titel V Kapitel 4 und 5 AEUV fallen, weder gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.	(26) Nach den Artikeln 2 und 2a des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks ist Dänemark durch die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 5 Absätze 2**, 3** und **4** dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Dritten Teils Titel V Kapitel 4 und 5 AEUV fallen, weder gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.	(26) Nach den Artikeln 2 und 2a des dem EUV und dem AEUV beigefügten Protokolls Nr. 22 über die Position Dänemarks ist Dänemark durch die auf der Grundlage des Artikels 16 AEUV festgelegten Vorschriften in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d ~~und Artikel 5 Absätze 2 und 3~~ dieser Verordnung in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Mitgliedstaaten im Rahmen der Ausübung von Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich des Dritten Teils Titel V Kapitel 4 und 5 AEUV fallen, weder gebunden noch zu ihrer Anwendung verpflichtet.

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(26a) KI-Systeme, die von Strafverfolgungsbehörden oder in deren Auftrag eingesetzt werden, um Vorhersagen, Profile oder Risikobewertungen auf der Grundlage von Datenanalysen oder der Erstellung von Profilen von Gruppen natürlicher Personen oder Orten zu treffen bzw. zu erstellen oder um das Auftreten oder erneute Auftreten einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat bzw. von anderem unter Strafe gestelltem Sozialverhalten vorherzusagen, bergen ein besonderes Risiko der Diskriminierung bestimmter Personen oder Personengruppen, da sie die Menschenwürde verletzen sowie gegen den zentralen Rechtsgrundsatz der Unschuldsvermutung verstoßen. Solche KI-Systeme sollten daher verboten werden.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(26b) Das wahllose und ungezielte Auslesen biometrischer Daten aus sozialen Medien oder Überwachungsvideos, um Gesichtserkennungsdatenbanken zu schaffen oder zu erweitern, verstärkt das Gefühl der Massenüberwachung und kann zu schweren Verstößen gegen die Grundrechte führen, einschließlich des Rechts auf Privatsphäre. Die Verwendung von KI-Systemen zu diesem Zweck sollte daher verboten werden.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(26c) Im Hinblick auf die wissenschaftliche Grundlage von KI-Systemen zur Erkennung von Emotionen, physischen oder physiologischen Merkmalen wie Gesichtsausdrücken, Bewegungen, der Pulsfrequenz oder der Stimme bestehen ernsthafte Bedenken. Emotionen oder Gefühlsausdrücke werden je nach Kultur und Situation anders wahrgenommen und selbst eine bestimmte Person zeigt in ähnlichen Situationen nicht**

		immer dieselben Emotionen. Zu den größten Schwachstellen solcher Technologien gehören die begrenzte Zuverlässigkeit (Emotionskategorien werden weder zuverlässig durch einen gemeinsamen Satz von Gesichtsbewegungen ausgedrückt noch eindeutig damit in Verbindung gebracht), die mangelnde Spezifität (physische oder physiologische Ausdrücke stimmen nicht eins zu eins mit Emotionskategorien überein) und die begrenzte Verallgemeinerbarkeit (die Auswirkungen von Kontext und Kultur werden nicht ausreichend berücksichtigt). Probleme der Zuverlässigkeit und folglich größere Risiken für Missbrauch können insbesondere dann auftreten, wenn das System in realen Situationen in den Bereichen Strafverfolgung, Grenzverwaltung, Arbeitsplatz und Bildungseinrichtung eingesetzt wird. Daher sollte das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung von KI-Systemen, die in Kontexten verwendet werden sollen, um den emotionalen Zustand einer natürlichen Person auszumachen, verboten werden.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(26d) Praktiken, die nach Unionsrecht, einschließlich Datenschutzrecht, Nichtdiskriminierungsrecht, Verbraucherschutzrecht und Wettbewerbsrecht, verboten sind, sollten von dieser Verordnung nicht betroffen sein.**
(27) Hochrisiko-KI-Systeme sollten nur dann auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie bestimmte verbindliche Anforderungen erfüllen. Mit diesen Anforderungen sollte sichergestellt werden, dass Hochrisiko-KI-Systeme, die in der Union verfügbar sind oder deren Ergebnisse anderweitig in der		(27) Hochrisiko-KI-Systeme sollten nur dann auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen **oder verwendet** werden, wenn sie bestimmte verbindliche Anforderungen erfüllen. Mit diesen Anforderungen sollte sichergestellt werden, dass Hochrisiko-KI-Systeme, die in der Union verfügbar sind oder deren Ergebnisse anderweitig

Union verwendet werden, keine unannehmbaren Risiken für wichtige öffentliche Interessen der Union bergen, wie sie im Unionsrecht anerkannt und geschützt sind. Als hochriskant sollten nur solche KI-Systeme eingestuft werden, die erhebliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte von Personen in der Union haben; etwaige mögliche Beschränkungen des internationalen Handels, die sich daraus ergeben, sollten so gering wie möglich bleiben.		in der Union verwendet werden, keine unannehmbaren Risiken für wichtige öffentliche Interessen der Union bergen, wie sie im Unionsrecht anerkannt und geschützt sind, **einschließlich der Grundrechte, der Demokratie, der Rechtstaatlichkeit oder der Umwelt. Um die Angleichung an die sektorspezifischen Rechtsvorschriften sicherzustellen und um Dopplungen zu vermeiden, sollten hinsichtlich der Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme die sektorspezifischen Rechtsvorschriften berücksichtigt werden, die im Rahmen dieser Verordnung enthalten sind, etwa die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika oder die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen**. Als hochriskant sollten nur solche KI-Systeme eingestuft werden, die erhebliche schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte von Personen in der Union haben; etwaige mögliche Beschränkungen des internationalen Handels, die sich daraus ergeben, sollten so gering wie möglich bleiben. **Angesichts der rasanten technologischen Entwicklung sowie der potenziellen Veränderungen bei der Nutzung von KI-Systemen sollten die Listen von Hochrisikobereichen und -anwendungsfällen in Anhang III jedoch durch die Durchführung regelmäßiger Bewertungen einer ständigen Überprüfung unterzogen werden.**
(28) KI-Systeme könnten negative Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen haben, insbesondere wenn solche Systeme als Komponenten von Produkten zum Einsatz kommen. Im Einklang mit den Zielen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die den freien Verkehr von Produkten im Binnenmarkt		(28) KI-Systeme könnten negative Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen haben, insbesondere wenn solche Systeme als **Sicherheitskomponenten** von Produkten zum Einsatz kommen. Im Einklang mit den Zielen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die den freien Verkehr von Produkten im Binnenmarkt

erleichtern und gewährleisten sollen, dass nur sichere und anderweitig konforme Produkte auf den Markt gelangen, ist es wichtig, dass die Sicherheitsrisiken, die ein Produkt als Ganzes aufgrund seiner digitalen Komponenten, einschließlich KI-Systeme, mit sich bringen kann, angemessen vermieden und gemindert werden. So sollten beispielsweise zunehmend autonome Roboter – sei es in der Fertigung oder in der persönlichen Assistenz und Pflege – in der Lage sein, sicher zu arbeiten und ihre Funktionen in komplexen Umgebungen zu erfüllen. Desgleichen sollten die immer ausgefeilteren Diagnosesysteme und Systeme zur Unterstützung menschlicher Entscheidungen im Gesundheitssektor, in dem die Risiken für Leib und Leben besonders hoch sind, zuverlässig und genau sein. Das Ausmaß der negativen Auswirkungen des KI-Systems auf die durch die Charta geschützten Grundrechte ist bei der Einstufung eines KI-Systems als hochriskant von besonderer Bedeutung. Zu diesen Rechten gehören die Würde des Menschen, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit, die Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit, die Nichtdiskriminierung, der Verbraucherschutz, die Arbeitnehmerrechte, die Rechte von Menschen mit Behinderungen, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht, die Unschuldsvermutung und das Verteidigungsrecht sowie das Recht auf eine gute Verwaltung. Es muss betont werden, dass Kinder – zusätzlich zu diesen Rechten – über spezifische Rechte verfügen, wie sie in Artikel 24 der EU-Charta und im Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes (UNCRC) (im Hinblick auf das digitale Umfeld weiter ausgeführt in der Allgemeinen Bemerkung Nr. 25 des UNCRC) verankert sind; in beiden wird die Berücksichtigung

erleichtern und gewährleisten sollen, dass nur sichere und anderweitig konforme Produkte auf den Markt gelangen, ist es wichtig, dass die Sicherheitsrisiken, die ein Produkt als Ganzes aufgrund seiner digitalen Komponenten, einschließlich KI-Systeme, mit sich bringen kann, angemessen vermieden und gemindert werden. So sollten beispielsweise zunehmend autonome Roboter – sei es in der Fertigung oder in der persönlichen Assistenz und Pflege – in der Lage sein, sicher zu arbeiten und ihre Funktionen in komplexen Umgebungen zu erfüllen. Desgleichen sollten die immer ausgefeilteren Diagnosesysteme und Systeme zur Unterstützung menschlicher Entscheidungen im Gesundheitssektor, in dem die Risiken für Leib und Leben besonders hoch sind, zuverlässig und genau sein. ~~Das Ausmaß der negativen Auswirkungen des KI-Systems auf die durch die Charta geschützten Grundrechte ist bei der Einstufung eines KI-Systems als hochriskant von besonderer Bedeutung. Zu diesen Rechten gehören die Würde des Menschen, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit, die Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit, die Nichtdiskriminierung, der Verbraucherschutz, die Arbeitnehmerrechte, die Rechte von Menschen mit Behinderungen, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht, die Unschuldsvermutung und das Verteidigungsrecht sowie das Recht auf eine gute Verwaltung. Es muss betont werden, dass Kinder – zusätzlich zu diesen Rechten – über spezifische Rechte verfügen, wie sie in Artikel 24 der EU-Charta und im Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes (UNCRC) (im Hinblick auf das digitale Umfeld weiter ausgeführt in der Allgemeinen Bemerkung Nr. 25 des UNCRC) verankert sind; in beiden wird die Berücksichtigung~~

der Schutzbedürftigkeit der Kinder gefordert und ihr Anspruch auf den Schutz und die Fürsorge festgelegt, die für ihr Wohlergehen notwendig sind. Darüber hinaus sollte dem Grundrecht auf ein hohes Umweltschutzniveau, das in der Charta verankert ist und mit der Unionspolitik umgesetzt wird, bei der Bewertung der Schwere des Schadens, den ein KI-System u. a. in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen verursachen kann, ebenfalls Rechnung getragen werden.		~~der Schutzbedürftigkeit der Kinder gefordert und ihr Anspruch auf den Schutz und die Fürsorge festgelegt, die für ihr Wohlergehen notwendig sind. Darüber hinaus sollte dem Grundrecht auf ein hohes Umweltschutzniveau, das in der Charta verankert ist und mit der Unionspolitik umgesetzt wird, bei der Bewertung der Schwere des Schadens, den ein KI-System u. a. in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen verursachen kann, ebenfalls Rechnung getragen werden.~~
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(28a) Das Ausmaß der negativen Auswirkungen des KI-Systems auf die durch die Charta geschützten Grundrechte ist bei der Einstufung eines KI-Systems als hochriskant von besonderer Bedeutung. Zu diesen Rechten gehören die Würde des Menschen, die Achtung des Privat- und Familienlebens, der Schutz personenbezogener Daten, die Freiheit der Meinungsäußerung und die Informationsfreiheit, die Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit, die Nichtdiskriminierung, die Gleichstellung der Geschlechter, das Recht auf Bildung, der Verbraucherschutz, die Arbeitnehmerrechte, die Rechte von Menschen mit Behinderungen, Geschlechtergleichstellung, Rechte des geistigen Eigentums, das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein faires Gerichtsverfahren, die Unschuldsvermutung und das Verteidigungsrecht sowie das Recht auf eine gute Verwaltung. Es muss betont werden, dass Kinder – zusätzlich zu diesen Rechten – über spezifische Rechte verfügen, wie sie in Artikel 24 der EU-Charta und im Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes (UNCRC) (im Hinblick auf das digitale Umfeld weiter ausgeführt in der Allgemeinen Bemerkung Nr. 25 des UNCRC)**

		verankert sind; in beiden wird die Berücksichtigung der Schutzbedürftigkeit der Kinder gefordert und ihr Anspruch auf den Schutz und die Fürsorge festgelegt, die für ihr Wohlergehen notwendig sind. Darüber hinaus sollte dem Grundrecht auf ein hohes Umweltschutzniveau, das in der Charta verankert ist und mit der Unionspolitik umgesetzt wird, bei der Bewertung der Schwere des Schadens, den ein KI-System u. a. in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen oder die Umwelt verursachen kann, ebenfalls Rechnung getragen werden.
(29) In Bezug auf Hochrisiko-KI-Systeme, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten von Produkten oder Systemen oder selbst um Produkte oder Systeme handelt, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[9], der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates[10], der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates[11], der Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[12], der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates[13], der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates[14], der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des		(29) In Bezug auf Hochrisiko-KI-Systeme, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten von Produkten oder Systemen oder selbst um Produkte oder Systeme handelt, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates39, der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates40, der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates41, der Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates42, der Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates43, der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates44, der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates45 und der Verordnung (EU) 2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates46 fallen,

[9] Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72).
[10] Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1).
[11] Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52).
[12] Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 146).
[13] Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (ABl. L 138 vom 26.5.2016, S. 44).
[14] Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG (ABl. L 151 vom 14.6.2018, S. 1).

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Rates[15] und der Verordnung (EU) 2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates[16] fallen, ist es angezeigt, diese Rechtsakte zu ändern, damit die Kommission – aufbauend auf den technischen und regulatorischen Besonderheiten des jeweiligen Sektors und ohne Beeinträchtigung bestehender Governance-, Konformitätsbewertungs- und Durchsetzungsmechanismen sowie der darin eingerichteten Behörden – beim Erlass von etwaigen künftigen delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten auf der Grundlage der genannten Rechtsakte die in der vorliegenden Verordnung festgelegten verbindlichen Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme berücksichtigt.		ist es angezeigt, diese Rechtsakte zu ändern, damit die Kommission – aufbauend auf den technischen und regulatorischen Besonderheiten des jeweiligen Sektors und ohne Beeinträchtigung bestehender Governance-, Konformitätsbewertungs-, **Marktüberwachungs-** und Durchsetzungsmechanismen sowie der darin eingerichteten Behörden – beim Erlass von etwaigen künftigen delegierten Rechtsakten oder Durchführungsrechtsakten auf der Grundlage der genannten Rechtsakte die in der vorliegenden Verordnung festgelegten verbindlichen Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme berücksichtigt.
(30) In Bezug auf KI-Systeme, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten von Produkten oder selbst um Produkte handelt, die unter bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, ist es angezeigt, sie im Rahmen dieser Verordnung als hochriskant einzustufen, wenn das betreffende Produkt gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine als unabhängige Dritte auftretende Konformitätsbewertungsstelle unterzogen wird. Dabei handelt es sich insbesondere um Produkte wie Maschinen, Spielzeuge, Aufzüge, Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen,		(30) In Bezug auf KI-Systeme, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten von Produkten oder selbst um Produkte handelt, die unter bestimmte Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, **die in Anhang II aufgelistet sind**, ist es angezeigt, sie im Rahmen dieser Verordnung als hochriskant einzustufen, wenn das betreffende Produkt gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine als unabhängige Dritte auftretende Konformitätsbewertungsstelle unterzogen wird, um sicherzustellen, dass es die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt. Dabei handelt es sich insbesondere um Produkte **dass es die**

[15] Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1).

[16] Verordnung (EU) 2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. November 2019 über die Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge im Hinblick auf ihre allgemeine Sicherheit und den Schutz der Fahrzeuginsassen und von ungeschützten Verkehrsteilnehmern, zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 78/2009, (EG) Nr. 79/2009 und (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 631/2009, (EU) Nr. 406/2010, (EU) Nr. 672/2010, (EU) Nr. 1003/2010, (EU) Nr. 1005/2010, (EU) Nr. 1008/2010, (EU) Nr. 1009/2010, (EU) Nr. 19/2011, (EU) Nr. 109/2011, (EU) Nr. 458/2011, (EU) Nr. 65/2012, (EU) Nr. 130/2012, (EU) Nr. 347/2012, (EU) Nr. 351/2012, (EU) Nr. 1230/2012 und (EU) 2015/166 der Kommission (ABl. L 325 vom 16.12.2019, S. 1).

Funkanlagen, Druckgeräte, Sportbootausrüstung, Seilbahnen, Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.		**wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt** wie Maschinen, Spielzeuge, Aufzüge, Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, Funkanlagen, Druckgeräte, Sportbootausrüstung, Seilbahnen, Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.
(31) Die Einstufung eines KI-Systems als hochriskant gemäß dieser Verordnung sollte nicht zwangsläufig bedeuten, dass von dem Produkt, dessen Sicherheitskomponente das KI-System ist, oder dem KI-System als Produkt selbst nach den Kriterien der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für das betreffende Produkt ein hohes Risiko ausgeht. Dies betrifft insbesondere die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates[17] und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates[18], in denen für Produkte, die ein mittleres und hohes Risiko bergen, eine Konformitätsbewertung durch Dritte vorgesehen ist.		(31) Die Einstufung eines KI-Systems als hochriskant gemäß dieser Verordnung sollte nicht ~~zwangsläufig~~ bedeuten, dass von dem Produkt, dessen Sicherheitskomponente das KI-System ist, oder dem KI-System als Produkt selbst nach den Kriterien der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für das betreffende Produkt ein hohes Risiko ausgeht. Dies betrifft insbesondere die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates47 und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates48, in denen für Produkte, die ein mittleres und hohes Risiko bergen, eine Konformitätsbewertung durch Dritte vorgesehen ist.
(32) Bei eigenständigen KI-Systemen, d. h. Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um andere Systeme als Sicherheitskomponenten von Produkten handelt oder die selbst Produkte sind, ist es angezeigt, sie als hochriskant einzustufen, wenn sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung ein hohes Risiko bergen, die Gesundheit und Sicherheit oder die Grundrechte von Personen zu schädigen, wobei sowohl die Schwere des möglichen Schadens als auch die Wahrscheinlichkeit seines Auftretens zu	(32) Bei Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um andere Systeme als Sicherheitskomponenten von Produkten handelt oder die selbst Produkte sind, ist es angezeigt, sie als hochriskant einzustufen, wenn sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung ein hohes Risiko bergen, die Gesundheit und Sicherheit oder die Grundrechte von Personen zu schädigen, wobei sowohl die Schwere des möglichen Schadens als auch die Wahrscheinlichkeit seines Auftretens zu berücksichtigen sind, und sofern sie in einer Reihe	(32) Bei eigenständigen KI-Systemen, d. h. Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um andere Systeme als Sicherheitskomponenten von Produkten handelt oder die selbst Produkte sind und **die unter einem der Bereiche und Anwendungsfälle in Anhang III aufgeführt sind**, ist es angezeigt, sie als hochriskant einzustufen, wenn sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung ein **erhebliches** Risiko bergen, die Gesundheit und Sicherheit oder die Grundrechte von Personen und **– wenn das KI-System als**

[17] Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

[18] Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

berücksichtigen sind, und sofern sie in einer Reihe von Bereichen verwendet werden, die in der Verordnung ausdrücklich festgelegt sind. Die Bestimmung dieser Systeme erfolgt nach derselben Methode und denselben Kriterien, die auch für künftige Änderungen der Liste der Hochrisiko-KI-Systeme vorgesehen sind.	von Bereichen verwendet werden, die in der Verordnung ausdrücklich festgelegt sind. Die Bestimmung dieser Systeme erfolgt nach derselben Methode und denselben Kriterien, die auch für künftige Änderungen der Liste der Hochrisiko-KI-Systeme vorgesehen sind. **Ferner muss klargestellt werden, dass es innerhalb der in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-Fälle Systeme geben kann, die – unter Berücksichtigung des von dem KI-System hervorgebrachten Ergebnisses – nicht zu einem bedeutenden Risiko für die in diesen Fällen geschützten rechtlichen Interessen führen. Daher sollte das KI-System, das ein solches Ergebnis hervorbringt, nur dann als Hochrisiko-System erachtet werden, wenn ein solches Ergebnis in Bezug auf die zu treffende Maßnahme oder Entscheidung einen hohen Bedeutungsgrad hat (d. h. nicht völlig unwesentlich ist), sodass es ein bedeutendes Risiko für die geschützten rechtlichen Interessen hervorruft. Wenn beispielsweise die dem Menschen von dem KI-System bereitgestellten Informationen aus der Erstellung von Profilen natürlicher Personen im Sinne von Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Artikel 3 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 besteht, so sollten solche Informationen im Zusammenhang mit den in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen nicht typischerweise als unwesentlich erachtet werden. Wenn das Ergebnis des KI-Systems allerdings nur von unerheblicher oder geringfügiger Relevanz für menschliche Maßnahmen oder Entscheidungen ist, so kann es als völlig unwesentlich erachtet werden, einschließlich beispielsweise KI-Systeme, die für die Übersetzung zu Zwecken der**	**Sicherheitskomponente einer kritischen Infrastruktur verwendet wird – die Umwelt wesentlich** zu schädigen**. Solche eheblichen Gefahrensrisiken sollten einerseits durch** die **Bewertung** des **Risikos in Bezug auf eine Kombination von Faktoren wie dem Schweregrad, der Intensität, der** Wahrscheinlichkeit **des** Auftretens **und andererseits in Bezug darauf ermittelt werden, ob das Risiko eine Einzelperson, mehrere Personen oder eine bestimmte Gruppe von Personen beeinträchtigen kann. Eine solche Kombination von Faktoren könnte – abhängig vom Kontext – zum Beispiel zu dem Ergebnis führen, dass zwar ein hoher Schweregrad, aber eine geringe Wahrscheinlichkeit vorliegt, eine natürliche Person zu beeinträchtigen, oder eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, eine ganze Gruppe von Personen mit einer geringen Intensität über einen langen Zeitraum zu beeinträchtigen.** Die Bestimmung dieser Systeme erfolgt nach derselben Methode und denselben Kriterien, die auch für künftige Änderungen der Liste der Hochrisiko-KI-Systeme vorgesehen sind.

	Information oder der Dokumentenverwaltung verwendet werden.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(32a) Anbieter von KI-Systemen, die unter einen der in Anhang III aufgeführten Bereiche und Anwendungsfälle fallen und die der Auffassung sind, dass ihre Systeme kein erhebliches Risiko für die Gesundheit, Sicherheit, Grundrechte oder die Umwelt darstellen, sollten die nationalen Aufsichtsbehörden informieren, indem sie eine mit Gründen versehene Notifizierung einreichen. Dies kann in Form einer einseitigen Zusammenfassung der relevanten Informationen zu dem jeweiligen KI-System erfolgen, in der auch der vorgesehene Zweck genannt wird und der Grund, warum das KI-System kein erhebliches Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit, die Grundrechte oder die Umwelt darstellt. Die Kommission sollte die Kriterien genau spezifizieren, um den Unternehmen eine Bewertung zu ermöglichen, ob ihr System solche Risiken birgt, und damit sie ein einfach anwendbares, standardisiertes Muster für die Meldung entwickeln können. Anbieter sollten die Meldung so schnell wie möglich und in jedem Fall vor dem Inverkehrbringen des KI-Systems auf dem Markt oder seiner Inbetriebnahme einreichen – idealerweise bereits in der Entwicklungsphase –, und sie sollten die Freiheit haben, es nach der Meldung zu jedem gegebenen Zeitpunkt in Verkehr bringen. Falls das KI-System jedoch nach Einschätzung der Behörde falsch eingestuft wurde, sollte die Behörde der Meldung innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten widersprechen. Der Widerspruch sollte begründet werden und es sollte ordnungsgemäß erklärt werden, warum das KI-System falsch eingestuft wurde. Dem Anbieter**

		sollte das Recht vorbehalten sein, unter Angabe weiterer Argumente Rechtsmittel einzulegen. Auch wenn es drei Monate nach Einreichen der Meldung keinen Widerspruch gab, können die nationalen Aufsichtsbehörden – wie bei jedem anderen in Verkehr gebrachtem KI-System – dennoch eingreifen, wenn das KI-System auf nationaler Ebene ein Risiko darstellt. Die nationalen Aufsichtsbehörden sollten der KI-Behörde Jahresberichte einreichen, in denen die erhaltenen Notifizierungen und die getroffenen Entscheidungen detailliert aufgeführt werden.
(33) Technische Ungenauigkeiten von KI-Systemen, die für die biometrische Fernidentifizierung natürlicher Personen bestimmt sind, können zu verzerrten Ergebnissen führen und eine diskriminierende Wirkung haben. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn es um das Alter, die ethnische Herkunft, das Geschlecht oder Behinderungen geht. Daher sollten biometrische Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme und Systeme zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung als hochriskant eingestuft werden. Angesichts der mit ihnen verbundenen Risiken sollten für beide Arten von biometrischen Fernidentifizierungssystemen besondere Anforderungen im Hinblick auf die Protokollierungsfunktionen und die menschliche Aufsicht gelten.	(33) Technische Ungenauigkeiten von KI-Systemen, die für die biometrische Fernidentifizierung natürlicher Personen bestimmt sind, können zu verzerrten Ergebnissen führen und eine diskriminierende Wirkung haben. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn es um das Alter, die ethnische Herkunft, **die Rasse,** das Geschlecht oder Behinderungen geht. Daher sollten biometrische Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme und Systeme zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung als hochriskant eingestuft werden. Angesichts der mit ihnen verbundenen Risiken sollten für beide Arten von biometrischen Fernidentifizierungssystemen besondere Anforderungen im Hinblick auf die Protokollierungsfunktionen und die menschliche Aufsicht gelten.	**gestrichen**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(33a) Da biometrische Daten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/679 eine spezielle Kategorie sensibler personenbezogener Daten darstellen, ist es angemessen, bestimmte kritische Anwendungsfälle von biometrischen und auf Biometrie beruhenden Systemen als Hochrisikofälle einzustufen. KI-Systeme, die für**

		die biometrische Identifizierung natürlicher Personen verwendet werden sollen, sowie KI-Systeme, durch die auf der Grundlage biometrischer oder biometriegestützter Daten Rückschlüsse auf persönliche Merkmale natürlicher Personen gezogen werden, einschließlich Systemen zum Erkennen von Emotionen, sollten daher – mit Ausnahme der Systeme, die gemäß dieser Verordnung verboten sind – als Hochrisiko-Systeme klassifiziert werden. Dies sollte keine KI-Systeme umfassen, die bestimmungsgemäß für die biometrische Fernidentifizierung verwendet werden sollen, deren einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie Systeme, die zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck verwendet werden, ihr Zugang zu einem Dienst, einem Gerät oder einer Räumlichkeit zu gewähren (Eins-zu-Eins-Überprüfung). Biometrische und auf Biometrie beruhende Systeme, die gemäß den Rechtsvorschriften der Union bereitgestellt werden, um Maßnahmen zur Cybersicherheit und zum Schutz personenbezogener Daten zu ermöglichen, sollten nicht als erhebliches Risiko für die Gesundheit, Sicherheit und die Grundrechte angesehen werden.
(34) Was die Verwaltung und den Betrieb kritischer Infrastrukturen anbelangt, so sollten KI-Systeme, die als Sicherheitskomponenten für das Management und den Betrieb des Straßenverkehrs sowie für die Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung verwendet werden sollen, als hochriskant eingestuft werden, da ihr Ausfall oder ihre Störung in großem Umfang das Leben und die Gesundheit von Menschen gefährden und zu erheblichen Störungen bei der normalen	(34) Was die Verwaltung und den Betrieb kritischer Infrastrukturen anbelangt, so sollten KI-Systeme, die als Sicherheitskomponenten für das Management und den Betrieb **kritischer digitaler Infrastruktur gemäß Anhang I Punkt 8 der Richtlinie über die Resilienz kritischer Einrichtungen**, des Straßenverkehrs sowie für die Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung verwendet werden sollen, als hochriskant eingestuft werden, da ihr Ausfall oder ihre Störung	(34) Was die Verwaltung und den Betrieb kritischer Infrastrukturen anbelangt, so sollten KI-Systeme, die als Sicherheitskomponenten für das Management und den Betrieb des Straßenverkehrs sowie für die Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung **sowie kritische digitale Infrastruktur** verwendet werden sollen, als hochriskant eingestuft werden, da ihr Ausfall oder ihre Störung **die Sicherheit und Integrität solcher kritischer Infrastruktur oder** in großem

Durchführung sozialer und wirtschaftlicher Tätigkeiten führen kann.	in großem Umfang das Leben und die Gesundheit von Menschen gefährden und zu erheblichen Störungen bei der normalen Durchführung sozialer und wirtschaftlicher Tätigkeiten führen kann. **Sicherheitskomponenten kritischer Infrastruktur, einschließlich kritischer digitaler Infrastruktur, sind Systeme, die verwendet werden, um die physische Integrität kritischer Infrastruktur oder die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Eigentum zu schützen, die aber nicht notwendig sind, damit das System funktioniert. Ein Ausfall oder eine Störung solcher Komponenten kann direkt zu einer Gefährdung der physischen Integrität kritischer Infrastruktur und somit zu einer Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Eigentum führen. Komponenten, die für die ausschließliche Verwendung zu Zwecken der Cybersicherheit vorgesehen sind, sollten nicht als Sicherheitskomponenten gelten. Zu Beispielen von Sicherheitskomponenten solcher kritischen Infrastruktur zählen etwa Systeme für die Überwachung des Wasserdrucks oder Feuermelder-Kontrollsysteme in Cloud-Computing-Zentren.**	Umfang das Leben und die Gesundheit von Menschen gefährden und zu erheblichen Störungen bei der normalen Durchführung sozialer und wirtschaftlicher Tätigkeiten führen kann. **Sicherheitskomponenten von kritischer Infrastruktur, einschließlich kritischer digitaler Infrastruktur, sind Systeme, die eingesetzt werden, um die physische Integrität von kritischer Infrastruktur oder die Gesundheit und Sicherheit von Personen und Eigentum unmittelbar zu schützen. Ein Ausfall oder eine Störung solcher Komponenten kann direkt zu einer Gefährdung der physischen Integrität kritischer Infrastruktur und somit zu einer Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Menschen und Eigentum führen. Komponenten, die für die ausschließliche Verwendung zu Zwecken der Cybersicherheit vorgesehen sind, sollten nicht als Sicherheitskomponenten gelten. Zu den Beispielen solcher Sicherheitskomponenten können Systeme zur Überwachung des Wasserdrucks oder Brandmeldekontrollsysteme in Cloud-Rechenzentren gehören.**
(35) KI-Systeme, die in der allgemeinen oder beruflichen Bildung eingesetzt werden, insbesondere um den Zugang von Personen zu Bildungs- und Berufsbildungseinrichtungen oder ihrer Zuordnung dazu zu bestimmen oder um Personen im Rahmen von Prüfungen als Teil ihrer Ausbildung oder als Voraussetzung dafür zu bewerten, sollten als hochriskant angesehen werden, da sie über den Verlauf der Bildung und des Berufslebens einer Person entscheiden und daher ihre Fähigkeit beeinträchtigen können, ihren Lebensunterhalt zu sichern. Bei unsachgemäßer Konzeption und Verwendung können solche	(35) KI-Systeme, die in der allgemeinen oder beruflichen Bildung eingesetzt werden, insbesondere um den Zugang von Personen zu Bildungs- und Berufsbildungseinrichtungen oder **-programmen auf allen Ebenen, ihrer Zulassung oder** ihrer Zuordnung dazu zu bestimmen oder um **die Lernergebnisse von** Personen ~~im Rahmen von Prüfungen als Teil ihrer Ausbildung oder als Voraussetzung dafür~~ zu bewerten, sollten als hochriskant angesehen werden, da sie über den Verlauf der Bildung und des Berufslebens einer Person entscheiden und daher ihre Fähigkeit beeinträchtigen können, ihren Lebensunterhalt zu	(35) **Die Einführung von KI-Systemen im Bildungsbereich ist von wesentlicher Bedeutung, um zur Modernisierung ganzer Bildungssysteme beizutragen, die Qualität der Bildung sowohl offline als auch online zu erhöhen und die digitale Bildung zu beschleunigen und sie somit auch einem breiteren Publikum zugänglich zu machen**. KI-Systeme, die in der allgemeinen oder beruflichen Bildung eingesetzt werden, insbesondere um den Zugang von Personen zu Bildungs- und Berufsbildungseinrichtungen zu bestimmen oder ihre Zuordnung dazu zu bestimmen **oder um eine**

Systeme das Recht auf allgemeine und berufliche Bildung sowie das Recht auf Nichtdiskriminierung verletzen und historische Diskriminierungsmuster fortschreiben.	sichern. Bei unsachgemäßer Konzeption und Verwendung können solche Systeme das Recht auf allgemeine und berufliche Bildung sowie das Recht auf Nichtdiskriminierung verletzen und historische Diskriminierungsmuster fortschreiben.	**Entscheidung über die Zulassung wesentlich zu beeinflussen** oder um Personen im Rahmen von Prüfungen als Teil ihrer Ausbildung oder als Voraussetzung dafür zu bewerten **oder um zu bewerten, ob das Bildungsniveau einer Person angemessen ist, oder um das Niveau der Bildung und Ausbildung, das Personen erhalten oder zu dem sie Zugang erhalten, wesentlich zu beeinflussen oder zu überwachen, oder KI-Systeme, die zur Überwachung und Erkennung von verbotenem Verhalten von Schülern während Prüfungen eingesetzt werden**, sollten als hochriskant angesehen werden, da sie über den Verlauf der Bildung und des Berufslebens einer Person entscheiden und daher ihre Fähigkeit beeinträchtigen können, ihren Lebensunterhalt zu sichern. Bei unsachgemäßer Konzeption und Verwendung können solche Systeme **sehr intrusiv sein** und das Recht auf allgemeine und berufliche Bildung sowie das Recht auf Nichtdiskriminierung verletzen und historische Diskriminierungsmuster fortschreiben, **beispielsweise gegenüber Frauen, bestimmten Altersgruppen und Menschen mit Behinderungen oder Personen mit einer bestimmten rassischen oder ethnischen Herkunft oder sexuellen Ausrichtung.**
(36) KI-Systeme, die in den Bereichen Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit eingesetzt werden, insbesondere für die Einstellung und Auswahl von Personen, für Entscheidungen über Beförderung und Kündigung sowie für die Zuweisung, Überwachung oder Bewertung von Personen in Arbeitsvertragsverhältnissen, sollten ebenfalls als hochriskant eingestuft werden, da diese Systeme die künftigen Karriereaussichten und die Lebensgrundlagen dieser Personen spürbar beeinflussen können. Einschlägige	(36) KI-Systeme, die in den Bereichen Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit eingesetzt werden, insbesondere für die Einstellung und Auswahl von Personen, für Entscheidungen über Beförderung und Kündigung sowie für die Zuweisung **von Aufgaben auf der Grundlage des individuellen Verhaltens oder persönlicher Eigenschaften oder Merkmale, der** Überwachung oder Bewertung von Personen in Arbeitsvertragsverhältnissen, sollten ebenfalls als hochriskant eingestuft werden, da diese Systeme	(36) KI-Systeme, die in den Bereichen Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit eingesetzt werden, insbesondere für die Einstellung und Auswahl von Personen, für Entscheidungen **oder für die wesentliche Beeinflussung von Entscheidungen** über **Einstellung**, Beförderung und Kündigung, sowie **KI-Systeme** für die **personalisierte** Zuweisung **von Arbeitsaufgaben auf der Grundlage von individuellem Verhalten, persönlichen Merkmalen oder biometrischen Daten**, Überwachung oder Bewertung von

Arbeitsvertragsverhältnisse sollten Beschäftigte und Personen erfassen, die Dienstleistungen über Plattformen erbringen, auf die im Arbeitsprogramm der Kommission für 2021 Bezug genommen wird. Solche Personen sollten grundsätzlich nicht als Nutzer im Sinne dieser Verordnung gelten. Solche Systeme können während des gesamten Einstellungsverfahrens und bei der Bewertung, Beförderung oder Nichtbeförderung von Personen in Arbeitsvertragsverhältnissen historische Diskriminierungsmuster fortschreiben, beispielsweise gegenüber Frauen, bestimmten Altersgruppen und Menschen mit Behinderungen oder Personen mit einer bestimmten rassischen oder ethnischen Herkunft oder sexuellen Ausrichtung. KI-Systeme zur Überwachung der Leistung und des Verhaltens dieser Personen können sich auch auf ihre Rechte auf Datenschutz und Privatsphäre auswirken.	die künftigen Karriereaussichten und die Lebensgrundlagen dieser Personen spürbar beeinflussen können. Einschlägige Arbeitsvertragsverhältnisse sollten Beschäftigte und Personen erfassen, die Dienstleistungen über Plattformen erbringen, auf die im Arbeitsprogramm der Kommission für 2021 Bezug genommen wird. Solche Personen sollten grundsätzlich nicht als Nutzer im Sinne dieser Verordnung gelten. Solche Systeme können während des gesamten Einstellungsverfahrens und bei der Bewertung, Beförderung oder Nichtbeförderung von Personen in Arbeitsvertragsverhältnissen historische Diskriminierungsmuster fortschreiben, beispielsweise gegenüber Frauen, bestimmten Altersgruppen und Menschen mit Behinderungen oder Personen mit einer bestimmten rassischen oder ethnischen Herkunft oder sexuellen Ausrichtung. KI-Systeme zur Überwachung der Leistung und des Verhaltens dieser Personen können sich auch auf ihre Rechte auf Datenschutz und Privatsphäre auswirken.	Personen in Arbeitsvertragsverhältnissen, sollten ebenfalls als hochriskant eingestuft werden, da diese Systeme die künftigen Karriereaussichten und die Lebensgrundlagen dieser Personen **und die Arbeitnehmerrechte** spürbar beeinflussen können. Einschlägige Arbeitsvertragsverhältnisse sollten Beschäftigte und Personen **sinnvoll** erfassen, die Dienstleistungen über Plattformen erbringen, auf die im Arbeitsprogramm der Kommission für 2021 Bezug genommen wird. Solche ~~Personen sollten grundsätzlich nicht als Nutzer im Sinne dieser Verordnung gelten. Solche~~ Systeme können während des gesamten Einstellungsverfahrens und bei der Bewertung, Beförderung oder Nichtbeförderung von Personen in Arbeitsvertragsverhältnissen historische Diskriminierungsmuster fortschreiben, beispielsweise gegenüber Frauen, bestimmten Altersgruppen und Menschen mit Behinderungen oder Personen mit einer bestimmten rassischen oder ethnischen Herkunft oder sexuellen Ausrichtung. KI-Systeme zur Überwachung der Leistung und des Verhaltens dieser Personen können auch **den Kern ihrer Grundrechte** auf Datenschutz und Privatsphäre **unterminieren. Diese Verordnung gilt unbeschadet der Tatsache, dass es in der Zuständigkeit der Union und der Mitgliedstaaten liegt, spezifischere Vorschriften für den Einsatz von KI-Systemen im Kontext von Beschäftigungsverhältnissen festzulegen.**
(37) Ein weiterer Bereich, in dem der Einsatz von KI-Systemen besondere Aufmerksamkeit verdient, ist der Zugang zu und die Nutzung von bestimmten grundlegenden privaten und öffentlichen Diensten und Leistungen, die erforderlich sind, damit die Menschen uneingeschränkt an der Gesellschaft teilhaben oder ihren Lebensstandard verbessern können. Insbesondere KI-Systeme, die zur	(37) Ein weiterer Bereich, in dem der Einsatz von KI-Systemen besondere Aufmerksamkeit verdient, ist der Zugang zu und die Nutzung von bestimmten grundlegenden privaten und öffentlichen Diensten und Leistungen, die erforderlich sind, damit die Menschen uneingeschränkt an der Gesellschaft teilhaben oder ihren Lebensstandard verbessern können. Insbesondere KI-Systeme, die zur	(37) Ein weiterer Bereich, in dem der Einsatz von KI-Systemen besondere Aufmerksamkeit verdient, ist der Zugang zu und die Nutzung von bestimmten grundlegenden privaten und öffentlichen Diensten, **auch der Gesundheitsdienste und wesentlicher Dienstleistungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Wohnen, Strom, Heizung/Kühlung und Internet** und Leistungen,

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
Kreditpunktebewertung oder zur Bewertung der Kreditwürdigkeit natürlicher Personen verwendet werden, sollten als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft werden, da sie den Zugang dieser Personen zu Finanzmitteln oder wesentlichen Dienstleistungen wie Wohnraum, Elektrizität und Telekommunikationsdienstleistungen bestimmen. KI-Systeme, die zu diesem Zweck eingesetzt werden, können zur Diskriminierung von Personen oder Gruppen führen und historische Diskriminierungsmuster, beispielsweise aufgrund der rassischen oder ethnischen Herkunft, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung, fortschreiben oder neue Formen von Diskriminierung mit sich bringen. Angesichts des sehr begrenzten Auswirkungen und der auf dem Markt verfügbaren Alternativen ist es angezeigt, KI-Systeme zur Kreditwürdigkeitsprüfung und Kreditpunktebewertung auszunehmen, wenn sie von kleinen Anbietern für den Eigenbedarf in Betrieb genommen werden. Natürliche Personen, die staatliche Unterstützungsleistungen und -dienste von Behörden beantragen oder erhalten, sind in der Regel von diesen Leistungen und Diensten abhängig und befinden sich gegenüber den zuständigen Behörden in einer prekären Lage. Wenn KI-Systeme eingesetzt werden, um zu bestimmen, ob solche Leistungen und Dienste von den Behörden verweigert, gekürzt, widerrufen oder zurückgefordert werden sollten, können sie erhebliche Auswirkungen auf die Existenzgrundlage der Menschen haben und ihre Grundrechte wie das Recht auf sozialen Schutz, Nichtdiskriminierung, Menschenwürde oder einen wirksamen Rechtsbehelf verletzen. Solche Systeme sollten daher als hochriskant eingestuft werden. Dennoch sollte diese Verordnung die Entwicklung und Anwendung innovativer Ansätze in der öffentlichen Verwaltung nicht behindern, die von einer breiteren Verwendung konformer und	Kreditpunktebewertung oder zur Bewertung der Kreditwürdigkeit natürlicher Personen verwendet werden, sollten als Hochrisiko- KI-Systeme eingestuft werden, da sie den Zugang dieser Personen zu Finanzmitteln oder wesentlichen Dienstleistungen wie Wohnraum, Elektrizität und Telekommunikationsdienstleistungen bestimmen. KI-Systeme, die zu diesem Zweck eingesetzt werden, können zur Diskriminierung von Personen oder Gruppen führen und historische Diskriminierungsmuster, beispielsweise aufgrund der rassischen oder ethnischen Herkunft, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung, fortschreiben oder neue Formen von Diskriminierung mit sich bringen. Angesichts des sehr begrenzten Auswirkungen und der auf dem Markt verfügbaren Alternativen ist es angezeigt, KI-Systeme zur Kreditwürdigkeitsprüfung und Kreditpunktebewertung auszunehmen, wenn sie von **Kleinst- oder Kleinunternehmen im Sinne des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission** für den Eigenbedarf in Betrieb genommen werden. Natürliche Personen, die **grundlegende** staatliche Unterstützungsleistungen und **-**dienste von Behörden beantragen oder erhalten, sind in der Regel von diesen Leistungen und Diensten abhängig und befinden sich gegenüber den zuständigen Behörden in einer prekären Lage. Wenn KI-Systeme eingesetzt werden, um zu bestimmen, ob solche Leistungen und Dienste von den Behörden verweigert, gekürzt, widerrufen oder zurückgefordert werden sollten, **einschließlich der Frage, ob Begünstigte rechtmäßig Anspruch auf solche Leistungen oder Dienste haben**, können **diese Systeme** erhebliche Auswirkungen auf die Existenzgrundlage der Menschen haben und ihre Grundrechte wie das Recht auf sozialen Schutz, Nichtdiskriminierung, Menschenwürde oder einen wirksamen Rechtsbehelf verletzen. Solche	die erforderlich sind, damit die Menschen uneingeschränkt an der Gesellschaft teilhaben oder ihren Lebensstandard verbessern können. Insbesondere KI-Systeme, die zur Kreditpunktebewertung oder zur Bewertung der Kreditwürdigkeit natürlicher Personen verwendet werden, sollten als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft werden, da sie den Zugang dieser Personen zu Finanzmitteln oder wesentlichen Dienstleistungen wie Wohnraum, Elektrizität und Telekommunikationsdienstleistungen bestimmen. KI-Systeme, die zu diesem Zweck eingesetzt werden, können zur Diskriminierung von Personen oder Gruppen führen und historische Diskriminierungsmuster, beispielsweise aufgrund der rassischen oder ethnischen Herkunft, **des Geschlechts**, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung, fortschreiben oder neue Formen von Diskriminierung mit sich bringen. **Jedoch sollten KI-Systeme, die nach Rechtsvorschriften der Union zur Aufdeckung von Betrug beim Angebot von Finanzdienstleistungen vorgesehen sind, nicht als Hochrisiko-Systeme gemäß dieser Verordnung angesehen werden**. Natürliche Personen, die grundlegende staatliche Unterstützungsleistungen und -dienste von Behörden beantragen oder erhalten, **auch Gesundheitsdienste und wesentliche Dienstleistungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Wohnen, Strom, Heizung/Kühlung und Internet**, sind in der Regel von diesen Leistungen und Diensten abhängig und befinden sich gegenüber den zuständigen Behörden in einer prekären Lage. Wenn KI-Systeme eingesetzt werden, um zu bestimmen, ob solche Leistungen und Dienste von den Behörden verweigert, gekürzt, widerrufen oder zurückgefordert werden sollten, können sie erhebliche Auswirkungen auf die

sicherer KI-Systeme profitieren würde, sofern diese Systeme kein hohes Risiko für juristische und natürliche Personen bergen. Schließlich sollten KI-Systeme, die bei der Entsendung oder der Priorisierung der Entsendung von Rettungsdiensten eingesetzt werden, ebenfalls als hochriskant eingestuft werden, da sie in für das Leben und die Gesundheit von Personen und für ihr Eigentum sehr kritischen Situationen Entscheidungen treffen.	Systeme sollten daher als hochriskant eingestuft werden. Dennoch sollte diese Verordnung die Entwicklung und Anwendung innovativer Ansätze in der öffentlichen Verwaltung nicht behindern, die von einer breiteren Verwendung konformer und sicherer KI-Systeme profitieren würde, sofern diese Systeme kein hohes Risiko für juristische und natürliche Personen bergen. Schließlich sollten KI-Systeme, die bei der Entsendung oder der Priorisierung der Entsendung von Rettungsdiensten eingesetzt werden, ebenfalls als hochriskant eingestuft werden, da sie in für das Leben und die Gesundheit von Personen und für ihr Eigentum sehr kritischen Situationen Entscheidungen treffen. **KI-Systeme werden ferner zunehmend für die Risikobewertung in Bezug auf natürliche Personen und Preisbildung im Fall von Lebens- und Krankenversicherungen verwendet, was – bei nicht ordnungsgemäßer Konzeption, Entwicklung und Verwendung – schwerwiegende Konsequenzen für das Leben und die Gesundheit von Menschen haben kann, einschließlich finanzieller Ausgrenzung und Diskriminierung. Um einen kohärenten Ansatz im Finanzdienstleistungssektor zu gewährleisten, sollte die oben genannte Ausnahme für Kleinst- oder Kleinunternehmen für den Eigenbedarf gelten, sofern sie selbst ein KI-System für den Verkauf ihrer eigenen Versicherungsprodukte bereitstellen und in Betrieb nehmen.**	Existenzgrundlage der Menschen haben und ihre Grundrechte wie das Recht auf sozialen Schutz, Nichtdiskriminierung, Menschenwürde oder einen wirksamen Rechtsbehelf verletzen. **Ähnlich können KI-Systeme, die bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, um Entscheidungen zu treffen oder erheblichen Einfluss auf Entscheidungen in Bezug auf die Anspruchsvoraussetzungen natürlicher Personen in den Bereichen Kranken- und Lebensversicherungen zu nehmen, ebenso signifikante Auswirkungen auf die Existenzgrundlage von Menschen haben und ihre Grundrechte beeinträchtigen, wie zum Beispiel den Zugang zur Gesundheitsversorgung oder durch die Fortschreibung von Diskriminierung aufgrund persönlicher Merkmale**. Solche Systeme sollten daher als hochriskant eingestuft werden. Dennoch sollte diese Verordnung die Entwicklung und Anwendung innovativer Ansätze in der öffentlichen Verwaltung nicht behindern, die von einer breiteren Verwendung konformer und sicherer KI-Systeme profitieren würde, sofern diese Systeme kein hohes Risiko für juristische und natürliche Personen bergen. Schließlich sollten KI-Systeme, die bei der **Bewertung und Einstufung von Notrufen durch natürliche Personen oder der** Entsendung oder der Priorisierung der Entsendung von Rettungsdiensten eingesetzt werden, ebenfalls als hochriskant eingestuft werden, da sie in für das Leben und die Gesundheit von Personen und für ihr Eigentum sehr kritischen Situationen Entscheidungen treffen.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(37a) In Anbetracht der Rolle und Verantwortung von Polizei- und Justizbehörden und der Auswirkungen von Entscheidungen, die sie zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten**

		oder der Vollstreckung von strafrechtlichen Sanktionen treffen, muss der Einsatz von KI-Anwendungen bei der Strafverfolgung vor allem in Situationen als hochriskant eingestuft werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass er beträchtliche Auswirkungen auf das Leben von Einzelpersonen hat.
(38) Maßnahmen von Strafverfolgungsbehörden im Zusammenhang mit bestimmten Verwendungen von KI-Systemen sind durch ein erhebliches Machtungleichgewicht gekennzeichnet und können zur Überwachung, Festnahme oder zum Entzug der Freiheit einer natürlichen Person sowie zu anderen nachteiligen Auswirkungen auf die in der Charta verankerten Grundrechte führen. Insbesondere wenn das KI-System nicht mit hochwertigen Daten trainiert wird, die Anforderungen an seine Genauigkeit oder Robustheit nicht erfüllt werden oder das System nicht ordnungsgemäß konzipiert und getestet wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in anderer Weise in Betrieb genommen wird, kann es Personen in diskriminierender oder anderweitig falscher oder ungerechter Weise ausgrenzen. Darüber hinaus könnte die Ausübung wichtiger verfahrensrechtlicher Grundrechte wie des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht sowie die Unschuldsvermutung und Verteidigungsrechte behindert werden, insbesondere wenn solche KI-Systeme nicht hinreichend transparent, erklärbar und dokumentiert sind. Daher ist es angezeigt, eine Reihe von KI-Systemen, die im Rahmen der Strafverfolgung eingesetzt werden sollen und bei denen Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Transparenz besonders wichtig sind, als hochriskant einzustufen, um nachteilige Auswirkungen zu vermeiden, das Vertrauen der Öffentlichkeit zu erhalten und die	(38) Maßnahmen von Strafverfolgungsbehörden im Zusammenhang mit bestimmten Verwendungen von KI-Systemen sind durch ein erhebliches Machtungleichgewicht gekennzeichnet und können zur Überwachung, Festnahme oder zum Entzug der Freiheit einer natürlichen Person sowie zu anderen nachteiligen Auswirkungen auf die in der Charta verankerten Grundrechte führen. Insbesondere wenn das KI-System nicht mit hochwertigen Daten trainiert wird, die Anforderungen an seine Genauigkeit oder Robustheit nicht erfüllt werden oder das System nicht ordnungsgemäß konzipiert und getestet wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in anderer Weise in Betrieb genommen wird, kann es Personen in diskriminierender oder anderweitig falscher oder ungerechter Weise ausgrenzen. Darüber hinaus könnte die Ausübung wichtiger verfahrensrechtlicher Grundrechte wie des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht sowie die Unschuldsvermutung und Verteidigungsrechte behindert werden, insbesondere wenn solche KI-Systeme nicht hinreichend transparent, erklärbar und dokumentiert sind. Daher ist es angezeigt, eine Reihe von KI-Systemen, die im Rahmen der Strafverfolgung eingesetzt werden sollen und bei denen Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Transparenz besonders wichtig sind, als hochriskant einzustufen, um nachteilige Auswirkungen zu vermeiden, das Vertrauen der Öffentlichkeit zu erhalten und die	(38) Maßnahmen von Strafverfolgungsbehörden im Zusammenhang mit bestimmten Verwendungen von KI-Systemen sind durch ein erhebliches Machtungleichgewicht gekennzeichnet und können zur Überwachung, Festnahme oder zum Entzug der Freiheit einer natürlichen Person sowie zu anderen nachteiligen Auswirkungen auf die in der Charta verankerten Grundrechte führen. Insbesondere wenn das KI-System nicht mit hochwertigen Daten trainiert wird, die Anforderungen an seine **Leistung**, Genauigkeit oder Robustheit nicht erfüllt werden oder das System nicht ordnungsgemäß konzipiert und getestet wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in anderer Weise in Betrieb genommen wird, kann es Personen in diskriminierender oder anderweitig falscher oder ungerechter Weise ausgrenzen. Darüber hinaus könnte die Ausübung wichtiger verfahrensrechtlicher Grundrechte wie des Rechts auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht sowie die Unschuldsvermutung und Verteidigungsrechte behindert werden, insbesondere wenn solche KI-Systeme nicht hinreichend transparent, erklärbar und dokumentiert sind. Daher ist es angezeigt, eine Reihe von KI-Systemen, die im Rahmen der Strafverfolgung eingesetzt werden sollen und bei denen Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Transparenz besonders wichtig sind, als hochriskant einzustufen, um nachteilige Auswirkungen zu vermeiden, das Vertrauen der Öffentlichkeit zu erhalten und die

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
Rechenschaftspflicht und einen wirksamen Rechtsschutz zu gewährleisten. Angesichts der Art der betreffenden Tätigkeiten und der damit verbundenen Risiken sollten diese Hochrisiko-KI-Systeme insbesondere KI-Systeme umfassen, die von Strafverfolgungsbehörden für individuelle Risikobewertungen, als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands natürlicher Personen, zur Aufdeckung von „Deepfakes“, zur Bewertung der Zuverlässigkeit von Beweismitteln in Strafverfahren, zur Vorhersage des Auftretens oder erneuten Auftretens einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat auf der Grundlage des Profils natürlicher Personen oder zur Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen und Eigenschaften oder vergangenen kriminellen Verhaltens von natürlichen Personen oder Gruppen, zur Erstellung eines Profils während der Aufdeckung, Untersuchung oder strafrechtlichen Verfolgung einer Straftat sowie zur Kriminalanalyse in Bezug auf natürliche Personen eingesetzt werden. KI-Systeme, die speziell für Verwaltungsverfahren in Steuer- und Zollbehörden bestimmt sind, sollten nicht als Hochrisiko-KI-Systeme gelten, die von Strafverfolgungsbehörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung und strafrechtlichen Verfolgung von Straftaten eingesetzt werden.	Rechenschaftspflicht und einen wirksamen Rechtsschutz zu gewährleisten. Angesichts der Art der betreffenden Tätigkeiten und der damit verbundenen Risiken sollten diese Hochrisiko-KI-Systeme insbesondere KI-Systeme umfassen, die von Strafverfolgungsbehörden für individuelle Risikobewertungen, als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands natürlicher Personen, zur ~~Aufdeckung von „Deepfakes“, zur~~ Bewertung der Zuverlässigkeit von Beweismitteln in Strafverfahren, zur Vorhersage des Auftretens oder erneuten Auftretens einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat auf der Grundlage des Profils natürlicher Personen oder zur Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen und Eigenschaften oder vergangenen kriminellen Verhaltens von natürlichen Personen oder Gruppen, zur Erstellung eines Profils während der Aufdeckung, Untersuchung oder strafrechtlichen Verfolgung einer Straftat ~~sowie zur Kriminalanalyse in Bezug auf natürliche Personen~~ eingesetzt werden. KI-Systeme, die speziell für Verwaltungsverfahren in Steuer- und Zollbehörden **sowie für Zentralstellen für Geldwäsche-Verdachtsanzeigen, die Verwaltungsaufgaben zur Analyse von Informationen gemäß den Rechtsvorschriften der Union zur Bekämpfung der Geldwäsche durchführen**, bestimmt sind, sollten nicht als Hochrisiko-KI-Systeme gelten, die von Strafverfolgungsbehörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung und strafrechtlichen Verfolgung von Straftaten eingesetzt werden.	Rechenschaftspflicht und einen wirksamen Rechtsschutz zu gewährleisten. Angesichts der Art der betreffenden Tätigkeiten und der damit verbundenen Risiken sollten diese Hochrisiko-KI-Systeme insbesondere KI-Systeme umfassen, die von Strafverfolgungsbehörden **oder in ihrem Auftrag oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen** der Union als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente ~~oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands natürlicher Personen, zur Aufdeckung von „Deepfakes“~~ zur Bewertung der Zuverlässigkeit von Beweismitteln in Strafverfahren, ~~zur Vorhersage des Auftretens oder erneuten Auftretens einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat auf der Grundlage des Profils natürlicher Personen oder zur Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen und Eigenschaften oder vergangenen kriminellen Verhaltens von natürlichen Personen oder Gruppen~~ zur Erstellung eines Profils während der Aufdeckung, Untersuchung oder strafrechtlichen Verfolgung einer Straftat sowie zur Kriminalanalyse in Bezug auf natürliche Personen eingesetzt werden, **sofern deren Verwendung gemäß den relevanten nationalen Rechtsvorschriften und denen der Union zugelassen ist**. KI-Systeme, die speziell für Verwaltungsverfahren in Steuer- und Zollbehörden bestimmt sind, sollten nicht als Hochrisiko-KI-Systeme **eingestuft werden**, die von Strafverfolgungsbehörden zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung und strafrechtlichen Verfolgung von Straftaten eingesetzt werden. **Der Einsatz von KI-Instrumenten durch Strafverfolgungs- und Justizbehörden sollte nicht zu einem Faktor der Ungleichheit, der sozialen Spaltung oder der Ausgrenzung werden. Die Auswirkungen des Einsatzes von KI-Instrumenten auf die Verteidigungsrechte von Verdächtigen sollten nicht außer Acht gelassen werden,**

		insbesondere nicht die Schwierigkeit, aussagekräftige Informationen über ihre Funktionsweise zu erhalten, und die daraus resultierende Schwierigkeit der Anfechtung ihrer Ergebnisse vor Gericht, insbesondere durch Personen, gegen die ermittelt wird.
(39) KI-Systeme, die in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle eingesetzt werden, betreffen Menschen, die sich häufig in einer besonders prekären Lage befinden und vom Ergebnis der Maßnahmen der zuständigen Behörden abhängig sind. Die Genauigkeit, der nichtdiskriminierende Charakter und die Transparenz der KI-Systeme, die in solchen Zusammenhängen eingesetzt werden, sind daher besonders wichtig, um die Achtung der Grundrechte der betroffenen Personen, insbesondere ihrer Rechte auf Freizügigkeit, Nichtdiskriminierung, den Schutz des Privatlebens und personenbezogener Daten, den internationalen Schutz und die gute Verwaltung, zu gewährleisten. Daher ist es angezeigt, KI-Systeme als hochriskant einzustufen, die von den zuständigen mit Aufgaben in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle betrauten Behörden für Folgendes eingesetzt werden: als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustand einer natürlichen Person; zur Bewertung bestimmter Risiken, die von natürlichen Personen ausgehen, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einreisen oder ein Visum oder Asyl beantragen; zur Überprüfung der Echtheit der einschlägigen Dokumente natürlicher Personen; zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Prüfung von Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen Beschwerden im Hinblick darauf, die Berechtigung der den Antrag stellenden natürlichen Personen	(39) KI-Systeme, die in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle eingesetzt werden, betreffen Menschen, die sich häufig in einer besonders prekären Lage befinden und vom Ergebnis der Maßnahmen der zuständigen Behörden abhängig sind. Die Genauigkeit, der nichtdiskriminierende Charakter und die Transparenz der KI-Systeme, die in solchen Zusammenhängen eingesetzt werden, sind daher besonders wichtig, um die Achtung der Grundrechte der betroffenen Personen, insbesondere ihrer Rechte auf Freizügigkeit, Nichtdiskriminierung, den Schutz des Privatlebens und personenbezogener Daten, den internationalen Schutz und die gute Verwaltung, zu gewährleisten. Daher ist es angezeigt, KI-Systeme als hochriskant einzustufen, die von den zuständigen mit Aufgaben in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle betrauten Behörden für Folgendes eingesetzt werden: als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustand einer natürlichen Person; zur Bewertung bestimmter Risiken, die von natürlichen Personen ausgehen, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einreisen oder ein Visum oder Asyl beantragen; zur ~~Überprüfung der Echtheit der einschlägigen Dokumente natürlicher Personen; zur~~ Unterstützung der zuständigen Behörden bei der Prüfung von Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen Beschwerden im Hinblick darauf, die Berechtigung der den Antrag stellenden natürlichen Personen	(39) KI-Systeme, die in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle eingesetzt werden, betreffen Menschen, die sich häufig in einer besonders prekären Lage befinden und vom Ergebnis der Maßnahmen der zuständigen Behörden abhängig sind. Die Genauigkeit, der nichtdiskriminierende Charakter und die Transparenz der KI-Systeme, die in solchen Zusammenhängen eingesetzt werden, sind daher besonders wichtig, um die Achtung der Grundrechte der betroffenen Personen, insbesondere ihrer Rechte auf Freizügigkeit, Nichtdiskriminierung, den Schutz des Privatlebens und personenbezogener Daten, den internationalen Schutz und die gute Verwaltung, zu gewährleisten. Daher ist es angezeigt, KI-Systeme als hochriskant einzustufen, die von den zuständigen mit Aufgaben in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle betrauten Behörden oder **den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union oder in ihrem Auftrag** als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente – **sofern ihr Einsatz gemäß den relevanten nationalen Rechtsvorschriften oder denen der Union gestattet ist** – oder ~~zur Ermittlung des emotionalen Zustand einer natürlichen Person~~ Bewertung bestimmter **Risiken eingesetzt werden**, die von natürlichen Personen ausgehen, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einreisen oder ein Visum oder Asyl beantragen; zur Überprüfung der Echtheit der einschlägigen Dokumente natürlicher Personen; zur Unterstützung der zuständigen Behörden bei

festzustellen. KI-Systeme im Bereich Migration, Asyl und Grenzkontrolle, die unter diese Verordnung fallen, sollten den einschlägigen Verfahrensvorschriften der Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[19], der Verordnung (EG) Nr. 810/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[20] und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.	festzustellen. KI-Systeme im Bereich Migration, Asyl und Grenzkontrolle, die unter diese Verordnung fallen, sollten den einschlägigen Verfahrensvorschriften der Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 810/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.	der Prüfung **und Bewertung des Wahrheitsgehalts von Nachweisen von** Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen Beschwerden im Hinblick darauf, die Berechtigung der den Antrag stellenden natürlichen Personen festzustellen; **zur Überwachung, Kontrolle oder Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit Grenzkontrolltätigkeiten zur Ortung, Erkennung oder Identifizierung von natürlichen Personen; für Prognosen oder Vorhersagen von Trends im Zusammenhang mit Migrationsbewegungen und Grenzüberschreitungen**. KI-Systeme im Bereich Migration, Asyl und Grenzkontrolle, die unter diese Verordnung fallen, sollten den einschlägigen Verfahrensvorschriften der Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates49, der Verordnung (EG) Nr. 810/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen. **KI-Systeme, die in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle eingesetzt werden, sollten unter keinen Umständen von Mitgliedstaaten oder Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union als Mittel zur Umgehung ihrer internationalen Verpflichtungen gemäß dem Genfer Abkommen vom 28. Juli 1951 über die Rechtsstellung der Flüchtlinge in der Fassung des Protokolls von New York vom 31. Januar 1967 genutzt noch unter Verstoß gegen den Grundsatz der Nichtzurückweisung oder zur Verweigerung sicherer und effektiver rechtmäßiger Wege in das Gebiet der Union gegenüber Asylsuchenden, auch in Bezug auf das Recht auf internationalen Schutz, verwendet werden.**

[19] Richtlinie 2013/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 zu gemeinsamen Verfahren für die Zuerkennung und Aberkennung des internationalen Schutzes (ABl. L 180 vom 29.6.2013, S. 60).
[20] Verordnung (EG) Nr. 810/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über einen Visakodex der Gemeinschaft (Visakodex) (ABl. L 243 vom 15.9.2009, S. 1).

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(40) Bestimmte KI-Systeme, die für die Rechtspflege und demokratische Prozesse bestimmt sind, sollten angesichts ihrer möglichen erheblichen Auswirkungen auf die Demokratie, die Rechtsstaatlichkeit, die individuellen Freiheiten sowie das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht als hochriskant eingestuft werden. Um insbesondere den Risiken möglicher Verzerrungen, Fehler und Undurchsichtigkeiten zu begegnen, sollten KI-Systeme, die Justizbehörden dabei helfen sollen, Sachverhalte und Rechtsvorschriften zu ermitteln und auszulegen und das Recht auf konkrete Sachverhalte anzuwenden, als hochriskant eingestuft werden. Diese Einstufung sollte sich jedoch nicht auf KI-Systeme erstrecken, die für rein begleitende Verwaltungstätigkeiten bestimmt sind, die die tatsächliche Rechtspflege in Einzelfällen nicht beeinträchtigen, wie die Anonymisierung oder Pseudonymisierung gerichtlicher Urteile, Dokumente oder Daten, die Kommunikation zwischen dem Personal, Verwaltungsaufgaben oder die Zuweisung von Ressourcen.	(40) Bestimmte KI-Systeme, die für die Rechtspflege und demokratische Prozesse bestimmt sind, sollten angesichts ihrer möglichen erheblichen Auswirkungen auf die Demokratie, die Rechtsstaatlichkeit, die individuellen Freiheiten sowie das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht als hochriskant eingestuft werden. Um insbesondere den Risiken möglicher Verzerrungen, Fehler und Undurchsichtigkeiten zu begegnen, sollten KI-Systeme, die Justizbehörden dabei helfen sollen, Sachverhalte und Rechtsvorschriften ~~zu ermitteln und~~ auszulegen und das Recht auf konkrete Sachverhalte anzuwenden, als hochriskant eingestuft werden. Diese Einstufung sollte sich jedoch nicht auf KI-Systeme erstrecken, die für rein begleitende Verwaltungstätigkeiten bestimmt sind, die die tatsächliche Rechtspflege in Einzelfällen nicht beeinträchtigen, wie die Anonymisierung oder Pseudonymisierung gerichtlicher Urteile, Dokumente oder Daten, die Kommunikation zwischen dem Personal~~,~~ Verwaltungsaufgaben ~~oder die Zuweisung von Ressourcen.~~	(40) Bestimmte KI-Systeme, die für die Rechtspflege und demokratische Prozesse bestimmt sind, sollten angesichts ihrer möglichen erheblichen Auswirkungen auf die Demokratie, die Rechtsstaatlichkeit, die individuellen Freiheiten sowie das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht als hochriskant eingestuft werden. Um insbesondere den Risiken möglicher Verzerrungen, Fehler und Undurchsichtigkeiten zu begegnen, sollten KI-Systeme, die **von einer Justiz- oder Verwaltungsbehörde oder in ihrem Auftrag dazu eingesetzt werden, diese Justiz- oder Verwaltungsbehörde** dabei **zu unterstützen**, Sachverhalte und Rechtsvorschriften zu ermitteln und auszulegen und das Recht auf konkrete Sachverhalte anzuwenden, **oder auf ähnliche Weise in einem alternativem Streitbeilegungsverfahren eingesetzt werden**, als hochriskant eingestuft werden. **Der Einsatz von Instrumenten mit künstlicher Intelligenz kann die Entscheidungsgewalt von Richtern oder die Unabhängigkeit der Justiz unterstützen, sollte sie aber nicht ersetzen, da die endgültige Entscheidungsfindung eine von Menschen geleitete Tätigkeit und Entscheidung bleiben muss**. Diese Einstufung sollte sich jedoch nicht auf KI-Systeme erstrecken, die für rein begleitende Verwaltungstätigkeiten bestimmt sind, die die tatsächliche Rechtspflege in Einzelfällen nicht beeinträchtigen, wie die Anonymisierung oder Pseudonymisierung gerichtlicher Urteile, Dokumente oder Daten, die Kommunikation zwischen dem Personal, Verwaltungsaufgaben oder die Zuweisung von Ressourcen.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(40a) Um die Risiken eines unzulässigen externen Eingriffs in das in Artikel 39 der Charta verankerte Wahlrecht und unverhältnismäßige Auswirkungen auf**

		demokratische Verfahren, die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit anzugehen, sollten KI-Systeme, die bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, um das Ergebnis einer Wahl oder eines Referendums oder das Wahlverhalten natürlicher Personen bei der Ausübung ihres Wahlrechts in einer Wahl oder in Referenden zu beeinflussen, als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft werden, mit Ausnahme von KI-Systemen, deren Ergebnissen natürliche Personen nicht direkt ausgesetzt sind, wie Instrumente zur Organisation, Optimierung und Strukturierung politischer Kampagnen in administrativer und logistischer Hinsicht.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(40b) Angesichts der Anzahl natürlicher Personen, die die Dienste nutzen, die von Social-Media-Plattformen bereitgestellt werden, die als sehr große Online-Plattformen gelten, können solche Online-Plattformen auf eine Weise eingesetzt werden, die die Online-Sicherheit stark gefährdet und die öffentliche Meinung und den öffentlichen Diskurs sowie Wahlverfahren und demokratische Prozesse oder soziale Belange stark beeinflusst. Es ist daher angezeigt, dass KI-Systeme, die von diesen Online-Plattformen in ihren Empfehlungssystemen verwendet werden, unter diese Verordnung fallen, um sicherzustellen, dass die KI-Systeme die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen, einschließlich technischer Vorschriften in den Bereichen Datenverwaltung, technische Dokumentation und Rückverfolgbarkeit, Transparenz, menschliche Aufsicht, Genauigkeit und Robustheit der Daten. Durch die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung sollte es den Betreibern sehr großer Online-Plattformen möglich sein, die umfassenderen Verpflichtungen zur**

		Risikobewertung und Risikominderung gemäß Artikel 34 und 35 der Verordnung (EU) 2022/2065 zu erfüllen. Die Verpflichtungen gemäß der vorliegenden Verordnung lassen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2022/2065 unberührt und sollten die gemäß der Verordnung (EU) 2022/2065 festgesetzten Verpflichtungen in Fällen, in denen die soziale Medienplattform als sehr große Online-Plattform eingestuft wurde, ergänzen. Angesichts der europaweiten Auswirkungen von Social-Media-Plattformen, die als sehr große Online-Plattformen eingestuft wurden, sollten die nach Verordnung (EU) 2022/2065 festgelegten Behörden für die Zwecke der Durchsetzung dieser Bestimmung als Strafverfolgungsbehörden fungieren.
(41) Die Tatsache, dass ein KI-System gemäß dieser Verordnung als hochriskant eingestuft wird, sollte nicht dahingehend ausgelegt werden, dass die Verwendung des Systems nach anderen Rechtsakten der Union oder nach nationalen Rechtsvorschriften, die mit dem Unionsrecht vereinbar sind, zwangsläufig rechtmäßig ist, beispielsweise in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten, die Verwendung von Lügendetektoren und ähnlichen Instrumenten oder anderen Systemen zur Ermittlung des emotionalen Zustand einer natürlichen Person. Eine solche Verwendung sollte weiterhin ausschließlich im Einklang mit den geltenden Anforderungen erfolgen, die sich aus der Charta, dem anwendbaren Sekundärrecht der Union und nationalen Recht ergeben. Diese Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten bildet, auch nicht für besondere Kategorien personenbezogener Daten.	(41) Die Tatsache, dass ein KI-System gemäß dieser Verordnung als hochriskant eingestuft wird, sollte nicht dahingehend ausgelegt werden, dass die Verwendung des Systems nach anderen Rechtsakten der Union oder nach nationalen Rechtsvorschriften, die mit dem Unionsrecht vereinbar sind, ~~zwangsläufig~~ rechtmäßig ist, beispielsweise in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten, die Verwendung von Lügendetektoren und ähnlichen Instrumenten oder anderen Systemen zur Ermittlung des emotionalen Zustand einer natürlichen Person. Eine solche Verwendung sollte weiterhin ausschließlich im Einklang mit den geltenden Anforderungen erfolgen, die sich aus der Charta, dem anwendbaren Sekundärrecht der Union und nationalen Recht ergeben. Diese Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten bildet, auch nicht **– gegebenenfalls –** für besondere Kategorien personenbezogener Daten, **vorbehaltlich**	(41) Die Tatsache, dass ein KI-System gemäß dieser Verordnung als **hochriskantes KI-System** eingestuft wird, sollte nicht dahingehend ausgelegt werden, dass die Verwendung des Systems nach anderen Rechtsakten der Union oder nach nationalen Rechtsvorschriften, die mit dem Unionsrecht vereinbar sind, zwangsläufig rechtmäßig **oder nicht rechtmäßig** ist, beispielsweise in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten~~, die Verwendung von Lügendetektoren und ähnlichen Instrumenten oder anderen Systemen zur Ermittlung des emotionalen Zustand einer natürlichen Person~~. Eine solche Verwendung sollte weiterhin ausschließlich im Einklang mit den geltenden Anforderungen erfolgen, die sich aus der Charta, dem anwendbaren Sekundärrecht der Union und nationalen Recht ergeben. ~~Diese Verordnung sollte nicht so verstanden werden, dass sie eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten bildet, auch nicht für besondere Kategorien personenbezogener Daten.~~

	gegenteiliger Bestimmungen in dieser Verordnung.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(41a) Eine gewisse Anzahl von verbindlichen Rechtsvorschriften auf Unions-, nationaler und internationaler Ebene, die für KI-Systeme relevant sind, gelten bereits, unter anderem das Primärrecht der EU (die EU-Verträge und die EU-Grundrechtecharta), das Sekundärrecht der EU (etwa die Datenschutzgrundverordnung, die Produkthaftungsrichtlinie, die Verordnung über den freien Verkehr nicht personenbezogener Daten, Antidiskriminierungsrichtlinien, das Verbraucherschutzrecht sowie die Richtlinien über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz), die UN-Menschenrechtsübereinkommen, die Konventionen des Europarats (wie die Europäische Menschenrechtskonvention) sowie zahlreiche nationale Gesetze. Neben bereichsübergreifenden gibt es auch verschiedene fachspezifische Vorschriften, die für bestimmte KI-Anwendungen gelten (etwa die Verordnung über Medizinprodukte).**
(42) Zur Minderung der Risiken für Nutzer und betroffene Personen, die von auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachten oder anderweitig in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-Systemen ausgehen, sollten bestimmte verbindliche Anforderungen gelten, wobei der Zweckbestimmung des Systems und dem vom Anbieter einzurichtenden Risikomanagementsystem Rechnung zu tragen ist.	(42) Zur Minderung der Risiken ~~für Nutzer und betroffene Personen~~, die von auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachten oder anderweitig in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-Systemen ausgehen, sollten bestimmte verbindliche Anforderungen gelten, wobei der Zweckbestimmung des Systems und dem vom Anbieter einzurichtenden Risikomanagementsystem Rechnung zu tragen ist. **Insbesondere sollte das Risikomanagementsystem aus einem kontinuierlichen iterativen Prozess bestehen, der während des gesamten Lebenszyklus eines Hochrisiko-KI-Systems geplant und durchgeführt wird. Mit diesem Prozess sollte sichergestellt werden, dass der Anbieter die**	(42) Zur Minderung der Risiken für **Betreiber** und betroffene Personen, die von auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachten oder anderweitig in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-Systemen ausgehen, sollten bestimmte verbindliche Anforderungen gelten, wobei der Zweckbestimmung des Systems **sowie der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung** und dem vom Anbieter einzurichtenden Risikomanagementsystem Rechnung zu tragen ist. **Diese Anforderungen sollten zielorientiert, zweckdienlich, angemessen und wirksam sein, ohne den Akteuren unangemessene zusätzliche regulatorische Belastungen oder Kosten aufzubürden.**

	Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte der Personen, die von dem System im Lichte seiner Zweckbestimmung betroffen sein könnten, einschließlich der möglichen Risiken, die sich aus der Interaktion zwischen dem KI-System und der Umgebung, in der es betrieben wird, ergeben könnten, ermittelt und analysiert und dementsprechend geeignete Risikomanagementmaßnahmen nach dem Stand der Technik ergreift.	
(43) Die Anforderungen sollten für Hochrisiko-KI-Systeme im Hinblick auf die Qualität der verwendeten Datensätze, die technische Dokumentation und die Aufzeichnungspflichten, die Transparenz und die Bereitstellung von Informationen für die Nutzer, die menschliche Aufsicht sowie die Robustheit, Genauigkeit und Cybersicherheit gelten. Diese Anforderungen sind erforderlich, um die Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte entsprechend der Zweckbestimmung des Systems wirksam zu mindern, und es stehen keine anderen weniger handelsbeschränkenden Maßnahmen zur Verfügung, sodass ungerechtfertigte Handelsbeschränkungen vermieden werden.		(43) Die Anforderungen sollten für Hochrisiko-KI-Systeme im Hinblick auf die Qualität **und Relevanz** der verwendeten Datensätze, die technische Dokumentation und die Aufzeichnungspflichten, die Transparenz und die Bereitstellung von Informationen für die **Betreiber**, die menschliche Aufsicht sowie die Robustheit, Genauigkeit und Sicherheit gelten. Diese Anforderungen sind erforderlich, um die Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte sowie der Umwelt, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit entsprechend der Zweckbestimmung **oder vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung** des Systems wirksam zu mindern, und es stehen keine anderen weniger handelsbeschränkenden Maßnahmen zur Verfügung, sodass ungerechtfertigte Handelsbeschränkungen vermieden werden.
(44) Eine hohe Datenqualität ist für die Leistung vieler KI-Systeme von wesentlicher Bedeutung, insbesondere wenn Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, um sicherzustellen, dass das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß und sicher funktioniert und nicht zur Ursache für Diskriminierung wird, die nach dem Unionsrecht verboten ist. Für hochwertige Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen geeignete Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren	(44) Eine hohe Datenqualität ist für die Leistung vieler KI-Systeme von wesentlicher Bedeutung, insbesondere wenn Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, um sicherzustellen, dass das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß und sicher funktioniert und nicht zur Ursache für Diskriminierung wird, die nach dem Unionsrecht verboten ist. Für hochwertige Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen geeignete Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren	(44) **Ein Zugang zu einer hohen** Datenqualität **spielt eine zentrale Rolle bei der Bereitstellung von Strukturen und** für die **Sicherstellung der Leistung** vieler KI-Systeme, insbesondere wenn Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, um sicherzustellen, dass das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß und sicher funktioniert und nicht zur Ursache für Diskriminierung wird, die nach dem Unionsrecht verboten ist. Für hochwertige Trainings-, Validierungs- und

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
umgesetzt werden. Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze sollten im Hinblick auf die Zweckbestimmung des Systems hinreichend relevant, repräsentativ, fehlerfrei und vollständig sein. Ferner sollten sie die geeigneten statistischen Merkmale haben, auch bezüglich der Personen oder Personengruppen, auf die das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß angewandt werden soll. Insbesondere sollten die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze, soweit dies angesichts der Zweckbestimmung erforderlich ist, den Eigenschaften, Merkmalen oder Elementen entsprechen, die für die besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen oder den Zusammenhängen, in denen das KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, typisch sind. Um das Recht anderer auf Schutz vor Diskriminierung, die sich aus Verzerrungen in KI-Systemen ergeben könnte, zu wahren, sollten die Anbieter angesichts des erheblichen öffentlichen Interesses auch besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten dürfen, um Verzerrungen in Hochrisiko-KI-Systemen zu beobachten, zu erkennen und zu korrigieren.	umgesetzt werden. Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze sollten ~~im Hinblick auf die Zweckbestimmung des Systems~~ hinreichend relevant **und** repräsentativ, ~~fehlerfrei und vollständig~~ sein **und** die geeigneten statistischen Merkmale haben, auch bezüglich der Personen oder Personengruppen, auf die das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß angewandt werden soll. **Diese Datensätze sollten ferner im Hinblick auf die Zweckbestimmung des KI-Systems weitestgehend fehlerfrei und so vollständig wie möglich sein, wobei der technischen Durchführbarkeit und dem Stand der Technik, der Verfügbarkeit von Daten und der Umsetzung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen auf verhältnismäßige Weise Rechnung zu tragen ist, sodass mögliche Mängel der Datensätze angemessen behoben werden. Die Anforderung, dass die Datensätze vollständig und fehlerfrei sein müssen, sollte sich nicht auf den Einsatz von Techniken zur Wahrung der Privatsphäre im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Testen von KI-Systemen auswirken**. Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze **sollten**, soweit dies **aufgrund** der Zweckbestimmung erforderlich ist, den Eigenschaften, Merkmalen oder Elementen entsprechen, die für die besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen oder den Zusammenhängen, in denen das KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, typisch sind. Um das Recht anderer auf Schutz vor Diskriminierung, die sich aus Verzerrungen in KI-Systemen ergeben könnte, zu wahren, sollten die Anbieter angesichts des erheblichen öffentlichen Interesses **im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der**	Testdatensätze müssen geeignete Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren umgesetzt werden. **Trainings- und – falls zutreffend** – Validierungs- und Testdatensätze, **einschließlich der Kennzeichnungen**, sollten im Hinblick auf die Zweckbestimmung des Systems hinreichend relevant, repräsentativ **sowie ordnungsgemäß auf Fehler überprüft** und **so** vollständig **wie möglich** sein. Ferner sollten sie die geeigneten statistischen Merkmale haben, auch bezüglich der Personen oder Personengruppen, auf die das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß angewandt werden soll, **mit besonderem Augenmerk auf die Minderung möglicher Verzerrungen in den Datensätzen, die zu Risiken für die Grundrechte oder zu diskriminierenden Ergebnissen für die von dem Hochrisiko-KI-System betroffenen Personen führen könnten. Verzerrungen können zum Beispiel, insbesondere bei Verwendung historischer Daten, den zugrunde liegenden Datensätzen innewohnen sowie von den Entwicklern der Algorithmen eingeführt oder bei der Implementierung der Systeme in der realen Welt generiert werden. Die von einem KI-System ausgegebenen Ergebnisse werden durch solche inhärenten Verzerrungen beeinflusst und haben die Tendenz, allmählich zuzunehmen und dadurch bestehende Diskriminierungen fortzusetzen und zu verstärken, insbesondere im Hinblick auf Personen, die bestimmten ethnischen Gruppen oder aufgrund von Rassismus benachteiligten Gemeinschaften angehören.** Insbesondere sollten die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze, soweit dies angesichts der Zweckbestimmung erforderlich ist, den Eigenschaften, Merkmalen oder Elementen entsprechen, die für die besonderen geografischen, **kontext- und** verhaltensbezogenen

	Verordnung (EU) 2018/1725 auch besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten dürfen, um Verzerrungen in Hochrisiko-KI-Systemen zu beobachten, zu erkennen und zu korrigieren.	oder funktionalen Rahmenbedingungen oder den Zusammenhängen, in denen das KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, typisch sind. Um das Recht anderer auf Schutz vor Diskriminierung, die sich aus Verzerrungen in KI-Systemen ergeben könnte, zu wahren, sollten die Anbieter **– ausnahmsweise und nach Anwendung aller geltenden Bedingungen, die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2016/679, der Richtlinie (EU) 2016/680 und der Verordnung (EU) 2018/1725 festgelegt sind** – angesichts des erheblichen öffentlichen Interesses auch besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten dürfen, um Verzerrungen in Hochrisiko-KI-Systemen zu erkennen und zu korrigieren. **Negative Verzerrungen sollten als Verzerrungen verstanden werden, durch die direkte oder indirekte diskriminierende Auswirkungen in Bezug auf eine natürliche Person entstehen. Die Anforderungen in Bezug auf die Datenverwaltung können erfüllt werden, indem auf Dritte zurückgegriffen wird, die zertifizierte Konformitätsdienstleistungen anbieten, einschließlich der Überprüfung der Datenverwaltung, der Integrität der Datensätze und der Datenschulungs-, Validierungs- und Testverfahren.**
nicht enthalten	**(44a) Bei der Anwendung der in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/1725 genannten Grundsätze, insbesondere des Grundsatzes der Datenminimierung, sollte im Hinblick auf Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze im Rahmen der vorliegenden Verordnung der vollständige Lebenszyklus des KI-Systems gebührend berücksichtigt werden.**	*nicht enthalten*

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(45) Für die Entwicklung von Hochrisiko-KI-Systemen sollten bestimmte Akteure wie Anbieter, notifizierte Stellen und andere einschlägige Stellen wie Zentren für digitale Innovation, Erprobungs- und Versuchseinrichtungen und Forscher in der Lage sein, in ihren jeweiligen Tätigkeitsbereichen, die mit dieser Verordnung in Zusammenhang stehen, auf hochwertige Datensätze zuzugreifen und diese zu nutzen. Die von der Kommission eingerichteten gemeinsamen europäischen Datenräume und die Erleichterung des Datenaustauschs im öffentlichen Interesse zwischen Unternehmen und mit Behörden werden entscheidend dazu beitragen, einen vertrauensvollen, rechenschaftspflichtigen und diskriminierungsfreien Zugang zu hochwertigen Daten für das Training, die Validierung und das Testen von KI-Systemen zu gewährleisten. Im Gesundheitsbereich beispielsweise wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten den diskriminierungsfreien Zugang zu Gesundheitsdaten und das Training von KI-Algorithmen mithilfe dieser Datensätze erleichtern, und zwar unter Wahrung der Privatsphäre, auf sichere, zeitnahe, transparente und vertrauenswürdige Weise und unter angemessener institutioneller Leitung. Die einschlägigen zuständigen Behörden, einschließlich sektoraler Behörden, die den Zugang zu Daten bereitstellen oder unterstützen, können auch die Bereitstellung hochwertiger Daten für das Training, die Validierung und das Testen von KI-Systemen unterstützen.	(45) Für die Entwicklung von Hochrisiko-KI-Systemen sollten bestimmte Akteure wie Anbieter, notifizierte Stellen und andere einschlägige Stellen wie Zentren für digitale Innovation, **Test**- und Versuchseinrichtungen und Forscher in der Lage sein, in ihren jeweiligen Tätigkeitsbereichen, die mit dieser Verordnung in Zusammenhang stehen, auf hochwertige Datensätze zuzugreifen und diese zu nutzen. Die von der Kommission eingerichteten gemeinsamen europäischen Datenräume und die Erleichterung des Datenaustauschs im öffentlichen Interesse zwischen Unternehmen und mit Behörden werden entscheidend dazu beitragen, einen vertrauensvollen, rechenschaftspflichtigen und diskriminierungsfreien Zugang zu hochwertigen Daten für das Training, die Validierung und das Testen von KI-Systemen zu gewährleisten. Im Gesundheitsbereich beispielsweise wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten den diskriminierungsfreien Zugang zu Gesundheitsdaten und das Training von KI-Algorithmen mithilfe dieser Datensätze erleichtern, und zwar unter Wahrung der Privatsphäre, auf sichere, zeitnahe, transparente und vertrauenswürdige Weise und unter angemessener institutioneller Leitung. Die einschlägigen zuständigen Behörden, einschließlich sektoraler Behörden, die den Zugang zu Daten bereitstellen oder unterstützen, können auch die Bereitstellung hochwertiger Daten für das Training, die Validierung und das Testen von KI-Systemen unterstützen.	(45) Für die Entwicklung **und Bewertung** von Hochrisiko-KI-Systemen sollten bestimmte Akteure wie Anbieter, notifizierte Stellen und andere einschlägige Stellen wie Zentren für digitale Innovation, Erprobungs- und Versuchseinrichtungen und Forscher in der Lage sein, in ihren jeweiligen Tätigkeitsbereichen, die mit dieser Verordnung in Zusammenhang stehen, auf hochwertige Datensätze zuzugreifen und diese zu nutzen. Die von der Kommission eingerichteten gemeinsamen europäischen Datenräume und die Erleichterung des Datenaustauschs im öffentlichen Interesse zwischen Unternehmen und mit Behörden werden entscheidend dazu beitragen, einen vertrauensvollen, rechenschaftspflichtigen und diskriminierungsfreien Zugang zu hochwertigen Daten für das Training, die Validierung und das Testen von KI-Systemen zu gewährleisten. Im Gesundheitsbereich beispielsweise wird der europäische Raum für Gesundheitsdaten den diskriminierungsfreien Zugang zu Gesundheitsdaten und das Training von KI-Algorithmen mithilfe dieser Datensätze erleichtern, und zwar unter Wahrung der Privatsphäre, auf sichere, zeitnahe, transparente und vertrauenswürdige Weise und unter angemessener institutioneller Leitung. Die einschlägigen zuständigen Behörden, einschließlich sektoraler Behörden, die den Zugang zu Daten bereitstellen oder unterstützen, können auch die Bereitstellung hochwertiger Daten für das Training, die Validierung und das Testen von KI-Systemen unterstützen.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(45a) Das Recht auf Privatsphäre und den Schutz personenbezogener Daten muss während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems sichergestellt sein. In dieser Hinsicht sind die Grundsätze der Datenminimierung und des Datenschutzes durch Technikgestaltung**

		und datenschutzfreundliche Voreinstellungen, wie sie im Datenschutzrecht der Union festgelegt sind, von wesentlicher Bedeutung, wenn die Verarbeitung von Daten erhebliche Risiken für die Grundrechte natürlicher Personen birgt. Anbieter und Nutzer von KI-Systemen sollten dem Stand der Technik entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen ergreifen, um diese Rechte zu schützen. Zu diesen Maßnahmen gehören nicht nur die Anonymisierung und Verschlüsselung, sondern auch der Einsatz zunehmend verfügbarer Technik, die es ermöglicht, Algorithmen direkt am Ort der Datenerzeugung einzusetzen und wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen, ohne dass die Daten zwischen den Parteien übertragen bzw. die Rohdaten oder strukturierten Daten selbst unnötig kopiert werden.
(46) Informationen darüber, wie Hochrisiko-KI-Systeme entwickelt wurden und wie sie während ihres gesamten Lebenszyklus funktionieren, sind unerlässlich, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung überprüfen zu können. Dies erfordert die Führung von Aufzeichnungen und die Verfügbarkeit einer technischen Dokumentation, die alle erforderlichen Informationen enthält, um die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen durch das KI-System zu beurteilen. Diese Informationen sollten die allgemeinen Merkmale, Fähigkeiten und Grenzen des Systems, die verwendeten Algorithmen, Daten, Trainings-, Test- und Validierungsverfahren sowie die Dokumentation des einschlägigen Risikomanagementsystems umfassen. Die technische Dokumentation sollte stets auf dem neuesten Stand gehalten werden.	(46) Informationen darüber, wie Hochrisiko-KI-Systeme entwickelt wurden und wie sie während ihres gesamten Lebenszyklus funktionieren, sind unerlässlich, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung überprüfen zu können. Dies erfordert die Führung von Aufzeichnungen und die Verfügbarkeit einer technischen Dokumentation, die alle erforderlichen Informationen enthält, um die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen durch das KI-System zu beurteilen. Diese Informationen sollten die allgemeinen Merkmale, Fähigkeiten und Grenzen des Systems, die verwendeten Algorithmen, Daten, Trainings-, Test- und Validierungsverfahren sowie die Dokumentation des einschlägigen Risikomanagementsystems umfassen. Die technische Dokumentation sollte stets auf dem neuesten Stand gehalten werden. **Darüber hinaus sollten Anbieter oder Nutzer die vom Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten**	(46) **Umfassende** Informationen darüber, wie Hochrisiko-KI-Systeme entwickelt wurden und wie sie während ihrer gesamten **Lebensdauer** funktionieren, sind unerlässlich, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung überprüfen zu können. Dies erfordert die Führung von Aufzeichnungen und die Verfügbarkeit einer technischen Dokumentation, die alle erforderlichen Informationen enthält, um die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen durch das KI-System zu beurteilen. Diese Informationen sollten die allgemeinen Merkmale, Fähigkeiten und Grenzen des Systems, die verwendeten Algorithmen, Daten, Trainings-, Test- und Validierungsverfahren sowie die Dokumentation des einschlägigen Risikomanagementsystems umfassen. Die technische Dokumentation sollte **während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems** stets auf **einem angemessenen** Stand gehalten werden. **KI-Systeme können während ihres**

	Protokolle, einschließlich z. B. Ausgabedaten, Datum und Uhrzeit des Beginns usw., soweit dieses System und die zugehörigen Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen, für einen Zeitraum aufbewahren, der angemessen ist, damit sie ihren Pflichten nachkommen können.	**gesamten Lebenszyklus wesentliche Auswirkungen auf die Umwelt und einen hohen Energieverbrauch haben. Um die Auswirkungen von KI-Systemen auf die Umwelt besser erfassen zu können, sollte die von den Anbietern erstellte technische Dokumentation Informationen zum Energieverbrauch des KI-Systems enthalten, einschließlich des Verbrauchs während der Entwicklung und des erwarteten Verbrauchs während der Nutzung. Bei diesen Informationen sollten die einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften und Rechtsvorschriften der Union berücksichtigt werden. Die übermittelten Informationen sollten verständlich, vergleichbar und überprüfbar sein und zu diesem Zweck sollte die Kommission Leitlinien zu einer harmonisierten Methode für die Berechnung und Meldung solcher Informationen entwickeln. Um sicherzustellen, dass eine einzige technische Dokumentation erstellt werden kann, sollten die diese Dokumentation betreffenden Begriffe und Definitionen und jegliche anderen Dokumentationen in den einschlägigen Rechtsvorschriften so weit wie möglich angeglichen werden.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(46a) Hochrisiko-KI-Systeme müssen modernste Methoden und einschlägige geltende Normen berücksichtigen, um den Energie- und Ressourcenverbrauch sowie die Abfallerzeugung zu verringern und die Energieeffizienz sowie die Gesamteffizienz des Systems zu erhöhen. Die Umweltaspekte von KI-Systemen, die für die Zwecke dieser Verordnung signifikant sind, sind der Energieverbrauch des KI-Systems während der Entwicklungs-, Trainings- und Einführungsphase sowie bei der Aufzeichnung,**

		Meldung und Speicherung dieser Daten. Durch die Konzeption von KI-Systemen sollte es möglich sein, den Energieverbrauch und die Energieressourcen während jeder Phase der Entwicklung, des Trainings und des Einsatzes zu messen und aufzuzeichnen. Die Beobachtung und Meldung der Emissionen von KI-Systemen muss robust, transparent, kohärent und genau sein. Um eine einheitliche Anwendung dieser Verordnung und ein stabiles rechtliches Umfeld für die Anbieter und Betreiber im Binnenmarkt sicherzustellen, sollte die Kommission eine gemeinsame Spezifikation für die Methodik entwickeln, damit die Berichterstattungs- und Dokumentierungspflichten zum Energieverbrauch und den Ressourcen während der Entwicklung, des Trainings und des Einsatzes von KI-Systemen erfüllt werden. Auf der Grundlage solcher gemeinsamer Spezifikationen kann eine Messmethode zur Erstellung eines Entwurfs eines Referenzszenarios entwickelt werden, mit der die Kommission – nachdem eine Folgenabschätzung unter Berücksichtigung des geltenden Rechts durchgeführt wurde – besser darüber entscheiden kann, ob künftige regulatorische Eingriffe erforderlich sind.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(46b) Um die Ziele dieser Verordnung zu erreichen und zu den Umweltzielen der Union beizutragen und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen, könnte es erforderlich sein, Empfehlungen und Leitlinien zu erstellen und – letztendlich – auch Nachhaltigkeitsziele. Zu diesem Zweck ist die Kommission befugt, eine Methodik zu entwickeln, um damit zur Erstellung wesentlicher Leistungsindikatoren und eines Bezugsrahmens für die**

		Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen beizutragen. Das Ziel sollte es vor allem sein, einen gerechten Vergleich zwischen den verschiedenen Möglichkeiten zur Umsetzung von KI zu ermöglichen, indem Anreize geschaffen werden, um die Nutzung effizienterer KI-Technologien in den Bereichen Energie und Ressourcen zu fördern. Um diese Ziele zu erreichen, sollten durch diese Verordnung die Mittel bereitgestellt werden, um eine grundlegende Datensammlung zu den gemeldeten Daten zu Emissionen zu erstellen, die während der Entwicklung, des Trainings und des Einsatzes von KI-Systemen entstehen.
(47) Um der Undurchsichtigkeit entgegenzuwirken, die bestimmte KI-Systeme für natürliche Personen unverständlich oder zu komplex erscheinen lässt, sollte für Hochrisiko-KI-Systeme ein gewisses Maß an Transparenz vorgeschrieben werden. Die Nutzer sollten in der Lage sein, die Ergebnisse des Systems zu interpretieren und es angemessen zu verwenden. Hochrisiko-KI-Systemen sollte daher die einschlägige Dokumentation und Gebrauchsanweisungen beigefügt sein und diese sollten präzise und eindeutige Informationen enthalten, gegebenenfalls auch in Bezug auf mögliche Risiken in Bezug auf die Grundrechte und Diskriminierung.	(47) Um der Undurchsichtigkeit entgegenzuwirken, die bestimmte KI-Systeme für natürliche Personen unverständlich oder zu komplex erscheinen lässt, sollte für Hochrisiko- KI-Systeme ein gewisses Maß an Transparenz vorgeschrieben werden. Die Nutzer sollten in der Lage sein, die Ergebnisse des Systems zu interpretieren und es angemessen zu verwenden. Hochrisiko-KI-Systemen **sollten** daher die einschlägige Dokumentation und Gebrauchsanweisungen beigefügt sein und diese sollten präzise und eindeutige Informationen enthalten, gegebenenfalls auch in Bezug auf mögliche Risiken in Bezug auf die Grundrechte und Diskriminierung **der Personen, die von dem System im Lichte seiner Zweckbestimmung betroffen sein könnten. Um den Nutzern das Verständnis der Gebrauchsanweisungen zu erleichtern, sollten sie gegebenenfalls anschauliche Beispiele enthalten.**	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(47a) Solche Anforderungen an Transparenz und Nachvollziehbarkeit der KI-Entscheidungsfindung sollten auch dazu beitragen, den abschreckenden Auswirkungen digitaler Asymmetrie und sogenannter „Dark**

		Patterns“ entgegenzuwirken, die auf Einzelpersonen und ihre Einwilligung nach Aufklärung abzielen.
(48) Hochrisiko-KI-Systeme sollten so konzipiert und entwickelt werden, dass natürliche Personen ihre Funktionsweise überwachen können. Zu diesem Zweck sollte der Anbieter des Systems vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung der menschlichen Aufsicht festlegen. Insbesondere sollten solche Maßnahmen gegebenenfalls gewährleisten, dass das System integrierten Betriebseinschränkungen unterliegt, über die sich das System selbst nicht hinwegsetzen kann, dass es auf den menschlichen Bediener reagiert und dass die natürlichen Personen, denen die menschliche Aufsicht übertragen wurde, über die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis verfügen, um diese Aufgabe wahrzunehmen.	(48) Hochrisiko-KI-Systeme sollten so konzipiert und entwickelt werden, dass natürliche Personen ihre Funktionsweise überwachen können. Zu diesem Zweck sollte der Anbieter des Systems vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme geeignete Maßnahmen zur Gewährleistung der menschlichen Aufsicht festlegen. Insbesondere sollten solche Maßnahmen gegebenenfalls gewährleisten, dass das System integrierten Betriebseinschränkungen unterliegt, über die sich das System selbst nicht hinwegsetzen kann, dass es auf den menschlichen Bediener reagiert und dass die natürlichen Personen, denen die menschliche Aufsicht übertragen wurde, über die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis verfügen, um diese Aufgabe wahrzunehmen. **Angesichts der bedeutenden Konsequenzen für Personen im Falle von falschen Treffern durch bestimmte biometrische Identifizierungssysteme ist es angezeigt, für diese Systeme eine verstärkte Anforderung im Hinblick auf die menschliche Aufsicht vorzusehen, sodass der Nutzer keine Maßnahmen oder Entscheidungen aufgrund des vom System hervorgebrachten Identifizierungsergebnisses treffen kann, solange dies nicht von mindestens zwei natürlichen Personen getrennt überprüft und bestätigt wurde. Diese Personen könnten von einer oder mehreren Einrichtungen stammen, darunter die Person, die das System betreibt oder verwendet. Diese Anforderung sollte keine unnötigen Belastungen oder Verzögerungen mit sich bringen, und es könnte ausreichen, dass die getrennten Überprüfungen durch die verschiedenen Personen automatisch in die**	

	vom System erzeugten Protokolle aufgenommen werden.	
(49) Hochrisiko-KI-Systeme sollten während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren und ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der Technik aufweisen. Der Genauigkeitsgrad und die Genauigkeitskennzahlen sollte den Nutzern mitgeteilt werden.		(49) Hochrisiko-KI-Systeme sollten während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren und ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der Technik aufweisen. **Leistungskennzahlen und ihre erwarteten Genauigkeitsgrade sollten mit dem vorrangigen Ziel festgelegt werden, Risiken und negative Auswirkungen des KI-Systems zu mindern**. Der **erwartete Grad der Leistungskennzahlen** sollte den **Betreibern auf klare, transparente, leicht nachvollziehbare und verständliche Weise** mitgeteilt werden. **Die Angabe von Leistungskennzahlen gibt keinen Aufschluss auf die künftige Leistung, sodass entsprechende Methoden angewandt werden müssen, um eine dauerhafte Leistung während der Nutzung sicherzustellen. Es sind zwar Normungsgremien vorhanden, um Normen vorzugeben, allerdings ist eine Abstimmung beim Leistungsvergleich vonnöten, um festzulegen, wie diese Standardvorgaben und -merkmale von KI-Systemen gemessen werden sollten. Der Europäische Ausschuss für künstliche Intelligenz sollte nationale und internationale Metrologie- und Benchmarking-Behörden zusammenbringen und Leitlinien herausgeben, um die technischen Aspekte der Messung der angemessenen Leistungs- und Robustheitsgrade anzugehen.**
(50) Die technische Robustheit ist eine wesentliche Voraussetzung für Hochrisiko-KI-Systeme. Sie sollten widerstandfähig gegenüber Risiken im Zusammenhang mit den Grenzen des Systems (z. B. Fehler, Störungen, Unstimmigkeiten, unerwartete Situationen) sowie gegenüber	(50) Die technische Robustheit ist eine wesentliche Voraussetzung für Hochrisiko-KI-Systeme. Sie sollten **widerstandsfähig in Bezug auf schädliches oder anderweitig unerwünschtes Verhalten sein, das sich aus Einschränkungen innerhalb der Systeme oder der Umgebung, in**	(50) Die technische Robustheit ist eine wesentliche Voraussetzung für Hochrisiko-KI-Systeme. Sie sollten widerstandfähig gegenüber Risiken im Zusammenhang mit den Grenzen des Systems (z. B. Fehler, Störungen, Unstimmigkeiten, unerwartete Situationen) sowie gegenüber

böswilligen Eingriffen sein, die die Sicherheit des KI-Systems gefährden und zu schädlichen oder anderweitig unerwünschtem Verhalten führen können. Ein fehlender Schutz vor diesen Risiken könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder sich negativ auf die Grundrechte auswirken, wenn das KI-System beispielsweise falsche Entscheidungen trifft oder falsche oder verzerrte Ergebnisse hervorbringt.	**der die Systeme betrieben werden, ergeben kann (z. B.** Fehler, Störungen, Unstimmigkeiten, unerwartete Situationen). **Hochrisiko-**KI-**Systeme sollten daher mit geeigneten technischen Lösungen konzipiert und entwickelt werden, um dieses schädliche oder anderweitig unerwünschte Verhalten** zu **verhindern oder zu minimieren, wie etwa Mechanismen, die es dem System ermöglichen, seinen Betrieb bei bestimmten Anomalien oder, wenn der Betrieb außerhalb vorab festgelegter Grenzen erfolgt, sicher zu unterbrechen (Störungssicherheitspläne).** Ein fehlender Schutz vor diesen Risiken könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder sich negativ auf die Grundrechte auswirken, wenn das KI-System beispielsweise falsche Entscheidungen trifft oder falsche oder verzerrte Ergebnisse hervorbringt.	böswilligen Eingriffen sein, die die Sicherheit des KI-Systems gefährden und zu schädlichen oder anderweitig unerwünschtem Verhalten führen können. Ein fehlender Schutz vor diesen Risiken könnte die Sicherheit beeinträchtigen oder sich negativ auf die Grundrechte auswirken, wenn das KI-System beispielsweise falsche Entscheidungen trifft oder falsche oder verzerrte Ergebnisse hervorbringt. **Die Nutzer des KI-Systems sollten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der mögliche Kompromiss zwischen Robustheit und Genauigkeit nicht zu diskriminierenden oder negativen Ergebnissen für Untergruppen, die Minderheiten angehören, führt.**
(51) Die Cybersicherheit spielt eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht sicherzustellen, dass KI-Systeme widerstandsfähig gegenüber Versuchen böswilliger Dritter sind, unter Ausnutzung der Schwachstellen der Systeme deren Verwendung, Verhalten, Leistung oder Sicherheitsmerkmale zu verändern. Cyberangriffe auf KI-Systeme können KI-spezifische Ressourcen wie Trainingsdatensätze (z. B. Datenvergiftung) oder trainierte Modelle (z. B. feindliche Angriffe) nutzen oder Schwachstellen in den digitalen Ressourcen des KI-Systems oder der zugrunde liegenden IKT-Infrastruktur ausnutzen. Um ein den Risiken angemessenes Cybersicherheitsniveau zu gewährleisten, sollten die Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen daher geeignete Maßnahmen ergreifen, wobei gegebenenfalls auch die zugrunde liegende IKT-Infrastruktur zu berücksichtigen ist.		(51) Die Cybersicherheit spielt eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht sicherzustellen, dass KI-Systeme widerstandsfähig gegenüber Versuchen böswilliger Dritter sind, unter Ausnutzung der Schwachstellen der Systeme deren Verwendung, Verhalten, Leistung oder Sicherheitsmerkmale zu verändern. Cyberangriffe auf KI-Systeme können KI-spezifische Ressourcen wie Trainingsdatensätze (z. B. Datenvergiftung) oder trainierte Modelle (z. B. feindliche **Angriffe oder Angriffe auf vertrauliche Daten**) nutzen oder Schwachstellen in den digitalen Ressourcen des KI-Systems oder der zugrunde liegenden IKT-Infrastruktur ausnutzen. Um ein den Risiken angemessenes Cybersicherheitsniveau zu gewährleisten, sollten die Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen **sowie die notifizierten Stellen, zuständigen nationalen Behörden und Marktüberwachungsbehörden** daher geeignete Maßnahmen ergreifen, wobei gegebenenfalls auch die zugrunde liegende IKT-Infrastruktur zu

		berücksichtigen ist. **Bei Hochrisiko-KI sollten Sicherheitslösungen und Patches für die gesamte Lebensdauer des Produkts oder, falls keine Abhängigkeit von einem bestimmten Produkt besteht, für einen vom Hersteller anzugebenden Zeitraum bereitgestellt werden**.
(52) Als Teil der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sollten Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von Hochrisiko-KI-Systemen im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates[21] über die Vorschriften für die Akkreditierung und Überwachung von Produkten, dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[22] über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates[23] über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten („neuer Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten“) festgelegt werden.		
nicht enthalten	**(52a) Im Einklang mit den Grundsätzen des neuen Rechtsrahmens sollten besondere Pflichten für einschlägige Akteure innerhalb der KI-Wertschöpfungskette festgelegt werden, um die Rechtssicherheit zu gewährleisten und die Einhaltung dieser Verordnung zu erleichtern. In bestimmten Situationen könnten diese Akteure mehr als eine Rolle gleichzeitig wahrnehmen und sollten daher alle einschlägigen Pflichten, die mit diesen Rollen verbunden sind,**	*nicht enthalten*

[21] Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).
[22] Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).
[23] Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

	kumulativ erfüllen. So könnte ein Akteur beispielsweise gleichzeitig als Händler und als Einführer auftreten.	
(53) Es ist angemessen, dass eine bestimmte als Anbieter definierte natürliche oder juristische Person die Verantwortung für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines Hochrisiko-KI-Systems übernimmt, unabhängig davon, ob es sich bei dieser natürlichen oder juristischen Person um die Person handelt, die das System konzipiert oder entwickelt hat.		
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(53a) Als Unterzeichner des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen der Vereinten Nationen (VN-BRK) sind die Union und alle Mitgliedstaaten rechtlich verpflichtet, Menschen mit Behinderungen vor Diskriminierung zu schützen und ihre Gleichstellung zu fördern, sicherzustellen, dass Menschen mit Behinderungen gleichberechtigt Zugang zu Informations- und Kommunikationstechnologien und -systemen haben, und die Achtung der Privatsphäre von Menschen mit Behinderungen sicherzustellen. Angesichts der zunehmenden Bedeutung und Nutzung von KI-Systemen sollte die strikte Anwendung der Grundsätze des universellen Designs auf alle neuen Technologien und Dienste einen vollständigen, gleichberechtigten und uneingeschränkten Zugang für alle Menschen sicherstellen, die potenziell von KI-Technologien betroffen sind oder diese nutzen, einschließlich Menschen mit Behinderungen, und zwar in einer Weise, die ihrer Würde und Vielfalt in vollem Umfang Rechnung trägt. Es ist daher von wesentlicher Bedeutung, dass die Anbieter die uneingeschränkte Einhaltung der Zugänglichkeitsanforderungen sicherstellen,**

		einschließlich der in der Richtlinie (EU) 2016/2102 und Richtlinie (EU) 2019/882 festgelegten Anforderungen. Die Anbieter sollten die Einhaltung dieser Anforderungen durch Voreinstellungen sicherstellen. Die erforderlichen Maßnahmen sollten daher so weit wie möglich in die Konzeption von Hochrisiko-KI-Systemen integriert werden.
(54) Der Anbieter sollte ein solides Qualitätsmanagementsystem einrichten, die Durchführung des vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens sicherstellen, die einschlägige Dokumentation erstellen und ein robustes System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten. Behörden, die Hochrisiko-KI-Systeme für den Eigengebrauch in Betrieb nehmen, können unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Bereichs sowie der Zuständigkeiten und der Organisation der betreffenden Behörde die Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem als Teil des auf nationaler oder regionaler Ebene eingesetzten Qualitätsmanagementsystems annehmen und umsetzen.		(54) Der Anbieter sollte ein solides Qualitätsmanagementsystem einrichten, die Durchführung des vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens sicherstellen, die einschlägige Dokumentation erstellen und ein robustes System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten. **Für Anbieter, die bereits Qualitätsmanagementsysteme auf der Grundlage von Normen wie der Norm ISO 9001 oder anderen einschlägigen Normen eingerichtet haben, sollte nicht ein weiteres, doppeltes Qualitätsmanagementsystem eingerichtet werden, sondern eher eine Anpassung der bereits bestehenden Systeme an bestimmte Aspekte vorgenommen werden, die mit der Einhaltung der spezifischen Anforderungen dieser Verordnung zusammenhängen. Dies sollte sich – in diesem Zusammenhang – auch in künftigen Normungstätigkeiten der Kommission oder von ihr angenommenen Leitlinien niederschlagen**. Behörden, die Hochrisiko-KI-Systeme für den Eigengebrauch in Betrieb nehmen, können unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Bereichs sowie der Zuständigkeiten und der Organisation der betreffenden Behörde die Vorschriften für das Qualitätsmanagementsystem als Teil des auf nationaler oder regionaler Ebene eingesetzten Qualitätsmanagementsystems annehmen und umsetzen.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
nicht enthalten	**(54a) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, muss klargestellt werden, dass unter bestimmten Bedingungen jede natürliche oder juristische Person als Anbieter eines neuen Hochrisiko- KI-Systems betrachtet werden und daher alle einschlägigen Pflichten erfüllen sollte. Dies wäre beispielsweise der Fall, wenn die betreffende Person ihren Namen oder ihre Handelsmarke auf einem bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-System anbringt oder wenn diese Person die Zweckbestimmung eines KI-Systems, das kein Hochrisiko-System ist und bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, so ändert, dass das geänderte System zu einem Hochrisiko-KI-System wird. Diese Bestimmungen sollten unbeschadet spezifischerer Bestimmungen in bestimmten sektoralen Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens gelten, mit denen diese Verordnung gemeinsam gelten sollte. So sollte beispielsweise Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EU) 745/2017, wonach bestimmte Tätigkeiten nicht als eine Änderung des Produkts, die Auswirkungen auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte, gelten sollten, weiterhin auf Hochrisiko-KI-Systeme angewendet werden, bei denen es sich um Medizinprodukte im Sinne der genannten Verordnung handelt.**	*nicht enthalten*
(55) Wird ein Hochrisiko-KI-System, bei dem es sich um eine Sicherheitskomponente eines Produkts handelt, das unter einschlägige sektorale Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmen fällt, nicht unabhängig von dem Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen, so sollte der Hersteller des Endprodukts im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens die in dieser Verordnung	(55) Wird ein Hochrisiko-KI-System, bei dem es sich um eine Sicherheitskomponente eines Produkts handelt, das unter einschlägige sektorale Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmen fällt, nicht unabhängig von dem Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen, so sollte der **Produkthersteller** im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens die in dieser Verordnung festgelegten Anbieterpflichten	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
festgelegten Anbieterpflichten erfüllen und insbesondere sicherstellen, dass das in das Endprodukt eingebettete KI-System den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.	erfüllen und insbesondere sicherstellen, dass das in das Endprodukt eingebettete KI-System den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.	
(56) Um die Durchsetzung dieser Verordnung zu ermöglichen und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Akteure zu schaffen, muss unter Berücksichtigung der verschiedenen Formen der Bereitstellung digitaler Produkte sichergestellt sein, dass unter allen Umständen eine in der Union ansässige oder niedergelassene Person den Behörden alle erforderlichen Informationen über die Konformität eines KI-Systems zur Verfügung stellen kann. Daher benennen Anbieter, die außerhalb der Union niedergelassen sind, vor der Bereitstellung ihrer KI-Systeme in der Union schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten für den Fall, dass kein Einführer ermittelt werden kann.		(56) Um die Durchsetzung dieser Verordnung zu ermöglichen und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Akteure zu schaffen, muss unter Berücksichtigung der verschiedenen Formen der Bereitstellung digitaler Produkte sichergestellt sein, dass unter allen Umständen eine in der Union ansässige oder niedergelassene Person den Behörden alle erforderlichen Informationen über die Konformität eines KI-Systems zur Verfügung stellen kann. Daher benennen Anbieter, die außerhalb der Union niedergelassen sind, vor der Bereitstellung ihrer KI-Systeme in der Union schriftlich einen in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten ~~für den Fall, dass kein Einführer ermittelt werden kann~~.
nicht enthalten	**(56a) Für nicht in der Union niedergelassene Anbieter spielt der Bevollmächtigte eine zentrale Rolle bei der Gewährleistung der Konformität der von den betreffenden Anbietern in der Union in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-Systeme und in seiner Funktion als deren in der Union niedergelassener Ansprechpartner. Angesichts dieser zentralen Rolle und um sicherzustellen, dass die Verantwortung für die Zwecke der Durchsetzung dieser Verordnung übernommen wird, sollte der Bevollmächtigte gesamtschuldnerisch mit dem Anbieter für fehlerhafte Hochrisiko-KI-Systeme haftbar gemacht werden. Die Haftung des Bevollmächtigten gemäß dieser Verordnung lässt die Bestimmungen der Richtlinie 85/374/EWG über die Haftung für fehlerhafte Produkte unberührt.**	*nicht enthalten*

(57) Im Einklang mit den Grundsätzen des neuen Rechtsrahmens sollten besondere Verpflichtungen für einschlägige Wirtschaftsakteure, wie Einführer und Händler, festgelegt werden, um die Rechtssicherheit zu gewährleisten und die Einhaltung der Rechtsvorschriften durch die betreffenden Wirtschaftsakteure zu erleichtern.	**gestrichen**	
(58) Angesichts des Charakters von KI-Systemen und der Risiken für die Sicherheit und die Grundrechte, die mit ihrer Verwendung verbunden sein können, ist es angebracht, besondere Zuständigkeiten für die Nutzer festzulegen, auch im Hinblick darauf, dass eine angemessene Überwachung der Leistung eines KI-Systems unter realen Bedingungen sichergestellt werden muss. Die Nutzer sollten insbesondere Hochrisiko-KI-Systeme gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden, und es sollten bestimmte andere Pflichten in Bezug auf die Überwachung der Funktionsweise der KI-Systeme und gegebenenfalls auch Aufzeichnungspflichten festgelegt werden.	(58) Angesichts des Charakters von KI-Systemen und der Risiken für die Sicherheit und die Grundrechte, die mit ihrer Verwendung verbunden sein können, ist es angebracht, besondere Zuständigkeiten für die Nutzer festzulegen, auch im Hinblick darauf, dass eine angemessene Überwachung der Leistung eines KI-Systems unter realen Bedingungen sichergestellt werden muss. Die Nutzer sollten insbesondere Hochrisiko-KI-Systeme gemäß **den Gebrauchsanweisungen** verwenden, und es sollten bestimmte andere Pflichten in Bezug auf die Überwachung der Funktionsweise der KI-Systeme und gegebenenfalls auch Aufzeichnungspflichten festgelegt werden. **Diese Pflichten sollten unbeschadet anderer Pflichten der Nutzer in Bezug auf Hochrisiko-KI-Systeme nach Unionsrecht oder nationalem Recht gelten und sollten nicht gelten, wenn die Verwendung** im Rahmen einer persönlichen **und** nicht beruflichen Tätigkeit **erfolgt**.	(58) Angesichts des Charakters von KI-Systemen und der Risiken für die Sicherheit und die Grundrechte, die mit ihrer Verwendung verbunden sein können, ist es angebracht, besondere Zuständigkeiten für die **Betreiber** festzulegen, auch im Hinblick darauf, dass eine angemessene Überwachung der Leistung eines KI-Systems unter realen Bedingungen sichergestellt werden muss. Die **Betreiber** sollten insbesondere Hochrisiko-KI-Systeme gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden, und es sollten bestimmte andere Pflichten in Bezug auf die Überwachung der Funktionsweise der KI-Systeme und gegebenenfalls auch Aufzeichnungspflichten festgelegt werden.
nicht enthalten	**(58a) Es sollte klargestellt werden, dass diese Verordnung die Pflichten der Anbieter und Nutzer von KI-Systemen in ihrer Rolle als Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter, die sich aus dem Unionsrecht über den Schutz personenbezogener Daten ergeben, unberührt lässt, soweit die Konzeption, die Entwicklung oder die Verwendung von KI-Systemen die Verarbeitung personenbezogener Daten umfasst. Ferner sollte klargestellt werden, dass**	**(58a) Während Risiken im Zusammenhang mit KI-Systemen einerseits aus der Art und Weise entstehen können, in der solche Systeme konzipiert sind, können sie sich andererseits auch aus der Art und Weise ergeben, in der diese Systeme verwendet werden. Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen spielen daher eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung des Schutzes der Grundrechte in Ergänzung der Pflichten der Anbieter bei der Entwicklung**

	die betroffenen Personen weiterhin über alle Rechte und Garantien verfügen, die ihnen durch dieses Unionsrecht gewährt werden, einschließlich der Rechte im Zusammenhang mit der ausschließlich automatisierten Entscheidungsfindung im Einzelfall und der Profilerstellung. Harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen, die im Rahmen dieser Verordnung festgelegt werden, sollten die wirksame Umsetzung erleichtern und die Ausübung der Rechte der betroffenen Personen und anderer Rechtsbehelfe, die im Unionsrecht über den Schutz personenbezogener Daten und anderer Grundrechte garantiert sind, ermöglichen.	**der KI-Systeme. Betreiber können am besten verstehen, wie das Hochrisiko-KI-System konkret eingesetzt wird, weshalb sie dank einer genaueren Kenntnis des Verwendungskontextes sowie der wahrscheinlich betroffenen Personen oder Personengruppen, einschließlich marginalisierter und schutzbedürftiger Gruppen, erhebliche potenzielle Risiken erkennen können, die in der Entwicklungsphase nicht vorausgesehen wurden. In diesem spezifischen Nutzungskontext sollten die Betreiber geeignete Verwaltungsstrukturen ermitteln, wie Regelungen für menschliche Aufsicht, Verfahren für die Bearbeitung von Beschwerden sowie Rechtsbehelfe, weil die Auswahl der Verwaltungsstrukturen für die Minderung der Risiken für Grundrechte in konkreten Anwendungsfällen von entscheidender Bedeutung sein kann. Um auf wirksame Weise sicherzustellen, dass die Grundrechte geschützt werden, sollten Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen daher vor der Inbetriebnahme dieser Systeme eine Folgenabschätzung im Hinblick auf die Grundrechte durchführen. Der Folgenabschätzung sollte ein detaillierter Plan beigefügt werden, in dem die Maßnahmen oder Instrumente beschrieben werden, die zur Minderung der festgestellten Risiken für die Grundrechte beitragen, spätestens ab dem Zeitpunkt der Einführung des Systems. Wenn ein solcher Plan nicht ermittelt werden kann, sollten die Betreiber davon absehen, das System einzuführen. Bei der Durchführung dieser Folgenabschätzung sollte der Betreiber die nationale Aufsichtsbehörde und – so weit wie möglich – die einschlägigen Interessenträger sowie die Vertreter von**

		Personengruppen, die wahrscheinlich von dem KI-System betroffen sein werden, benachrichtigen, um die relevanten Informationen einzuholen, die erforderlich sind, die Folgenabschätzung durchzuführen und den Betreibern wird nahegelegt, die Zusammenfassung ihrer Folgenabschätzung in Bezug auf die Grundrechte auf ihrer Online-Website öffentlich zugänglich zu machen. Diese Verpflichtung sollte – angesichts fehlender Ressourcen – nicht für KMU gelten, die möglicherweise Schwierigkeiten haben, eine solche Konsultation durchzuführen. Dennoch sollten auch KMU es anstreben, solche Vertreter einzubeziehen, wenn sie ihre Folgenabschätzung in Bezug auf die Grundrechte durchführen. Darüber hinaus sollten Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, die öffentliche Behörden oder Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union sowie Betreiber, die nach Verordnung (EU) 2022/1925 als Torwächter benannte Unternehmen sind, angesichts der potenziellen Auswirkungen und der Notwendigkeit demokratischer Aufsicht und Kontrolle verpflichtet werden, die Nutzung von Hochrisiko-KI-Systemen in einer öffentlichen Datenbank zu registrieren. Andere Betreiber können die Nutzung ihrer Hochrisiko-KI-Systeme freiwillig registrieren.
(59) Es ist angemessen, davon auszugehen, dass der Nutzer des KI-Systems eine natürliche oder juristische Person oder eine Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle ist, die für den Betrieb eines KI-Systems verantwortlich ist, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen nicht beruflichen Tätigkeit verwendet.	**gestrichen**	(59) Es ist angemessen, davon auszugehen, dass der **Betreiber** des KI-Systems eine natürliche oder juristische Person oder eine Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle ist, die für den Betrieb eines KI-Systems verantwortlich ist, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen nicht beruflichen Tätigkeit verwendet.

(60) Angesichts der Komplexität der Wertschöpfungskette im Bereich der künstlichen Intelligenz sollten einschlägige Dritte, insbesondere diejenigen, die am Verkauf und der Bereitstellung von Software, Software-Tools und Komponenten, vortrainierten Modellen und Daten beteiligt sind, oder Netzdienstbetreiber gegebenenfalls mit Anbietern und Nutzern, denen die Einhaltung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung ermöglicht werden soll, und mit den gemäß dieser Verordnung eingerichteten zuständigen Behörden zusammenarbeiten.	**gestrichen**	(60) **Innerhalb der KI-Wertschöpfungskette liefern häufig mehrere Unternehmen Tools und Dienstleistungen, aber auch Komponenten oder Prozesse, die dann vom Anbieter in das KI-System integriert werden, u. a. in Bezug auf die Datenerfassung und -vorverarbeitung, das Trainieren, Umtrainieren, Testen und Bewerten von Modellen, die Integration in Software oder andere Aspekte der Modellentwicklung. Die beteiligten Unternehmen können ihr Angebot direkt oder indirekt über Schnittstellen wie Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) kommerziell zur Verfügung stellen und unter freien und quelloffenen Lizenzen vertreiben, aber auch zunehmend über KI-Arbeitskräfteplattformen, den Weiterverkauf von trainierten Parametern, DIY-Kits zum Bau von Modellen oder über das Angebot eines kostenpflichtigen Zugangs zu einer Modellservicearchitektur zur Entwicklung und zum Trainieren von Modellen**. Angesichts **dieser** Komplexität der **KI-Wertschöpfungskette** sollten **alle einschlägigen Dritten**, insbesondere diejenigen, die **an der Entwicklung**, am Verkauf und **an** der **kommerziellen** Bereitstellung von Software-Tools, Komponenten, vortrainierten Modellen **oder in das KI-System integrierten** Daten beteiligt sind, oder Netzdienstbetreiber, **ohne ihre eigenen Rechte an geistigem Eigentum oder Geschäftsgeheimnisse zu gefährden, die erforderlichen Informationen, Schulungen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stellen und** gegebenenfalls mit Anbietern, **denen die Kontrolle über alle für** die Einhaltung der **Vorschriften relevanten Aspekte des KI-Systems, das unter** diese Verordnung **fällt**, ermöglicht werden soll, zusammenarbeiten. **Um eine kosteneffiziente Steuerung der KI-Wertschöpfungskette zu ermöglichen, muss der Grad der Kontrolle von jedem Dritten, der**

		dem Anbieter ein Tool, eine Dienstleistung, eine Komponente oder ein Verfahren liefert, das später vom Anbieter in das KI-System integriert wird, ausdrücklich offengelegt werden.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60a) Befindet sich eine Partei in einer stärkeren Verhandlungsposition, so besteht die Gefahr, dass diese Partei diese Position zum Nachteil der anderen Vertragspartei ausnutzt, wenn sie über die Lieferung von Werkzeugen, Dienstleistungen, Komponenten oder Verfahren, die in einem Hochrisiko-KI-System verwendet oder integriert werden, oder über die Abhilfemaßnahmen im Falle der Verletzung oder der Beendigung damit verbundener Verpflichtungen verhandelt. Solche vertraglichen Ungleichgewichte schaden insbesondere Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen sowie Start-ups, es sei denn, sie befinden sich im Besitz eines Unternehmens oder werden von einem Unternehmen unter Vertrag genommen, das den Unterauftragnehmer angemessen entschädigen kann, da sie nicht in der Lage sind, die Bedingungen der vertraglichen Vereinbarung auszuhandeln, und unter Umständen keine andere Wahl haben, als Vertragsbedingungen ohne Verhandlungsspielraum zu akzeptieren. Daher sollten missbräuchliche Vertragsklauseln, die die Lieferung von Werkzeugen, Dienstleistungen, Bauteilen oder Verfahren, die in einem Hochrisiko-KI-System verwendet oder integriert werden, oder die Abhilfemaßnahmen bei Verletzung oder Beendigung damit verbundener Verpflichtungen regeln, für solche Kleinstunternehmen, kleinen oder mittleren Unternehmen und Start-ups nicht verbindlich sein, wenn sie ihnen einseitig auferlegt wurden.**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60b) Bei den Vorschriften über Vertragsbedingungen sollte der Grundsatz der Vertragsfreiheit als wesentliches Konzept in den Geschäftsbeziehungen zwischen Unternehmen berücksichtigt werden. Daher sollten nicht alle Vertragsklauseln einer Missbräuchlichkeitsprüfung unterzogen werden, sondern nur solche Klauseln, die einseitig Kleinst-, kleinen und mittleren Unternehmen und Start-ups auferlegt werden. Dies betrifft Situationen ohne Verhandlungsspielraum, in denen eine Partei eine bestimmte Vertragsklausel einbringt und das Kleinstunternehmen bzw. das kleine oder mittlere Unternehmen und das Start-up den Inhalt dieser Klausel trotz eines Verhandlungsversuchs nicht beeinflussen kann. Eine Vertragsklausel, die lediglich von einer Partei eingebracht und von dem Kleinstunternehmen bzw. dem kleinen oder mittleren Unternehmen oder einem Start-up akzeptiert wird, oder eine Klausel, die zwischen den Vertragsparteien ausgehandelt und anschließend in geänderter Weise vereinbart wird, sollte nicht als einseitig auferlegt gelten.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60c) Darüber hinaus sollten die Vorschriften über missbräuchliche Vertragsklauseln nur für diejenigen Vertragsbestandteile gelten, die sich auf die Lieferung von Werkzeugen, Dienstleistungen, Komponenten oder Verfahren beziehen, die in einem Hochrisiko-KI-System verwendet werden oder darin integriert sind, oder auf die Abhilfemaßnahmen bei Verletzung oder Beendigung der damit verbundenen Verpflichtungen. Andere Teile desselben Vertrags, die nicht mit diesen Bestandteilen zusammenhängen, sollten nicht der in dieser Verordnung festgelegten Missbräuchlichkeitsprüfung unterliegen.**

nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60d) Kriterien für die Ermittlung missbräuchlicher Vertragsklauseln sollten nur auf überzogene Vertragsbedingungen angewandt werden, bei denen eine stärkere Verhandlungsposition missbraucht wird. Die überwiegende Mehrheit der Vertragsklauseln, die in wirtschaftlicher Hinsicht für eine Partei günstiger sind als für die andere, einschließlich derjenigen, die in Verträgen zwischen Unternehmen üblich sind, sind ein normaler Ausdruck des Grundsatzes der Vertragsfreiheit und gelten weiterhin. Ist eine Vertragsbedingung nicht in der Liste der Klauseln aufgeführt, die stets als missbräuchlich gelten, findet die allgemeine Missbräuchlichkeitsbestimmung Anwendung. In diesem Zusammenhang sollten die als missbräuchlich aufgeführten Klauseln als Maßstab für die Auslegung der allgemeinen Missbräuchlichkeitsbestimmung dienen.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60e) Basismodelle sind eine neuere Entwicklung, bei der KI-Modelle auf der Grundlage von Algorithmen entwickelt werden, die im Hinblick auf Allgemeinheit und Vielseitigkeit der Ergebnisse optimiert wurden. Diese Modelle werden häufig auf der Grundlage eines breiten Spektrums von Datenquellen und großer Datenmengen trainiert, um eine Fülle nachgelagerter Aufgaben zu erfüllen, darunter auch solche, für die sie nicht speziell entwickelt und trainiert wurden. Das Basismodell kann unimodal oder multimodal sein und durch verschiedene Methoden wie überwachtes Lernen oder bestärkendes Lernen trainiert werden. KI-Systeme mit spezifischer Zweckbestimmung oder KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck können eine Implementierung eines Basismodells sein, was bedeutet, dass jedes Basismodell in unzähligen**

		nachgelagerten KI-Systemen oder KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck wiederverwendet werden kann. Diese Modelle sind für viele nachgelagerte Anwendungen und Systeme von wachsender Bedeutung.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60f) Im Falle von Basismodellen, die als Dienstleistung, z. B. über den API-Zugang, bereitgestellt werden, sollte sich die Zusammenarbeit mit nachgeschalteten Anbietern über den gesamten Zeitraum erstrecken, in dem dieser Dienst bereitgestellt und unterstützt wird, um eine angemessene Risikominderung zu ermöglichen, es sei denn, der Anbieter des Basismodells überträgt das Trainingsmodell sowie umfassende und angemessene Informationen über die Datensätze und den Entwicklungsprozess des Systems oder schränkt den Dienst, z. B. den API-Zugang, so ein, dass der nachgeschaltete Anbieter in der Lage ist, dieser Verordnung ohne weitere Unterstützung durch den ursprünglichen Anbieter des Basismodells vollständig zu entsprechen.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60g) Angesichts der Art und Komplexität der Wertschöpfungskette für KI-Systeme ist es von entscheidender Bedeutung, die Rolle der Akteure zu klären, die zur Entwicklung von KI-Systemen beitragen. Es besteht erhebliche Unsicherheit darüber, wie sich Basismodelle entwickeln werden, sowohl in Bezug auf die Typologie der Modelle als auch in Bezug auf die Selbstverwaltung. Daher muss die rechtliche Situation der Anbieter von Basismodellen unbedingt geklärt werden. Angesichts ihrer Komplexität und unerwarteten Auswirkungen, der mangelnden Kontrolle des nachgelagerten KI-Anbieters über die Entwicklung des Basismodells und des sich daraus ergebenden**

		Machtungleichgewichts und um eine gerechte Aufteilung der Verantwortung entlang der KI-Wertschöpfungskette zu gewährleisten, sollten solche Modelle im Rahmen dieser Verordnung angemessenen und spezifischeren Anforderungen und Verpflichtungen unterliegen. Insbesondere sollten Basismodelle mögliche Risiken und Schäden durch geeignete Gestaltung, Erprobung und Analyse bewerten und mindern, Maßnahmen zur Datenverwaltung, einschließlich der Bewertung von Verzerrungen, umsetzen und technische Gestaltungsanforderungen erfüllen, um ein angemessenes Niveau an Leistung, Vorhersagbarkeit, Interpretierbarkeit, Korrigierbarkeit, Sicherheit und Cybersicherheit zu gewährleisten, und sie sollten Umweltstandards einhalten. Diese Verpflichtungen sollten durch Normen ergänzt werden. Außerdem sollten für Basismodelle Informationspflichten gelten und alle erforderlichen technischen Unterlagen für potenzielle nachgeschaltete Anbieter erstellt werden müssen, damit diese ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachkommen können. Generative Basismodelle sollten Transparenz über die Tatsache sicherstellen, dass die Inhalte von einem KI-System und nicht von Menschen erzeugt werden. Diese spezifischen Anforderungen und Verpflichtungen laufen nicht darauf hinaus, Basismodelle als Hochrisiko-KI-Systeme zu betrachten, sondern sollen sicherstellen, dass die Ziele dieser Verordnung, nämlich ein hohes Maß an Schutz der Grundrechte, Gesundheit und Sicherheit, der Umwelt, der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit, erreicht werden. Vortrainierte Modelle, die für eine enger gefasste, weniger allgemeine und begrenztere Reihe von Anwendungen entwickelt wurden

		und nicht an ein breites Spektrum von Aufgaben angepasst werden können, wie z. B. einfache Mehrzweck-KI-Systeme, sollten für die Zwecke dieser Verordnung nicht als Basismodelle betrachtet werden, da sie besser interpretierbar sind und ihr Verhalten weniger unvorhersehbar ist.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(60h) Angesichts der Art der Basismodelle fehlt es an Fachwissen im Bereich der Konformitätsbewertung, und die Methoden zur Prüfung durch Dritte befinden sich noch in der Entwicklung. Die Branche selbst entwickelt daher neue Methoden zur Bewertung von Basismodellen, die zum Teil das Ziel der Prüfung erfüllen (z. B. Modellevaluierung, Red-Teaming oder Verifizierungs- und Validierungstechniken des maschinellen Lernens). Diese internen Bewertungen für Basismodelle sollten breit anwendbar sein (z. B. unabhängig von Vertriebskanälen, Modalität und Entwicklungsmethoden), um die für solche Modelle spezifischen Risiken unter Berücksichtigung der modernsten Praktiken der Branche anzugehen, und sich auf die Entwicklung eines ausreichenden technischen Verständnisses und einer ausreichenden Kontrolle über das Modell, das Management vernünftigerweise vorhersehbarer Risiken und eine umfassende Analyse und Prüfung des Modells durch geeignete Maßnahmen, z. B. durch die Einbeziehung unabhängiger Gutachter, konzentrieren. Da Basismodelle eine neue und schnell voranschreitende Entwicklung im Bereich der künstlichen Intelligenz sind, ist es angebracht, dass die Kommission und das Amt für künstliche Intelligenz den Rechts- und Verwaltungsrahmen für solche Modelle und insbesondere für generative KI-Systeme, die**

		auf solchen Modellen beruhen, überwachen und regelmäßig bewerten, da diese erhebliche Fragen im Zusammenhang mit der Erzeugung von Inhalten, die gegen das Unionsrecht und die Vorschriften zum Urheberrecht verstoßen, und mit möglichem Missbrauch aufwerfen. Es sollte klargestellt werden, dass diese Verordnung das Unionsrecht zum Urheberrecht und zu verwandten Schutzrechten, einschließlich der Richtlinien 2001/29/EG, 2004/48/EG und (EU) 2019/790 des Europäischen Parlaments und des Rates, unberührt lassen sollte.
(61) Die Normung sollte eine Schlüsselrolle dabei spielen, den Anbietern technische Lösungen zur Verfügung zu stellen, um die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten. Die Einhaltung harmonisierter Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates[24] sollte den Anbietern den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. Die Kommission könnte jedoch gemeinsame technische Spezifikationen in Bereichen annehmen, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind.	(61) Die Normung sollte eine Schlüsselrolle dabei spielen, den Anbietern technische Lösungen zur Verfügung zu stellen, um **im Einklang mit dem Stand der Technik** die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten. Die Einhaltung harmonisierter Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates2, **die normalerweise den Stand der Technik widerspiegeln sollten**, sollte den Anbietern den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. **In Ermangelung einschlägiger Verweise auf harmonisierte Normen sollte** die Kommission jedoch **im Wege von Durchführungsrechtsakten** gemeinsame Spezifikationen **für bestimmte Anforderungen im Rahmen dieser Verordnung festlegen können, die als außergewöhnliche Ausweichlösung dienen, um die Pflicht des Anbieters zur Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu erleichtern, wenn der Normungsprozess blockiert ist oder wenn es Verzögerungen bei der Ausarbeitung einer geeigneten** harmonisierten **Norm** gibt. **Ist eine**	(61) Die Normung sollte eine Schlüsselrolle dabei spielen, den Anbietern technische Lösungen zur Verfügung zu stellen, um die Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten. Die Einhaltung harmonisierter Normen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates54 sollte den Anbietern den Nachweis der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglichen. **Um die Wirksamkeit von** Normen **als politisches Instrument für die Union sicherzustellen und angesichts der Bedeutung von Normen für die Sicherstellung der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung und für die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, ist es notwendig, für eine ausgewogene Interessenvertretung zu sorgen, indem alle relevanten Interessengruppen in die Entwicklung von Normen einbezogen werden. Der Normungsprozess sollte in Bezug auf die an den Normungstätigkeiten beteiligten juristischen und natürlichen Personen transparent sein.**

[24] Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

	solche Verzögerung auf die technische Komplexität der betreffenden Norm zurückzuführen, sollte die Kommission dies prüfen, bevor sie die Festlegung gemeinsamer Spezifikationen in Erwägung zieht. Eine angemessene Einbeziehung kleiner und mittlerer Unternehmen in die Ausarbeitung von Normen zur Unterstützung der Umsetzung dieser Verordnung ist von wesentlicher Bedeutung, um Innovation und Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der künstlichen Intelligenz in der Union zu fördern. Eine solche Beteiligung sollte im Einklang mit den Artikeln 5 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 angemessen sichergestellt werden.	
nicht enthalten	**(61a) Unbeschadet der Anwendung harmonisierter Normen und gemeinsamer Spezifikationen ist es angezeigt, dass für Anbieter eine Vermutung der Konformität mit der einschlägigen Datenanforderungen gilt, wenn ihr Hochrisiko-KI-System anhand von Daten trainiert und getestet wurde, die die spezifischen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen widerspiegeln, in denen das KI-System verwendet werden soll. Ebenso sollte im Einklang mit Artikel 54 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates bei Hochrisiko-KI-Systemen, die im Rahmen eines Cybersicherheitszertifizierungssystems gemäß der genannten Verordnung zertifiziert wurden oder für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, davon ausgegangen werden, dass sie die Cybersicherheitsanforderungen dieser Verordnung erfüllen. Dies gilt unbeschadet des**	**(61a) Um die Einhaltung der Vorschriften zu erleichtern, sollten die ersten Normungsaufträge von der Kommission spätestens zwei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt werden. Dies sollte die Rechtssicherheit verbessern und dadurch Investitionen und Innovationen im Bereich der KI sowie die Wettbewerbsfähigkeit und das Wachstum des Unionsmarktes fördern und gleichzeitig die Multi-Stakeholder-Governance voranbringen, bei der alle relevanten europäischen Interessenträger wie das Amt für KI, die europäischen Normungsorganisationen und die im Rahmen des einschlägigen sektoralen Unionsrechts eingerichteten Gremien oder Sachverständigengruppen sowie die Industrie, KMU, Start-ups, die Zivilgesellschaft, Forscher und Sozialpartner vertreten sind, und sollte letztlich die globale Zusammenarbeit bei der Normung im Bereich der KI in einer Weise erleichtern, die mit den Werten der Union vereinbar ist. Bei der Ausarbeitung des Normungsauftrags sollte die Kommission das Amt für KI und das KI-**

	freiwilligen Charakters dieses Cybersicherheitszertifizierungssystems.	**Beratungsforum konsultieren, um einschlägiges Fachwissen einzuholen.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(61b) Wenn KI-Systeme am Arbeitsplatz zum Einsatz kommen sollen, dürfen die harmonisierten Normen nur technische Spezifikationen und Verfahren betreffen.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(61c) Die Kommission sollte in der Lage sein, unter bestimmten Bedingungen gemeinsame Spezifikationen anzunehmen, wenn es keine einschlägige harmonisierte Norm gibt oder um spezifische Grundrechtsbelange zu berücksichtigen. Während des gesamten Entwurfsprozesses sollte die Kommission regelmäßig das Amt für KI und sein Beratungsforum, die europäischen Normungsorganisationen und die im Rahmen des einschlägigen sektoralen Unionsrechts eingerichteten Gremien oder Sachverständigengruppen sowie die einschlägigen Interessenträger wie Industrie, KMU, Start-ups, Zivilgesellschaft, Forscher und Sozialpartner konsultieren.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(61d) Bei der Annahme gemeinsamer Spezifikationen sollte die Kommission eine regulatorische Abstimmung der KI mit gleichgesinnten globalen Partnern anstreben. Dies ist der Schlüssel zur Förderung von Innovation und grenzüberschreitenden Partnerschaften im Bereich der KI, da die Koordinierung mit gleichgesinnten Partnern in internationalen Normungsgremien von großer Bedeutung ist.**
(62) Um ein hohes Maß an Vertrauenswürdigkeit von Hochrisiko-KI-Systemen zu gewährleisten, sollten diese Systeme einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, bevor		(62) Um ein hohes Maß an Vertrauenswürdigkeit von Hochrisiko-KI-Systemen zu gewährleisten, sollten diese Systeme einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, bevor sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen

sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.		werden. **Um das Vertrauen in die Wertschöpfungskette zu stärken und den Unternehmen Gewissheit über die Leistungsfähigkeit ihrer Systeme zu geben, sollten Dritte, die KI-Komponenten anbieten, die Möglichkeit haben, freiwillig eine Konformitätsbewertung durch Dritte zu beantragen.**
(63) Damit für die Betreiber möglichst wenig Aufwand entsteht und etwaige Doppelarbeit vermieden wird, sollte bei Hochrisiko-KI-Systemen im Zusammenhang mit Produkten, die nach dem neuen Rechtsrahmen unter bestehende Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, im Rahmen der bereits in diesen Rechtsvorschriften vorgesehenen Konformitätsbewertung bewertet werden, ob diese KI-Systeme den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Die Anwendbarkeit der Anforderungen dieser Verordnung sollte daher die besondere Logik, die Methodik oder die allgemeine Struktur der Konformitätsbewertung gemäß den einschlägigen spezifischen Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens unberührt lassen. Dieser Ansatz spiegelt sich voll und ganz in der Wechselwirkung zwischen dieser Verordnung und der [Maschinenverordnung] wider. Bei den Anforderungen in dieser Verordnung geht es um die Sicherheitsrisiken, die von KI-Systemen ausgehen, die Sicherheitsfunktionen in Maschinen steuern, wogegen bestimmte spezifische Anforderungen der [Maschinenverordnung] gewährleisten werden, dass ein KI-System auf sichere Weise in die gesamte Maschine integriert wird, damit die Sicherheit der Maschine insgesamt nicht beeinträchtigt wird. In der [Maschinenverordnung] wird der Begriff „KI-System“ genauso wie in dieser Verordnung definiert.	(63) Damit für die Betreiber möglichst wenig Aufwand entsteht und etwaige Doppelarbeit vermieden wird, sollte bei Hochrisiko-KI-Systemen im Zusammenhang mit Produkten, die nach dem neuen Rechtsrahmen unter bestehende Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, im Rahmen der bereits in diesen Rechtsvorschriften vorgesehenen Konformitätsbewertung bewertet werden, ob diese KI-Systeme den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Die Anwendbarkeit der Anforderungen dieser Verordnung sollte daher die besondere Logik, die Methodik oder die allgemeine Struktur der Konformitätsbewertung gemäß den einschlägigen spezifischen Rechtsvorschriften des neuen Rechtsrahmens unberührt lassen. Dieser Ansatz spiegelt sich voll und ganz in der Wechselwirkung zwischen dieser Verordnung und der [Maschinenverordnung] wider. Bei den Anforderungen in dieser Verordnung geht es um die Sicherheitsrisiken, die von KI-Systemen ausgehen, die Sicherheitsfunktionen in Maschinen steuern, wogegen bestimmte spezifische Anforderungen der [Maschinenverordnung] gewährleisten werden, dass ein KI-System auf sichere Weise in die gesamte Maschine integriert wird, damit die Sicherheit der Maschine insgesamt nicht beeinträchtigt wird. In der [Maschinenverordnung] wird der Begriff „KI-System“ genauso wie in dieser Verordnung definiert. **Im Hinblick auf Hochrisiko-KI-Systeme**	

	im Zusammenhang mit Produkten, die unter die Verordnungen (EU) 2017/746 und (EU) 2017/746 über Medizinprodukte fallen, sollte die Anwendbarkeit der Anforderungen dieser Verordnung die Logik des Risikomanagements und die Nutzen- Risiko-Bewertung, die gemäß dem Rahmen für Medizinprodukte durchgeführt werden, unberührt lassen.	
(64) Angesichts der umfassenderen Erfahrung professioneller dem Inverkehrbringen vorgeschalteter Zertifizierer im Bereich der Produktsicherheit und der unterschiedlichen Art der damit verbundenen Risiken empfiehlt es sich, zumindest während der anfänglichen Anwendung dieser Verordnung für Hochrisiko-KI-Systeme, die nicht mit Produkten in Verbindung stehen, den Anwendungsbereich der Konformitätsbewertung durch Dritte einzuschränken. Daher sollte die Konformitätsbewertung solcher Systeme in der Regel vom Anbieter in eigener Verantwortung durchgeführt werden, mit Ausnahme von KI-Systemen, die zur biometrischen Fernidentifizierung von Personen verwendet werden sollen, bei denen die Beteiligung einer notifizierten Stelle an der Konformitätsbewertung vorgesehen werden sollte, soweit diese Systeme nicht ganz verboten sind.		(64) Angesichts der **Komplexität von Hochrisiko-KI-Systemen und der damit verbundenen Risiken ist es unerlässlich, eine angemessenere Kapazität für die Anwendung der Konformitätsbewertung durch Dritte für Hochrisiko-KI-Systeme zu entwickeln. In Anbetracht der derzeitigen** Erfahrung professioneller dem Inverkehrbringen vorgeschalteter Zertifizierer im Bereich der Produktsicherheit und der unterschiedlichen Art der damit verbundenen Risiken empfiehlt es sich **jedoch**, zumindest während der anfänglichen Anwendung dieser Verordnung für Hochrisiko-KI-Systeme, die nicht mit Produkten in Verbindung stehen, den Anwendungsbereich der Konformitätsbewertung durch Dritte einzuschränken. Daher sollte die Konformitätsbewertung solcher Systeme in der Regel vom Anbieter in eigener Verantwortung durchgeführt werden, mit Ausnahme von KI-Systemen, die zur biometrischen Fernidentifizierung von Personen verwendet werden sollen, **oder von KI-Systemen, die dazu bestimmt sind, auf der Grundlage biometrischer oder biometriegestützter Daten Rückschlüsse auf persönliche Merkmale natürlicher Personen zu ziehen, einschließlich Systemen zur Erkennung von Emotionen,** bei denen die Beteiligung einer notifizierten Stelle an der Konformitätsbewertung vorgesehen werden

		sollte, soweit diese Systeme nicht ganz verboten sind.
(65) Damit KI-Systeme, die zur biometrischen Fernidentifizierung von Personen verwendet werden sollen, einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden können, sollten die notifizierten Stellen gemäß dieser Verordnung von den zuständigen nationalen Behörden benannt werden, sofern sie eine Reihe von Anforderungen erfüllen, insbesondere in Bezug auf Unabhängigkeit, Kompetenz und Nichtvorliegen von Interessenkonflikten.	(65) Damit KI-Systeme, die zur biometrischen Fernidentifizierung von Personen verwendet werden sollen, einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden können, sollten die notifizierten Stellen gemäß dieser Verordnung von den zuständigen nationalen Behörden **notifiziert** werden, sofern sie eine Reihe von Anforderungen erfüllen, insbesondere in Bezug auf Unabhängigkeit, Kompetenz und Nichtvorliegen von Interessenkonflikten. **Die Notifizierung dieser Stellen sollte von den zuständigen nationalen Behörden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mittels dem von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstrument gemäß Artikel R23 des Beschlusses 768/2008 übermittelt werden.**	(65) Damit KI-Systeme, **falls vorgeschrieben, Konformitätsbewertungen** durch Dritte unterzogen werden können, sollten die notifizierten Stellen gemäß dieser Verordnung von den zuständigen nationalen Behörden benannt werden, sofern sie eine Reihe von Anforderungen erfüllen, insbesondere in Bezug auf Unabhängigkeit, Kompetenz, Nichtvorliegen von Interessenkonflikten **und Mindestanforderungen an die Cybersicherheit. Die Mitgliedstaaten sollten die Benennung einer ausreichenden Zahl von Konformitätsbewertungsstellen fördern, um eine zeitnahe Zertifizierung zu ermöglichen. Die Verfahren zur Bewertung, Benennung, Notifizierung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen sollten in den Mitgliedstaaten so einheitlich wie möglich angewandt werden, um administrative Grenzhindernisse zu beseitigen und dafür zu sorgen, dass das Potenzial des Binnenmarktes ausgeschöpft wird.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(65a) Im Einklang mit den Verpflichtungen der EU im Rahmen des Übereinkommens der Welthandelsorganisation über technische Handelshemmnisse ist es angemessen, die Akzeptanz von Prüfergebnissen zu erhöhen, die von den zuständigen Konformitätsbewertungsstellen unabhängig von dem Gebiet, in dem diese niedergelassen sind, erstellt werden, wenn dies für den Nachweis der Konformität mit den geltenden Anforderungen der Verordnung erforderlich ist. Die Kommission sollte aktiv mögliche internationale Instrumente zu diesem Zweck prüfen und insbesondere den Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung**

		mit Ländern anstreben, die sich auf einem vergleichbaren technischen Entwicklungsstand befinden und kompatible Konzepte für die KI und die Konformitätsbewertung haben.
(66) Im Einklang mit dem allgemein anerkannten Begriff der wesentlichen Änderung von Produkten, für die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, ist es angebracht, dass ein KI-System einer neuen Konformitätsbewertung unterzogen wird, wenn eine Änderung eintritt, die die Einhaltung dieser Verordnung durch das System beeinträchtigen könnte, oder wenn sich die Zweckbestimmung des Systems ändert. Darüber hinaus müssen in Bezug auf KI-Systeme, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen (d. h. sie passen automatisch an, wie die Funktionen ausgeführt werden), Vorschriften festgelegt werden, nach denen Änderungen des Algorithmus und seiner Leistung, die vom Anbieter vorab festgelegt und zum Zeitpunkt der Konformitätsbewertung bewertet wurden, keine wesentliche Änderung darstellen sollten.	(66) Im Einklang mit dem allgemein anerkannten Begriff der wesentlichen Änderung von Produkten, für die **Harmonisierungsvorschriften** der Union gelten, ist es angebracht, dass **das** KI-System **bei jeder** Änderung, die die Einhaltung dieser Verordnung durch das Hochrisiko- KI-System beeinträchtigen könnte **(z. B. Änderung des Betriebssystems oder der Softwarearchitektur),** oder wenn sich die Zweckbestimmung des Systems ändert**, als neues KI-System betrachtet werden sollte, das einer neuen Konformitätsbewertung unterzogen werden sollte. Änderungen, die den Algorithmus und die Leistung von KI-Systemen**, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen (d. h. sie passen automatisch an, wie die Funktionen ausgeführt werden), **sollten jedoch keine wesentliche Änderung darstellen, sofern diese** Änderungen ~~des Algorithmus und seiner Leistung, die~~ vom Anbieter vorab festgelegt und zum Zeitpunkt der Konformitätsbewertung bewertet wurden.	(66) Im Einklang mit dem allgemein anerkannten Begriff der wesentlichen Änderung von Produkten, für die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten, ist es angebracht, dass ein **Hochrisiko-KI-System** einer neuen Konformitätsbewertung unterzogen wird, wenn eine **ungeplante** Änderung eintritt, die **über kontrollierte oder vom Anbieter vorher festgelegte Änderungen, einschließlich kontinuierlicher Lernprozesse, hinausgeht und ein neues inakzeptables Risiko schaffen und** die Einhaltung dieser Verordnung durch das **Hochrisiko-KI-System erheblich** beeinträchtigen könnte, oder wenn sich die Zweckbestimmung des Systems ändert. Darüber hinaus müssen in Bezug auf KI-Systeme, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen (d. h. sie passen automatisch an, wie die Funktionen ausgeführt werden), Vorschriften festgelegt werden, nach denen Änderungen des Algorithmus und seiner Leistung, die vom Anbieter vorab festgelegt und zum Zeitpunkt der Konformitätsbewertung bewertet wurden, keine wesentliche Änderung darstellen sollten. **Aus allgemeinen Sicherheitsgründen und zum Schutz vor aufkommenden Bedrohungen infolge von Systemmanipulationen sollte das Gleiche für Aktualisierungen des KI-Systems gelten, sofern sie keine wesentliche Änderung darstellen.**
(67) Hochrisiko-KI-Systeme sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Konformität mit dieser Verordnung hervorgeht, sodass sie frei im Binnenmarkt verkehren können.		(67) Hochrisiko-KI-Systeme sollten grundsätzlich mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, aus der ihre Konformität mit dieser Verordnung hervorgeht, sodass sie frei im Binnenmarkt verkehren können.

Die Mitgliedstaaten sollten keine ungerechtfertigten Hindernisse für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Hochrisiko-KI-Systemen schaffen, die die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind.		**Bei physischen Hochrisiko-KI-Systemen sollte eine physische CE-Kennzeichnung angebracht werden, die durch eine digitale CE-Kennzeichnung ergänzt werden kann. Bei rein digitalen Hochrisiko-KI-Systemen sollte eine digitale CE-Kennzeichnung verwendet werden**. Die Mitgliedstaaten sollten keine ungerechtfertigten Hindernisse für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Hochrisiko-KI-Systemen schaffen, die die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind.
(68) Unter bestimmten Bedingungen kann die rasche Verfügbarkeit innovativer Technik für die Gesundheit und Sicherheit von Menschen und für die Gesellschaft insgesamt von entscheidender Bedeutung sein. Es ist daher angebracht, dass die Mitgliedstaaten aus außergewöhnlichen Gründen der öffentlichen Sicherheit, des Schutzes des Lebens und der Gesundheit natürlicher Personen und des Schutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von KI-Systemen, die keiner Konformitätsbewertung unterzogen wurden, genehmigen könnten.		(68) Unter bestimmten Bedingungen kann die rasche Verfügbarkeit innovativer Technik für die Gesundheit und Sicherheit von Menschen, **die Umwelt und den Klimawandel** und für die Gesellschaft insgesamt von entscheidender Bedeutung sein. Es ist daher angebracht, dass die Mitgliedstaaten aus außergewöhnlichen Gründen ~~der öffentlichen Sicherheit,~~ des Schutzes des Lebens und der Gesundheit natürlicher Personen, **des Umweltschutzes** und des Schutzes ~~des gewerblichen und kommerziellen Eigentums~~ **der kritischen Infrastruktur** das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von KI-Systemen, die keiner Konformitätsbewertung unterzogen wurden, genehmigen könnten.
(69) Um die Arbeit der Kommission und der Mitgliedstaaten im Bereich der künstlichen Intelligenz zu erleichtern und die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit zu erhöhen, sollten Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die nicht mit Produkten in Verbindung stehen, die unter die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, dazu verpflichtet werden, ihr Hochrisiko-KI-System in einer von der Kommission einzurichtenden und zu verwaltenden EU-Datenbank zu registrieren. Die Kommission sollte	(69) Um die Arbeit der Kommission und der Mitgliedstaaten im Bereich der künstlichen Intelligenz zu erleichtern und die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit zu erhöhen, sollten Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die nicht mit Produkten in Verbindung stehen, die unter die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, dazu verpflichtet werden, **sich und Informationen über** ihr Hochrisiko-KI-System in einer von der Kommission einzurichtenden und zu verwaltenden EU-Datenbank zu registrieren.	(69) Um die Arbeit der Kommission und der Mitgliedstaaten im Bereich der künstlichen Intelligenz zu erleichtern und die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit zu erhöhen, sollten Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, die nicht mit Produkten in Verbindung stehen, die unter die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, dazu verpflichtet werden, ihr Hochrisiko-KI-System **und ihre Basismodelle** in einer von der Kommission einzurichtenden und zu verwaltenden EU-Datenbank zu registrieren. **Diese**

im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates[25] als für die Datenbank verantwortliche Stelle gelten. Um die volle Funktionsfähigkeit der Datenbank zu gewährleisten, sollte das Verfahren für die Einrichtung der Datenbank auch die Ausarbeitung von funktionalen Spezifikationen durch die Kommission und einen unabhängigen Prüfbericht umfassen.	**Vor der Verwendung eines in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systems registrieren sich Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen, die Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen sind, mit Ausnahme von Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden, sowie Behörden, die Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen im Bereich der kritischen Infrastruktur sind, in einer solchen Datenbank und wählen das System aus, dessen Verwendung sie planen.** Die Kommission sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates als für die Datenbank verantwortliche Stelle gelten. Um die volle Funktionsfähigkeit der Datenbank zu gewährleisten, sollte das Verfahren für die Einrichtung der Datenbank auch die Ausarbeitung von funktionalen Spezifikationen durch die Kommission und einen unabhängigen Prüfbericht umfassen.	**Datenbank sollte frei und öffentlich zugänglich, leicht verständlich und maschinenlesbar sein. Die Datenbank sollte außerdem benutzerfreundlich und leicht navigierbar sein und zumindest Suchfunktionen enthalten, die es der Öffentlichkeit ermöglichen, die Datenbank nach bestimmten Hochrisikosystemen, Standorten, Risikokategorien gemäß Anhang IV und Schlüsselwörtern zu durchsuchen. Bereitsteller, die Behörden oder Organe, Einrichtungen, Ämter und Agenturen der Union sind, oder Bereitsteller, die in ihrem Namen handeln, sowie Bereitsteller, die Unternehmen sind, die gemäß der Verordnung (EU) 2022/1925 als Torwächter benannt wurden, sollten sich vor der ersten Inbetriebnahme oder Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems sowie nach jeder wesentlichen Änderung ebenfalls in der EU-Datenbank registrieren. Andere Betreiber sollten berechtigt sein, dies freiwillig zu tun. Jede wesentliche Änderung von Hochrisiko-KI-Systemen muss ebenfalls in der EU-Datenbank registriert werden.** Die Kommission sollte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates55 als für die Datenbank verantwortliche Stelle gelten. Um die volle Funktionsfähigkeit der Datenbank zu gewährleisten, sollte das Verfahren für die Einrichtung der Datenbank auch die Ausarbeitung von funktionalen Spezifikationen durch die Kommission und einen unabhängigen Prüfbericht umfassen. **Die Kommission sollte bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als Verantwortliche für die EU-Datenbank die Risiken im Zusammenhang mit Cybersicherheit und Gefährdungen berücksichtigen. Um für ein Höchstmaß an Verfügbarkeit und Nutzung der**

[25] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

		Datenbank durch die Öffentlichkeit zu sorgen, sollte die Datenbank, einschließlich der über sie zur Verfügung gestellten Informationen, den Anforderungen der Richtlinie (EU) 2019/882 entsprechen.
(70) Bestimmte KI-Systeme, die mit natürlichen Personen interagieren oder Inhalte erzeugen sollen, können unabhängig davon, ob sie als hochriskant eingestuft werden, ein besonderes Risiko in Bezug auf Identitätsbetrug oder Täuschung bergen. Unter bestimmten Umständen sollte die Verwendung solcher Systeme daher – unbeschadet der Anforderungen an und Verpflichtungen für Hochrisiko-KI-Systeme – besonderen Transparenzpflichten unterliegen. Insbesondere sollte natürlichen Personen mitgeteilt werden, dass sie es mit einem KI-System zu tun haben, es sei denn, dies ist aufgrund der Umstände und des Kontexts der Nutzung offensichtlich. Darüber hinaus sollten natürliche Personen informiert werden, wenn sie einem Emotionserkennungssystem oder einem System zur biometrischen Kategorisierung ausgesetzt sind. Diese Informationen und Mitteilungen sollten für Menschen mit Behinderungen in entsprechend barrierefrei zugänglicher Form bereitgestellt werden. Darüber hinaus sollten Nutzer, die ein KI-System zum Erzeugen oder Manipulieren von Bild-, Ton- oder Videoinhalten verwenden, die wirklichen Personen, Orten oder Ereignissen merklich ähneln und einer Person fälschlicherweise echt erscheinen würden, offenlegen, dass die Inhalte künstlich erzeugt oder manipuliert wurden, indem sie die Ergebnisse künstlicher Intelligenz entsprechend kennzeichnen und auf ihren künstlichen Ursprung hinweisen.	(70) Bestimmte KI-Systeme, die mit natürlichen Personen interagieren oder Inhalte erzeugen sollen, können unabhängig davon, ob sie als hochriskant eingestuft werden, ein besonderes Risiko in Bezug auf Identitätsbetrug oder Täuschung bergen. Unter bestimmten Umständen sollte die Verwendung solcher Systeme daher – unbeschadet der Anforderungen an und **Pflichten** für Hochrisiko-KI-Systeme – besonderen Transparenzpflichten unterliegen. Insbesondere sollte natürlichen Personen mitgeteilt werden, dass sie es mit einem KI-System zu tun haben, es sei denn, dies ist **aus Sicht einer normal informierten, angemessen aufmerksamen, verständigen natürlichen Person** aufgrund der Umstände und des Kontexts der Nutzung offensichtlich. **Bei der Umsetzung dieser Pflicht sollten die Merkmale von Personen, die aufgrund ihres Alters oder einer Behinderung einer schutzbedürftigen Gruppe angehören, berücksichtigt werden, soweit das KI-System auch mit diesen Gruppen interagieren soll.** Darüber hinaus sollten **natürlichen** Personen informiert werden, wenn sie **Systemen** ausgesetzt sind, **die durch die Verarbeitung ihrer biometrischen Daten die Gefühle oder Absichten dieser Personen identifizieren oder ableiten oder sie bestimmten Kategorien zuordnen können. Solche spezifischen Kategorien können Aspekte wie Geschlecht, Alter, Haarfarbe, Augenfarbe, Tätowierungen, persönliche Merkmale, ethnische Herkunft, persönliche Vorlieben und Interessen und andere Aspekte wie sexuelle oder politische**	

	Orientierung betreffen. Diese Informationen und Mitteilungen sollten für Menschen mit Behinderungen in entsprechend barrierefrei zugänglicher Form bereitgestellt werden. Darüber hinaus sollten Nutzer, die ein KI-System zum Erzeugen oder Manipulieren von Bild-, Ton- oder Videoinhalten verwenden, die wirklichen Personen, Orten oder Ereignissen merklich ähneln und einer Person fälschlicherweise echt erscheinen würden, offenlegen, dass die Inhalte künstlich erzeugt oder manipuliert wurden, indem sie die Ergebnisse künstlicher Intelligenz entsprechend kennzeichnen und auf ihren künstlichen Ursprung hinweisen. **Die Einhaltung der oben genannten Informationspflichten sollte nicht als Hinweis darauf ausgelegt werden, dass die Verwendung des Systems oder seiner Ergebnisse nach dieser Verordnung oder anderen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten rechtmäßig ist, und sollte andere Transparenzpflichten für Nutzer von KI-Systemen, die im Unionsrecht oder im nationalen Recht festgelegt sind, unberührt lassen. Sie sollte ferner auch nicht so ausgelegt werden, dass sie darauf hindeutet, dass die Verwendung des Systems oder seiner Ergebnisse das Recht auf freie Meinungsäußerung und das Recht auf Freiheit der Kunst und Wissenschaft, die in der Charta der Grundrechte der EU garantiert sind, behindern, insbesondere wenn der Inhalt Teil eines offensichtlich kreativen, satirischen, künstlerischen oder fiktionalen Werks oder Programms ist, vorbehalten angemessener Schutzvorkehrungen für die Rechte und Freiheiten Dritter.**	
(71) Künstliche Intelligenz bezeichnet eine Reihe sich rasch entwickelnder Technologien, die neuartige Formen der Regulierungsaufsicht und	(71) Künstliche Intelligenz bezeichnet eine Reihe sich rasch entwickelnder Technologien, die neuartige Formen der Regulierungsaufsicht und	(71) Künstliche Intelligenz bezeichnet eine Reihe sich rasch entwickelnder Technologien, die **eine** Regulierungsaufsicht und einen sicheren **und**

einen sicheren Raum für die Erprobung erfordern, wobei gleichzeitig eine verantwortungsvolle Innovation und die Integration geeigneter Schutzvorkehrungen und Risikominderungsmaßnahmen gewährleistet werden müssen. Um einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und gegenüber Störungen widerstandsfähigen Rechtsrahmen sicherzustellen, sollten die zuständigen nationalen Behörden eines oder mehrerer Mitgliedstaaten angehalten werden, Reallabore für künstliche Intelligenz einzurichten, um die Entwicklung und Erprobung innovativer KI-Systeme vor deren Inverkehrbringen oder anderweitiger Inbetriebnahme unter strenger Regulierungsaufsicht zu erleichtern.	einen sicheren Raum für die Erprobung erfordern, wobei gleichzeitig eine verantwortungsvolle Innovation und die Integration geeigneter Schutzvorkehrungen und Risikominderungsmaßnahmen gewährleistet werden müssen. Um einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und gegenüber Störungen widerstandsfähigen Rechtsrahmen sicherzustellen, sollten die zuständigen nationalen Behörden eines oder mehrerer Mitgliedstaaten angehalten werden, Reallabore für künstliche Intelligenz einzurichten, um die Entwicklung und **das Testen** innovativer KI-Systeme vor deren Inverkehrbringen oder anderweitiger Inbetriebnahme unter strenger Regulierungsaufsicht zu erleichtern.	**überwachten** Raum für die Erprobung erfordern, wobei gleichzeitig eine verantwortungsvolle Innovation und die Integration geeigneter Schutzvorkehrungen und Risikominderungsmaßnahmen gewährleistet werden müssen. Um einen **Innovationen fördernden**, zukunftssicheren und gegenüber Störungen widerstandsfähigen Rechtsrahmen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten **mindestens ein Reallabor** für künstliche Intelligenz einrichten, um die Entwicklung und Erprobung innovativer KI-Systeme vor deren Inverkehrbringen oder anderweitiger Inbetriebnahme unter strenger Regulierungsaufsicht zu erleichtern. **Es ist in der Tat wünschenswert, dass die Einrichtung von Reallaboren, deren Einrichtung derzeit im Ermessen der Mitgliedstaaten liegt, in einem nächsten Schritt anhand festgelegter Kriterien verbindlich gemacht wird. Dieses obligatorische Reallabor könnte auch gemeinsam mit einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten eingerichtet werden, sofern dieses Reallabor die jeweilige nationale Ebene der beteiligten Mitgliedstaaten abdecken würde. Zusätzliche Reallabore können außerdem auf verschiedenen Ebenen, auch zwischen Mitgliedstaaten, eingerichtet werden, um die grenzüberschreitende Zusammenarbeit und Synergien zu erleichtern. Mit Ausnahme des obligatorischen Reallabors auf nationaler Ebene sollten die Mitgliedstaaten ferner die Möglichkeit haben, virtuelle oder hybride Reallabore einzurichten. Alle Reallabore sollten sowohl physische als auch virtuelle Produkte abdecken können. Die einrichtenden Behörden sollten auch dafür Sorge tragen, dass die Reallabore über angemessene finanzielle und personelle Ressourcen für ihren Betrieb verfügen.**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
(72) Die Ziele der Reallabore sollten darin bestehen, Innovationen im Bereich KI zu fördern, indem eine kontrollierte Versuchs- und Erprobungsumgebung für die Entwicklungsphase und die dem Inverkehrbringen vorgelagerte Phase geschaffen wird, um sicherzustellen, dass die innovativen KI-Systeme mit dieser Verordnung und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten in Einklang stehen. Darüber hinaus sollen sie die Rechtssicherheit für Innovatoren sowie die Aufsicht und das Verständnis der zuständigen Behörden in Bezug auf die Möglichkeiten, neu auftretenden Risiken und der Auswirkungen der KI-Nutzung verbessern und den Marktzugang beschleunigen, unter anderem indem Hindernisse für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Start-up-Unternehmen abgebaut werden. Im Interesse einer unionsweit einheitlichen Umsetzung und der Erzielung von Größenvorteilen sollten gemeinsame Vorschriften für die Umsetzung von Reallaboren und ein Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen den an der Beaufsichtigung der Reallabore beteiligten Behörden festgelegt werden. Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 6 der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/680 die Rechtsgrundlage für die Verwendung personenbezogener Daten, die für andere Zwecke erhoben werden, zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse innerhalb der KI-Reallabore bilden. Die am Reallabor Beteiligten sollten angemessene Schutzvorkehrungen treffen und mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten, unter anderem indem sie deren Anweisungen befolgen und zügig und nach Treu und Glauben handeln, um etwaige hohe Risiken für die Sicherheit und die Grundrechte, die bei der Entwicklung und Erprobung im Reallabor	(72) Die Ziele der **KI-**Reallabore sollten darin bestehen, Innovationen im Bereich KI zu fördern, indem eine kontrollierte Versuchs- und **Testumgebung** für die Entwicklungsphase und die dem Inverkehrbringen vorgelagerte Phase geschaffen wird, um sicherzustellen, dass die innovativen KI-Systeme mit dieser Verordnung und anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten in Einklang stehen. Darüber hinaus sollen sie die Rechtssicherheit für Innovatoren sowie die Aufsicht und das Verständnis der zuständigen Behörden in Bezug auf die Möglichkeiten, neu auftretenden Risiken und der Auswirkungen der KI-Nutzung verbessern und den Marktzugang beschleunigen, unter anderem indem Hindernisse für kleine und mittlere Unternehmen (KMU), **einschließlich Start-up-Unternehmen, abgebaut werden. Die Beteiligung am KI-Reallabor sollte sich auf Fragen konzentrieren, die zu Rechtsunsicherheit für Anbieter und zukünftige Anbieter führen, damit sie Innovationen vornehmen, mit KI in der Union experimentieren und zu faktengestütztem regulatorischen Lernen beitragen. Die Beaufsichtigung der KI-Systeme im KI-Reallabor sollte sich daher auf deren Entwicklung, Training, Testen und Validierung vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme der Systeme sowie auf das Konzept und das Auftreten wesentlicher Änderungen erstrecken, die möglicherweise ein neues Konformitätsbewertungsverfahren erfordern. Gegebenenfalls sollten die zuständigen nationalen Behörden, die KI-Reallabore einrichten, mit anderen einschlägigen Behörden zusammenarbeiten, einschließlich denjenigen, die den Schutz der Grundrechte überwachen, und könnten die Einbeziehung anderer Akteure innerhalb des**	(72) Die Ziele der Reallabore sollten **für die einrichtenden Behörden** darin bestehen, **ihr Verständnis der technischen Entwicklungen zu verbessern, die Überwachungsmethoden zu verbessern und den Entwicklern und Anbietern von KI-Systemen Leitlinien an die Hand zu geben, um die Einhaltung der Vorschriften** dieser Verordnung **oder gegebenenfalls anderer geltender** Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten **sowie der Charta der Grundrechte zu erreichen, und für die potenziellen Anbieter darin bestehen, die Erprobung und Entwicklung innovativer Lösungen im Zusammenhang mit KI-Systemen in der dem Inverkehrbringen vorgelagerten Phase zu ermöglichen und zu erleichtern, um** die Rechtssicherheit **zu verbessern, mehr regulatorisches Lernen durch die einrichtenden** Behörden in **einem kontrollierten Umfeld zu ermöglichen, um bessere Leitlinien zu entwickeln und mögliche künftige Verbesserungen des Rechtsrahmens im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens zu ermitteln**. **Alle erheblichen Risiken, die bei der Entwicklung und Erprobung solcher KI-Systeme festgestellt werden, sollten die unverzügliche Risikominderung und, falls diese fehlschlägt, die Aussetzung des Entwicklungs- und Erprobungsprozesses nach sich ziehen, bis diese Risikominderung erfolgt ist**. Im Interesse einer unionsweit einheitlichen Umsetzung und der Erzielung von Größenvorteilen sollten gemeinsame Vorschriften für die Umsetzung von Reallaboren und ein Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen den an der Beaufsichtigung der Reallabore beteiligten Behörden festgelegt werden. Die **Mitgliedstaaten** sollten **dafür Sorge tragen, dass Reallabore in der gesamten Union weithin verfügbar sind, wobei die Teilnahme freiwillig**

auftreten können, zu mindern. Das Verhalten der am Reallabor Beteiligten sollte berücksichtigt werden, wenn die zuständigen Behörden entscheiden, ob sie eine Geldbuße gemäß Artikel 83 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 57 der Richtlinie (EU) 2016/680 verhängen.	**KI-Ökosystems gestatten, wie etwa nationaler oder europäischer Normungsorganisationen, notifizierter Stellen, Test- und Versuchseinrichtungen, Forschungs- und Versuchslabore, Innovationszentren und einschlägiger Interessenträger und Organisationen der Zivilgesellschaft.** Im Interesse einer unionsweit einheitlichen Umsetzung und der Erzielung von Größenvorteilen sollten gemeinsame Vorschriften für die Umsetzung von Reallaboren und ein Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen den an der Beaufsichtigung der Reallabore beteiligten Behörden festgelegt werden. **KI-Reallabore, die im Rahmen dieser Verordnung eingerichtet wurden, sollten andere Rechtsvorschriften, die die Einrichtung anderer Reallabore ermöglichen, unberührt lassen, um die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften als dieser Verordnung sicherzustellen. Gegebenenfalls sollten die für diese anderen Reallabore zuständigen Behörden die Vorteile der Nutzung dieser Reallabore auch zum Zweck der Gewährleistung der Konformität der KI-Systeme mit dieser Verordnung berücksichtigen. Im Einvernehmen zwischen den zuständigen nationalen Behörden und den Beteiligten des KI-Reallabors können Tests unter realen Bedingungen auch im Rahmen des KI-Reallabors durchgeführt und beaufsichtigt werden.**	**bleiben sollte. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass KMU und Start-up-Unternehmen einen einfachen Zugang zu diesen Reallaboren erhalten und aktiv in die** Entwicklung und Erprobung **innovativer KI-Systeme einbezogen werden und sich daran beteiligen, damit sie mit ihrem Know-how und ihrer Erfahrung einen Beitrag leisten können.**
nicht enthalten	**(-72a)** Die vorliegende Verordnung sollte im Einklang mit Artikel 6 Absatz 4 **und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g** der Verordnung (EU) 2016/679 und ~~Artikel 6~~ **den Artikeln 5 und 10** der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 **und des Artikels 10** der Richtlinie (EU) 2016/680 die Rechtsgrundlage für die Verwendung personenbezogener Daten, die für	*nicht enthalten*

	andere Zwecke erhoben werden, zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse innerhalb der KI-Reallabore **durch die Beteiligten des KI-Reallabors bilden. Alle anderen Pflichten der Verantwortlichen und Rechte betroffener Personen im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/679, Verordnung (EU) 2018/1725 und Richtlinie (EU) 2016/680 gelten weiterhin. Insbesondere sollte diese Verordnung keine Rechtsgrundlage im Sinne von Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 24 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/1725** bilden. Die am Reallabor Beteiligten sollten angemessene Schutzvorkehrungen treffen und mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten, unter anderem indem sie deren Anweisungen befolgen und zügig und nach Treu und Glauben handeln, um etwaige hohe Risiken für die Sicherheit und die Grundrechte, die bei der Entwicklung und Erprobung im Reallabor auftreten können, zu mindern. Das Verhalten der am Reallabor Beteiligten sollte berücksichtigt werden, wenn die zuständigen Behörden entscheiden, ob sie eine Geldbuße gemäß Artikel 83 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 57 der Richtlinie (EU) 2016/680 verhängen.	
nicht enthalten	**(72a) Um den Prozess der Entwicklung und des Inverkehrbringens der in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme zu beschleunigen, ist es wichtig, dass Anbieter oder zukünftige Anbieter solcher Systeme auch von einer spezifischen Regelung für das Testen dieser Systeme unter realen Bedingungen profitieren können, ohne sich an einem KI-Reallabor zu beteiligen. In solchen Fällen und unter Berücksichtigung der möglichen Folgen solcher Tests für Einzelpersonen sollte jedoch sichergestellt werden, dass mit der Verordnung**	**(72a) Die vorliegende Verordnung sollte nur unter bestimmten Voraussetzungen im Einklang mit Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 6 der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie (EU) 2016/680 die Rechtsgrundlage für die Verwendung personenbezogener Daten, die für andere Zwecke erhoben werden, zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse innerhalb der KI-Reallabore bilden. Die potenziellen Anbieter des Reallabors**

	angemessene und ausreichende Garantien und Bedingungen für Anbieter oder zukünftige Anbieter eingeführt werden. Diese Garantien sollten unter anderem die Einholung der sachkundigen Einwilligung natürlicher Personen in die Beteiligung an Tests in realen Bedingungen umfassen, mit Ausnahme der Strafverfolgung in Fällen, in denen die Einholung der sachkundigen Einwilligung verhindern würde, dass das KI-System getestet wird. Die Einwilligung der Testteilnehmer zur Teilnahme an solchen Tests im Rahmen dieser Verordnung unterscheidet sich von der Einwilligung betroffener Personen in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten nach den einschlägigen Datenschutzvorschriften und lässt diese Einwilligung unberührt.	**sollten angemessene Schutzvorkehrungen treffen und mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten, unter anderem indem sie deren Anweisungen befolgen und zügig und nach Treu und Glauben handeln, um etwaige hohe Risiken für die Sicherheit, die Gesundheit, die Umwelt und die Grundrechte, die bei der Entwicklung und Erprobung im Reallabor auftreten können, zu mindern. Das Verhalten der potenziellen Anbieter des Reallabors sollte berücksichtigt werden, wenn die zuständigen Behörden über die vorübergehende oder dauerhafte Aussetzung ihrer Beteiligung am Reallabor entscheiden oder darüber, ob sie eine Geldbuße gemäß Artikel 83 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 und Artikel 57 der Richtlinie (EU) 2016/680 verhängen.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(72b) Um sicherzustellen, dass die künstliche Intelligenz für die Gesellschaft und die Umwelt von Nutzen ist, sollten die Mitgliedstaaten die Forschung und Entwicklung im Bereich von KI mit gesellschaftlichem und ökologischem Nutzen unterstützen und fördern, indem sie ausreichende Ressourcen bereitstellen, darunter staatliche Mittel und Unionsmittel, und Projekten, die von der Zivilgesellschaft getragen werden, vorrangigen Zugang zu Reallaboren gewähren. Diese Projekte sollten auf dem Grundsatz der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen KI-Entwicklern, Fachleuten in den Bereichen Gleichstellung und Nichtdiskriminierung, Barrierefreiheit und Verbraucher-, Umwelt- und digitale Rechte sowie Wissenschaftlern beruhen.**
(73) Um Innovationen zu fördern und zu schützen, ist es wichtig, die Interessen kleiner Anbieter und Nutzer von KI-Systemen besonders zu	(73) Um Innovationen zu fördern und zu schützen, ist es wichtig, die Interessen **von Anbietern** und **Nutzern** von KI-Systemen, **bei denen es sich um**	(73) Um Innovationen zu fördern und zu schützen, ist es wichtig, die Interessen kleiner Anbieter und Nutzer von KI-Systemen besonders zu

berücksichtigen. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten Initiativen ergreifen, die sich an diese Akteure richten, darunter auch Sensibilisierungs- und Informationsmaßnahmen. Darüber hinaus sind die besonderen Interessen und Bedürfnisse kleinerer Anbieter bei der Festlegung der Gebühren für die Konformitätsbewertung durch die notifizierten Stellen zu berücksichtigen. Übersetzungen im Zusammenhang mit der verpflichtenden Dokumentation und Kommunikation mit Behörden können für Anbieter und andere Akteure, insbesondere den kleineren unter ihnen, erhebliche Kosten verursachen. Die Mitgliedstaaten sollten möglichst dafür sorgen, dass eine der Sprachen, die sie für die einschlägige Dokumentation der Anbieter und für die Kommunikation mit den Akteuren bestimmen und akzeptieren, eine Sprache ist, die von der größtmöglichen Zahl grenzüberschreitender Nutzer weitgehend verstanden wird.

KMU handelt, besonders zu berücksichtigen. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten Initiativen ergreifen, die sich an diese Akteure richten, darunter auch Sensibilisierungs- und Informationsmaßnahmen. Darüber hinaus sind die besonderen Interessen und Bedürfnisse **von Anbietern, bei denen es sich um KMU handelt**, bei der Festlegung der Gebühren für die Konformitätsbewertung durch die notifizierten Stellen zu berücksichtigen. Übersetzungen im Zusammenhang mit der verpflichtenden Dokumentation und Kommunikation mit Behörden können für Anbieter und andere Akteure, insbesondere den kleineren unter ihnen, erhebliche Kosten verursachen. Die Mitgliedstaaten sollten möglichst dafür sorgen, dass eine der Sprachen, die sie für die einschlägige Dokumentation der Anbieter und für die Kommunikation mit den Akteuren bestimmen und akzeptieren, eine Sprache ist, die von der größtmöglichen Zahl grenzüberschreitender Nutzer weitgehend verstanden wird.

berücksichtigen. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten Initiativen ergreifen, die sich an diese Akteure richten, darunter auch **KI-Kompetenz**, Sensibilisierungs- und Informationsmaßnahmen. **Die Mitgliedstaaten nutzen entsprechende bestehende Kanäle und richten gegebenenfalls neue Kanäle für die Kommunikation mit KMU, Start-up-Unternehmen und anderen Innovatoren ein, um Orientierungshilfe zu bieten und Fragen zur Durchführung dieser Verordnung zu beantworten. Zu solchen bestehenden Kanälen könnten unter anderem die folgenden gehören: das Netzwerk von Computer-Notfallteams der Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA), nationale Datenschutzbehörden, die KI-Abruf-Plattform, die europäischen Zentren für digitale Innovation sowie andere durch EU-Programme finanzierte relevante Instrumente und die Erprobungs- und Versuchseinrichtungen, die von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf nationaler oder EU-Ebene eingerichtet wurden/werden. Diese Kanäle arbeiten gegebenenfalls zusammen, um Synergien zu schaffen und eine Homogenität ihrer Leitlinien für Start-up-Unternehmen, KMU und Nutzer sicherzustellen**. Darüber hinaus sind die besonderen Interessen und Bedürfnisse kleinerer Anbieter bei der Festlegung der Gebühren für die Konformitätsbewertung durch die notifizierten Stellen zu berücksichtigen. **Die Kommission bewertet regelmäßig die Zertifizierungs- und Befolgungskosten für KMU und Start-up-Unternehmen, unter anderem durch transparente Konsultationen mit KMU, Start-up-Unternehmen und Nutzern, und arbeitet mit den Mitgliedstaaten zusammen, um diese Kosten zu senken. So können zum Beispiel** Übersetzungen im Zusammenhang mit der verpflichtenden

		Dokumentation und Kommunikation mit Behörden für Anbieter und andere Akteure, insbesondere den kleineren unter ihnen, erhebliche Kosten verursachen. Die Mitgliedstaaten sollten möglichst dafür sorgen, dass eine der Sprachen, die sie für die einschlägige Dokumentation der Anbieter und für die Kommunikation mit den Akteuren bestimmen und akzeptieren, eine Sprache ist, die von der größtmöglichen Zahl grenzüberschreitender Nutzer weitgehend verstanden wird. **Mittlere Unternehmen, die kürzlich die Kategorie von der kleinen auf die mittlere Größe im Sinne des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG (Artikel 16) gewechselt haben, sollten während eines von den Mitgliedstaaten als angemessen erachteten Zeitraums Zugang zu diesen Initiativen und Orientierungshilfen haben, da diesen neuen mittleren Unternehmen mitunter die erforderlichen rechtlichen Mittel und Schulungsmöglichkeiten fehlen, um für ein angemessenes Verständnis und eine ordnungsgemäße Einhaltung der Bestimmungen zu sorgen.**
nicht enthalten	**(73a) Um Innovationen zu fördern und zu schützen, sollten die KI-Abruf-Plattform, alle einschlägigen EU-Finanzierungsprogramme und -projekte, wie das Programm „Digitales Europa“ und Horizont Europa, die von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf nationaler oder EU-Ebene durchgeführt werden, zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung beitragen.**	*nicht enthalten*
(74) Um die Risiken bei der Durchführung, die sich aus mangelndem Wissen und fehlenden Fachkenntnissen auf dem Markt ergeben, zu minimieren und den Anbietern und notifizierten Stellen die Einhaltung ihrer Verpflichtungen aus	(74) Um die Risiken bei der **Umsetzung**, die sich aus mangelndem Wissen und fehlenden Fachkenntnissen auf dem Markt ergeben, zu minimieren und den Anbietern**, insbesondere KMU**, und notifizierten Stellen die Einhaltung ihrer	(74) Um die Risiken bei der Durchführung, die sich aus mangelndem Wissen und fehlenden Fachkenntnissen auf dem Markt ergeben, zu minimieren und den Anbietern und notifizierten Stellen die Einhaltung ihrer Verpflichtungen aus

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
dieser Verordnung zu erleichtern, sollten die KI-Abruf-Plattform, die europäischen Zentren für digitale Innovation und die Erprobungs- und Versuchseinrichtungen, die von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf nationaler oder EU-Ebene eingerichtet wurden/werden, möglichst zur Durchführung dieser Verordnung beitragen. Sie können Anbieter und notifizierte Stellen im Rahmen ihres jeweiligen Auftrags und ihrer jeweiligen Kompetenzbereiche insbesondere technisch und wissenschaftlich unterstützen.	**Pflichten** aus dieser Verordnung zu erleichtern, sollten **insbesondere** die KI-Abruf-Plattform, die europäischen Zentren für digitale Innovation und die **Test-** und Versuchseinrichtungen, die von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf nationaler oder EU-Ebene eingerichtet wurden/werden, möglichst zur **Umsetzung** dieser Verordnung beitragen. Sie können Anbieter und notifizierte Stellen im Rahmen ihres jeweiligen Auftrags und ihrer jeweiligen Kompetenzbereiche insbesondere technisch und wissenschaftlich unterstützen.	dieser Verordnung zu erleichtern, sollten die KI-Abruf-Plattform, die europäischen Zentren für digitale Innovation und die Erprobungs- und Versuchseinrichtungen, die von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf nationaler oder EU-Ebene eingerichtet wurden/werden, ~~möglichst~~ zur Durchführung dieser Verordnung beitragen. Sie können Anbieter und notifizierte Stellen im Rahmen ihres jeweiligen Auftrags und ihrer jeweiligen Kompetenzbereiche insbesondere technisch und wissenschaftlich unterstützen.
nicht enthalten	**(74a) Um die Verhältnismäßigkeit angesichts der sehr geringen Größe einiger Akteure in Bezug auf die Innovationskosten sicherzustellen, ist es darüber hinaus angezeigt, Kleinstunternehmen von den kostspieligsten Pflichten auszunehmen, beispielsweise von der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, was den Verwaltungsaufwand und die Kosten für diese Unternehmen verringern würde, ohne das Schutzniveau und die Notwendigkeit der Einhaltung der Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme zu beeinträchtigen.**	*nicht enthalten*
(75) Es ist angezeigt, dass die Kommission den Stellen, Gruppen oder Laboratorien, die gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingerichtet oder akkreditiert sind und Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung von Produkten oder Geräten wahrnehmen, die unter diese Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, soweit wie möglich den Zugang zu Erprobungs- und Versuchseinrichtungen erleichtert. Dies gilt insbesondere für Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien im Bereich Medizinprodukte	(75) Es ist angezeigt, dass die Kommission den Stellen, Gruppen oder Laboratorien, die gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingerichtet oder akkreditiert sind und Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung von Produkten oder Geräten wahrnehmen, die unter diese Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, soweit wie möglich den Zugang zu **Test-** und Versuchseinrichtungen erleichtert. Dies gilt insbesondere für Expertengremien, Fachlaboratorien und Referenzlaboratorien im Bereich Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746.	

gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746.		
(76) Um eine reibungslose, wirksame und harmonisierte Umsetzung dieser Verordnung zu erleichtern, sollte ein Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz eingerichtet werden. Der Ausschuss sollte für eine Reihe von Beratungsaufgaben zuständig sein und Stellungnahmen, Empfehlungen, Ratschlägen oder Leitlinien zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung abgeben, darunter zu technischen Spezifikationen oder bestehenden Normen in Bezug auf die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen; außerdem sollte er die Kommission in spezifischen Fragen im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz beraten und unterstützen.	(76) Um eine reibungslose, wirksame und harmonisierte Umsetzung dieser Verordnung zu erleichtern, sollte ein Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz **(KI-Ausschuss)** eingerichtet werden. Der **KI-Ausschuss sollte die verschiedenen Interessen des KI-Ökosystems widerspiegeln und sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzen. Um die Einbeziehung der einschlägigen Interessenträger sicherzustellen, sollte eine ständige Untergruppe des KI-Ausschusses eingerichtet werden. Der KI-**Ausschuss sollte für eine Reihe von Beratungsaufgaben zuständig sein und Stellungnahmen, Empfehlungen, **Ratschläge** oder **Beiträge zu** Leitlinien zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung abgeben, darunter zu **Durchsetzungsfragen,** technischen Spezifikationen oder bestehenden Normen in Bezug auf die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen; außerdem sollte er die Kommission **und die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen nationalen Behörden in spezifischen Fragen im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz beraten. Um den Mitgliedstaaten eine gewisse Flexibilität bei der Benennung ihrer Vertreter im KI-Ausschuss zu geben, können diese Vertreter alle Personen sein, die öffentlichen Stellen angehören, die über einschlägige Zuständigkeiten und Befugnisse verfügen sollten, um die Koordinierung auf nationaler Ebene zu erleichtern und zur Erfüllung der Aufgaben des KI-Ausschusses beizutragen. Der KI-Ausschuss sollte zwei ständige Untergruppen einrichten, um Marktüberwachungsbehörden und notifizierenden Behörden für die**	(76) Um eine **Fragmentierung zu vermeiden, für das optimale Funktionieren des Binnenmarkts zu sorgen, eine** wirksame und harmonisierte Umsetzung dieser Verordnung **sicherzustellen, ein hohes Maß an Vertrauenswürdigkeit und an Schutz für die Gesundheit und Sicherheit, die Grundrechte, die Umwelt, die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit in der gesamten Union in Bezug auf KI-Systeme zu erreichen, die nationalen Aufsichtsbehörden, die Organe, Einrichtungen, Ämter und Agenturen der Union in Angelegenheiten, die diese Verordnung betreffen, aktiv zu unterstützen und die Akzeptanz der künstlichen Intelligenz in der gesamten Union zu erhöhen**, sollte ein **Europäisches Amt** für künstliche Intelligenz eingerichtet werden. **Das Amt für künstliche Intelligenz sollte Rechtspersönlichkeit besitzen, in völliger Unabhängigkeit handeln**, für eine Reihe von **Beratungs- und Koordinierungsaufgaben** zuständig sein und Stellungnahmen, Empfehlungen, **Ratschläge** oder Leitlinien zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung abgeben, **und es sollte mit angemessenen Finanzmitteln und Personal ausgestattet sein. Die Mitgliedstaaten sollten gemeinsam mit der Kommission, dem EDSB, der FRA und der ENISA über den Verwaltungsrat des Amts für KI die strategische Leitung und Kontrolle des Amts für KI übernehmen. Ein Verwaltungsratsmitglied sollte für die Leitung der Tätigkeiten des Sekretariats des Amts für KI und für die Vertretung des Amts für KI verantwortlich sein. Interessenträger sollten sich im Wege eines Beratungsforums, das eine vielfältige und ausgewogene Vertretung von Interessenträgern**

	Zusammenarbeit und den Austausch in Fragen, die die Marktaufsicht bzw. notifizierende Behörden betreffen, eine Plattform zu bieten. Die ständige Untergruppe für Marktüberwachung sollte für diese Verordnung als Gruppe für die Verwaltungszusammenarbeit (ADCO-Gruppe) im Sinne des Artikels 30 der Verordnung (EU) 2019/1020 fungieren. Im Einklang mit der Rolle und den Aufgaben der Kommission gemäß Artikel 33 der Verordnung (EU) 2019/1020 sollte die Kommission die Tätigkeiten der ständigen Untergruppe für Marktüberwachung durch die Durchführung von Marktbewertungen oder -untersuchungen unterstützen, insbesondere im Hinblick auf die Ermittlung von Aspekten dieser Verordnung, die eine spezifische und dringende Koordinierung zwischen den Marktüberwachungsbehörden erfordern. Der KI-Ausschuss kann weitere ständige oder nichtständige Untergruppen einrichten, falls das für die Prüfung bestimmter Fragen zweckmäßig sein sollte. Der KI-Ausschuss sollte gegebenenfalls auch mit den einschlägigen Einrichtungen, Sachverständigengruppen und Netzwerken der EU zusammenarbeiten, die im Zusammenhang mit den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften tätig sind, einschließlich insbesondere denjenigen, die im Rahmen der einschlägigen EU-Verordnungen über Daten, digitale Produkte und Dienstleistungen tätig sind.	**sicherstellen und das Amt für KI in Angelegenheiten, die diese Verordnung betreffen, beraten sollte, formell an der Arbeit des Amts für KI beteiligen. Sollte sich die Einrichtung des Amts für KI als unzureichend erweisen, um eine vollständig kohärente Anwendung** dieser Verordnung **auf Unionsebene sowie effiziente grenzüberschreitende Durchsetzungsmaßnahmen zu gewährleisten,** sollte **die Einrichtung einer Agentur für KI in Betracht gezogen werden.**
nicht enthalten	**(76a) Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten und Akteure aktiv bei der Umsetzung und Durchsetzung dieser Verordnung unterstützen. In diesem Hinblick sollte sie Leitlinien zu bestimmten Themen ausarbeiten, um die Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern, wobei den Bedürfnissen von KMU und Start-up-**	*nicht enthalten*

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	Unternehmen in den am wahrscheinlichsten betroffenen Sektoren besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist. Um eine angemessene Durchsetzung und die Kapazitäten der Mitgliedstaaten zu unterstützen, sollten Unionsprüfeinrichtungen zu KI und ein Pool einschlägiger Sachverständiger eingerichtet und den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden.	
(77) Den Mitgliedstaaten kommt bei der Anwendung und Durchsetzung dieser Verordnung eine Schlüsselrolle zu. Dazu sollte jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere zuständige nationale Behörden benennen, die die Anwendung und Umsetzung dieser Verordnung beaufsichtigen. Um die Effizienz der Organisation aufseiten der Mitgliedstaaten zu steigern und eine offizielle Kontaktstelle gegenüber der Öffentlichkeit und anderen Ansprechpartnern auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union einzurichten, sollte in jedem Mitgliedstaat eine nationale Behörde als nationale Aufsichtsbehörde benannt werden.	(77) Den Mitgliedstaaten kommt bei der Anwendung und Durchsetzung dieser Verordnung eine Schlüsselrolle zu. Dazu sollte jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere zuständige nationale Behörden benennen, die die Anwendung und Umsetzung dieser Verordnung beaufsichtigen. **Die Mitgliedstaaten können beschließen, öffentliche Einrichtungen jeder Art zu benennen, die die Aufgaben der zuständigen nationalen Behörden im Sinne dieser Verordnung im Einklang mit ihren spezifischen nationalen organisatorischen Merkmalen und Bedürfnissen wahrnehmen.**	(77) Jeder Mitgliedstaat **sollte** eine nationale **Aufsichtsbehörde** benennen, die die Anwendung und Umsetzung dieser Verordnung **beaufsichtigt. Diese Behörde sollte zudem ihren Mitgliedstaat im Verwaltungsrat des Amts für KI vertreten, um** die Effizienz der Organisation aufseiten der Mitgliedstaaten zu steigern und eine offizielle Kontaktstelle gegenüber der Öffentlichkeit und anderen Ansprechpartnern auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Union einzurichten. **Jede** nationale Aufsichtsbehörde **sollte bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und Ausübung ihrer Befugnisse gemäß dieser Verordnung vollkommen unabhängig handeln.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(77a) Die nationalen Aufsichtsbehörden sollten die Anwendung der Bestimmungen dieser Verordnung überwachen und zu ihrer einheitlichen Anwendung in der gesamten Union beitragen. Zu diesem Zweck sollten die nationalen Aufsichtsbehörden untereinander, mit den jeweils zuständigen nationalen Behörden, mit der Kommission und mit dem Amt für KI zusammenarbeiten.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(77b) Das Mitglied oder die Bediensteten jeder nationalen Aufsichtsbehörde sollten gemäß dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten sowohl während ihrer Amts- beziehungsweise Dienstzeit als auch nach deren Beendigung verpflichtet sein, über alle**

		vertraulichen Informationen, die ihnen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben oder der Ausübung ihrer Befugnisse bekannt geworden sind, Verschwiegenheit zu wahren. Während dieser Amts- beziehungsweise Dienstzeit sollte diese Verschwiegenheitspflicht insbesondere für Geschäftsgeheimnisse und für die von natürlichen Personen gemeldeten Verstöße gegen diese Verordnung gelten.
(78) Damit Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen die Erfahrungen mit der Verwendung von Hochrisiko-KI-Systemen bei der Verbesserung ihrer Systeme und im Konzeptions- und Entwicklungsprozess berücksichtigen oder rechtzeitig etwaige Korrekturmaßnahmen ergreifen können, sollten alle Anbieter über ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen verfügen. Dieses System ist auch wichtig, damit den möglichen Risiken, die von KI-Systemen ausgehen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme dazulernen, wirksamer und zeitnah begegnet werden kann. In diesem Zusammenhang sollten die Anbieter auch verpflichtet sein, ein System einzurichten, um den zuständigen Behörden schwerwiegende Vorfälle oder Verstöße gegen nationales Recht und Unionsrecht zum Schutz der Grundrechte zu melden, die sich aus der Verwendung ihrer KI-Systeme ergeben.	(78) Damit Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen die Erfahrungen mit der Verwendung von Hochrisiko-KI-Systemen bei der Verbesserung ihrer Systeme und im Konzeptions- und Entwicklungsprozess berücksichtigen oder rechtzeitig etwaige Korrekturmaßnahmen ergreifen können, sollten alle Anbieter über ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen verfügen. Dieses System ist auch wichtig, damit den möglichen Risiken, die von KI-Systemen ausgehen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme dazulernen, wirksamer und zeitnah begegnet werden kann. In diesem Zusammenhang sollten die Anbieter auch verpflichtet sein, ein System einzurichten, um den zuständigen Behörden schwerwiegende Vorfälle ~~oder Verstöße gegen nationales Recht und Unionsrecht zum Schutz der Grundrechte~~ zu melden, die sich aus der Verwendung ihrer KI-Systeme ergeben.	(78) Damit Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen die Erfahrungen mit der Verwendung von Hochrisiko-KI-Systemen bei der Verbesserung ihrer Systeme und im Konzeptions- und Entwicklungsprozess berücksichtigen oder rechtzeitig etwaige Korrekturmaßnahmen ergreifen können, sollten alle Anbieter über ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen verfügen. Dieses System ist auch wichtig, damit den möglichen Risiken, die von KI-Systemen ausgehen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme dazulernen **oder sich weiterentwickeln**, wirksamer und zeitnah begegnet werden kann. In diesem Zusammenhang sollten die Anbieter auch verpflichtet sein, ein System einzurichten, um den zuständigen Behörden schwerwiegende Vorfälle oder Verstöße gegen nationales Recht und Unionsrecht, **einschließlich Rechtsvorschriften** zum Schutz der Grundrechte **und Verbraucherrechte**, zu melden, die sich aus der Verwendung ihrer KI-Systeme ergeben, **und geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die Betreiber sollten zudem den zuständigen Behörden schwerwiegende Vorfälle oder Verstöße gegen nationales Recht und Unionsrecht, die sich aus der Verwendung ihrer KI-Systeme ergeben, melden, wenn sie Kenntnis von solchen schwerwiegenden Vorfällen oder Verstößen erlangen.**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
(79) Zur Gewährleistung einer angemessenen und wirksamen Durchsetzung der Anforderungen und Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, bei der es sich eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union handelt, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten in vollem Umfang gelten. Sofern dies für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlich ist, sollten auch nationale Behörden oder Stellen, die die Anwendung des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte überwachen, einschließlich Gleichstellungsstellen, Zugang zu der gesamten im Rahmen dieser Verordnung erstellten Dokumentation haben.	(79) Zur Gewährleistung einer angemessenen und wirksamen Durchsetzung der Anforderungen und **Pflichten** gemäß dieser Verordnung, bei der es sich eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union handelt, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten in vollem Umfang gelten. **Die gemäß dieser Verordnung benannten Marktüberwachungsbehörden sollten über alle Durchsetzungsbefugnisse gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2019/1020 verfügen und ihre Befugnisse und Aufgaben unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen wahrnehmen. Obwohl die meisten KI-Systeme keinen spezifischen Anforderungen und Pflichten gemäß dieser Verordnung unterliegen, können die Marktüberwachungsbehörden Maßnahmen in Bezug auf alle KI-Systeme ergreifen, wenn sie ein Risiko gemäß dieser Verordnung darstellen. Aufgrund des spezifischen Charakters der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, ist es angezeigt, dass der Europäische Datenschutzbeauftragte als eine zuständige Marktüberwachungsbehörde für sie benannt wird. Die Benennung zuständiger nationaler Behörden durch die Mitgliedstaaten sollte davon unberührt bleiben. Die Marktüberwachungstätigkeiten sollten die Fähigkeit der beaufsichtigen Unternehmen, ihre Aufgaben unabhängig wahrzunehmen, nicht beeinträchtigen, wenn eine solche Unabhängigkeit nach dem Unionsrecht erforderlich ist.**	(79) Zur Gewährleistung einer angemessenen und wirksamen Durchsetzung der Anforderungen und Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung, bei der es sich eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union handelt, sollte das mit der Verordnung (EU) 2019/1020 eingeführte System der Marktüberwachung und der Konformität von Produkten in vollem Umfang gelten. **Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die nationalen Aufsichtsbehörden als Marktüberwachungsbehörden für unter diese Verordnung fallende KI-Systeme fungieren, mit Ausnahme von KI-Systemen, die unter Anhang II dieser Verordnung fallen. Bei KI-Systemen, die unter die in Anhang II aufgeführten Rechtsakte fallen, sollten die nach diesen Rechtsakten zuständigen Behörden weiterhin die federführende Behörde sein. Die nationalen Aufsichtsbehörden und die in den in Anhang II aufgeführten Rechtsakten genannten zuständigen Behörden sollten bei Bedarf zusammenarbeiten. Gegebenenfalls sollten die in den in Anhang II aufgeführten Rechtsakten genannten zuständigen Behörden kompetente Mitarbeiter an die nationale Aufsichtsbehörde entsenden, um sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die nationalen Aufsichtsbehörden die gleichen Befugnisse und Pflichten haben wie die Marktüberwachungsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020.** Sofern dies für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlich ist, sollten auch nationale Behörden oder Stellen, die die Anwendung des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte überwachen, einschließlich Gleichstellungsstellen, Zugang zu der gesamten im Rahmen dieser Verordnung erstellten Dokumentation haben. **Nachdem alle anderen angemessenen Möglichkeiten zur**

		Bewertung/Überprüfung der Konformität ausgeschöpft wurden, sollte der nationalen Aufsichtsbehörde auf begründeten Antrag Zugang zu den Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen, dem trainierten Modell und dem Trainingsmodell des Hochrisiko-KI-Systems, einschließlich seiner relevanten Modellparameter und seiner Ausführungs-/Prozessumgebung, gewährt werden. Bei einfacheren Softwaresystemen, die unter diese Verordnung fallen und nicht auf trainierten Modellen beruhen, und wenn alle anderen Möglichkeiten zur Überprüfung der Konformität ausgeschöpft wurden, kann die nationale Aufsichtsbehörde auf begründeten Antrag hin ausnahmsweise Zugang zum Quellcode erhalten. Wurde der nationalen Aufsichtsbehörde gemäß dieser Verordnung Zugang zu den Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen gewährt, so sollte dieser Zugang durch geeignete technische Mittel und Instrumente erfolgen, einschließlich des Zugangs vor Ort und in Ausnahmefällen des Fernzugangs. Die nationale Aufsichtsbehörde sollte alle erhaltenen Informationen, einschließlich des Quellcodes, der Software und gegebenenfalls der Daten, als vertrauliche Informationen behandeln und die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zum Schutz des geistigen Eigentums und der Geschäftsgeheimnisse beachten. Die nationale Aufsichtsbehörde sollte alle erhaltenen Informationen nach Abschluss der Untersuchung löschen.
nicht enthalten	**(79a) Diese Verordnung berührt nicht die Zuständigkeiten, Aufgaben, Befugnisse und Unabhängigkeit der einschlägigen nationalen Behörden oder Stellen, die die Anwendung des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte**	*nicht enthalten*

	überwachen, einschließlich Gleichstellungsstellen und Datenschutzbehörden. Sofern dies für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlich ist, sollten auch diese nationalen Behörden oder Stellen Zugang zu der gesamten im Rahmen dieser Verordnung erstellten Dokumentation haben. Es sollte ein spezifisches Schutzklauselverfahren festgelegt werden, um eine angemessene und zeitnahe Durchsetzung gegenüber KI-Systemen, die ein Risiko für die Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte bergen, sicherzustellen. Das Verfahren für solche KI-Systeme, die ein Risiko bergen, sollte auf Hochrisiko-KI-Systeme, von denen ein Risiko ausgeht, auf verbotene Systeme, die unter Verstoß gegen die in dieser Verordnung festgelegten verbotenen Praktiken in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet wurden, sowie auf KI-Systeme, die unter Verstoß der Transparenzanforderungen dieser Verordnung bereitgestellt wurden und ein Risiko bergen, angewandt werden.	
(80) Die Rechtsvorschriften der Union über Finanzdienstleistungen enthalten Vorschriften und Anforderungen für die interne Unternehmensführung und das Risikomanagement, die für regulierte Finanzinstitute bei der Erbringung solcher Dienstleistungen gelten, auch wenn sie KI-Systeme verwenden. Um eine kohärente Anwendung und Durchsetzung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung sowie der einschlägigen Vorschriften und Anforderungen der Rechtsvorschriften der Union für Finanzdienstleistungen zu gewährleisten, sollten die für die Beaufsichtigung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften im Bereich der Finanzdienstleistungen zuständigen Behörden,	(80) Die Rechtsvorschriften der Union über Finanzdienstleistungen enthalten Vorschriften und Anforderungen für die interne Unternehmensführung und das Risikomanagement, die für regulierte Finanzinstitute bei der Erbringung solcher Dienstleistungen gelten, auch wenn sie KI-Systeme verwenden. Um eine kohärente Anwendung und Durchsetzung der **Pflichten** aus dieser Verordnung sowie der einschlägigen Vorschriften und Anforderungen der Rechtsvorschriften der Union für Finanzdienstleistungen zu gewährleisten, sollten die für die Beaufsichtigung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften im Bereich der Finanzdienstleistungen zuständigen Behörden,	80) **Das Unionsrecht zu** Finanzdienstleistungen **enthält** Vorschriften und Anforderungen für die interne Unternehmensführung und das Risikomanagement, die für regulierte Finanzinstitute bei der Erbringung solcher Dienstleistungen gelten, auch wenn sie KI-Systeme verwenden. Um eine kohärente Anwendung und Durchsetzung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung sowie der einschlägigen Vorschriften und Anforderungen des Unionsrechts zu Finanzdienstleistungen zu gewährleisten, sollten die für die Beaufsichtigung und Durchsetzung **des Unionsrechts zu** Finanzdienstleistungen zuständigen Behörden, gegebenenfalls einschließlich der Europäischen Zentralbank, auch als zuständige Behörden für die

gegebenenfalls einschließlich der Europäischen Zentralbank, auch als zuständige Behörden für die Überwachung der Durchführung dieser Verordnung, einschließlich der Marktüberwachungstätigkeiten, in Bezug auf von regulierten und beaufsichtigten Finanzinstituten bereitgestellte oder verwendete KI-Systeme benannt werden. Um die Kohärenz zwischen dieser Verordnung und den Vorschriften für Kreditinstitute, die unter die Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[26] fallen, weiter zu verbessern, ist es ferner angezeigt, das Konformitätsbewertungsverfahren und einige verfahrenstechnische Anbieterpflichten in Bezug auf das Risikomanagement, die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen und die Dokumentation in die bestehenden Verpflichtungen und Verfahren gemäß der Richtlinie 2013/36/EU aufzunehmen. Zur Vermeidung von Überschneidungen sollten auch begrenzte Ausnahmen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem der Anbieter und die Beobachtungspflichten der Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen in Betracht gezogen werden, soweit diese Kreditinstitute betreffen, die unter die Richtlinie 2013/36/EU fallen.	~~gegebenenfalls einschließlich der Europäischen Zentralbank,~~ auch als zuständige Behörden für die Überwachung der **Umsetzung** dieser Verordnung, einschließlich der Marktüberwachungstätigkeiten, in Bezug auf von regulierten und beaufsichtigten Finanzinstituten bereitgestellte oder verwendete KI-Systeme benannt werden, **es sei denn, die Mitgliedstaaten beschließen, eine andere Behörde zu benennen, um diese Marktüberwachungsaufgaben wahrzunehmen. Diese zuständigen Behörden sollten alle Befugnisse gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung haben, um die Anforderungen und Pflichten der vorliegenden Verordnung durchzusetzen, einschließlich Befugnisse zur Durchführung von Ex-post-Marktüberwachungstätigkeiten, die gegebenenfalls in ihre bestehenden Aufsichtsmechanismen und -verfahren im Rahmen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union über Finanzdienstleistungen integriert werden können. Es ist angezeigt, vorzusehen, dass die nationalen Behörden, die auf der Grundlage der Richtlinie 2013/36/EU für die Aufsicht über regulierte Kreditinstitute zuständig sind und die an dem mit der Verordnung (EU) Nr. 1024/2013 des Rates eingerichteten einheitlichen Aufsichtsmechanismus teilnehmen, in ihrer Funktion als Marktüberwachungsbehörden gemäß der vorliegenden Verordnung der Europäischen Zentralbank unverzüglich alle im Zuge ihrer Marktüberwachungstätigkeiten ermittelten Informationen übermitteln, die für die in der genannten Verordnung festgelegten Aufsichtsaufgaben der Europäischen Zentralbank von Belang sein könnten.** Um die	Überwachung der Durchführung dieser Verordnung, einschließlich der Marktüberwachungstätigkeiten, in Bezug auf von regulierten und beaufsichtigten Finanzinstituten bereitgestellte oder verwendete KI-Systeme benannt werden. Um die Kohärenz zwischen dieser Verordnung und den Vorschriften für Kreditinstitute, die unter die Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates56 fallen, weiter zu verbessern, ist es ferner angezeigt, das Konformitätsbewertungsverfahren und einige verfahrenstechnische Anbieterpflichten in Bezug auf das Risikomanagement, die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen und die Dokumentation in die bestehenden Verpflichtungen und Verfahren gemäß der Richtlinie 2013/36/EU aufzunehmen. Zur Vermeidung von Überschneidungen sollten auch begrenzte Ausnahmen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem der Anbieter und die Beobachtungspflichten der **Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen in Betracht gezogen werden, soweit diese Kreditinstitute betreffen, die unter die Richtlinie 2013/36/EU fallen.

[26] Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338).

	Kohärenz zwischen dieser Verordnung und den Vorschriften für Kreditinstitute, die unter die Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, weiter zu verbessern, ist es ferner angezeigt, ~~das Konformitätsbewertungsverfahren und~~ einige verfahrenstechnische Anbieterpflichten in Bezug auf das Risikomanagement, die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen und die Dokumentation in die bestehenden **Pflichten** und Verfahren gemäß der Richtlinie 2013/36/EU aufzunehmen. Zur Vermeidung von Überschneidungen sollten auch begrenzte Ausnahmen in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem der Anbieter und die Beobachtungspflichten der Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen in Betracht gezogen **werden, soweit diese Kreditinstitute betreffen, die unter die Richtlinie 2013/36/EU fallen. Die gleiche Regelung sollte für Versicherungs- und Rückversicherungsunternehmen und Versicherungsholdinggesellschaften gemäß der Richtlinie 2009/138/EG (Solvabilität II) und Versicherungsvermittler gemäß der Richtlinie 2016/97/EU sowie für andere Arten von Finanzinstituten gelten, die Anforderungen in Bezug ihre Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung unterliegen, die gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union über Finanzdienstleistungen festgelegt wurden, um Kohärenz und Gleichbehandlung im Finanzsektor sicherzustellen.**	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(80a) Angesichts der Ziele dieser Verordnung, nämlich einen gleichwertigen Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der Grundrechte natürlicher Personen sowie den Schutz der Rechtsstaatlichkeit und der Demokratie sicherzustellen, und unter Berücksichtigung, dass die Minderung der von**

		KI-Systemen ausgehenden Risiken gegenüber diesen Rechten auf nationaler Ebene möglicherweise nicht ausreichend erreicht wird oder Gegenstand unterschiedlicher Auslegungen sein kann, was letztlich zu einem ungleichen Schutzniveau für natürliche Personen und zu einer Fragmentierung der Märkte führen könnte, sollten die nationalen Aufsichtsbehörden ermächtigt werden, gemeinsame Untersuchungen durchzuführen oder zur wirksamen Durchsetzung das in dieser Verordnung vorgesehene Schutzklauselverfahren der Union anzuwenden. Gemeinsame Untersuchungen sollten eingeleitet werden, wenn die nationalen Aufsichtsbehörden hinreichende Gründe zu der Annahme haben, dass es sich bei einem Verstoß gegen diese Verordnung um einen weitverbreiteten Verstoß oder einen weitverbreiteten Verstoß mit unionsweiter Dimension handelt, oder wenn das KI-System oder das Basismodell ein Risiko darstellt, das mindestens 45 Millionen Personen in mehr als einem Mitgliedstaat betrifft oder betreffen könnte.
(81) Die Entwicklung anderer KI-Systeme als Hochrisiko-KI-Systeme im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung kann zu einer stärkeren Verbreitung vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz in der Union führen. Anbieter von KI-Systemen, die kein hohes Risiko bergen, sollten angehalten werden, Verhaltenskodizes zu erstellen, um eine freiwillige Anwendung der für Hochrisiko-KI-Systeme verbindlichen Anforderungen zu fördern. Darüber hinaus sollten die Anbieter auch ermutigt werden, freiwillig zusätzliche Anforderungen anzuwenden, z. B. in Bezug auf die ökologische Nachhaltigkeit, die barrierefreie Zugänglichkeit für Menschen mit	(81) Die Entwicklung anderer KI-Systeme als Hochrisiko-KI-Systeme im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung kann zu einer stärkeren Verbreitung vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz in der Union führen. Anbieter von KI-Systemen, die kein hohes Risiko bergen, sollten angehalten werden, Verhaltenskodizes zu erstellen, um eine freiwillige Anwendung der für Hochrisiko-KI-Systeme **geltenden** Anforderungen zu fördern, **die im Lichte der Zweckbestimmung der Systeme und des niedrigeren Risikos angepasst werden**. Darüber hinaus sollten die Anbieter auch ermutigt werden, freiwillig zusätzliche Anforderungen anzuwenden, z. B. in	

Behinderungen, die Beteiligung der Interessenträger an der Konzeption und Entwicklung von KI-Systemen und die Vielfalt der Entwicklungsteams. Die Kommission kann Initiativen, auch sektoraler Art, ergreifen, um den Abbau technischer Hindernisse zu erleichtern, die den grenzüberschreitenden Datenaustausch im Zusammenhang mit der KI-Entwicklung behindern, unter anderem in Bezug auf die Infrastruktur für den Datenzugang und die semantische und technische Interoperabilität verschiedener Arten von Daten.	Bezug auf die ökologische Nachhaltigkeit, die barrierefreie Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen, die Beteiligung der Interessenträger an der Konzeption und Entwicklung von KI-Systemen und die Vielfalt der Entwicklungsteams. Die Kommission kann Initiativen, auch sektoraler Art, ergreifen, um den Abbau technischer Hindernisse zu erleichtern, die den grenzüberschreitenden Datenaustausch im Zusammenhang mit der KI-Entwicklung behindern, unter anderem in Bezug auf die Infrastruktur für den Datenzugang und die semantische und technische Interoperabilität verschiedener Arten von Daten.	
(82) Es ist wichtig, dass KI-Systeme im Zusammenhang mit Produkten, die gemäß dieser Verordnung kein hohes Risiko bergen und daher nicht die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllen müssen, dennoch sicher sind, wenn sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Um zu diesem Ziel beizutragen, würde die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[27] als Sicherheitsnetz dienen.		(82) Es ist wichtig, dass KI-Systeme im Zusammenhang mit Produkten, die gemäß dieser Verordnung kein hohes Risiko bergen und daher nicht die **für Hochrisiko-KI-Systeme** festgelegten Anforderungen erfüllen müssen, dennoch sicher sind, wenn sie in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Um zu diesem Ziel beizutragen, würde die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates57 als Sicherheitsnetz dienen.
(83) Zur Gewährleistung einer vertrauensvollen und konstruktiven Zusammenarbeit der zuständigen Behörden auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten, sollten alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten wahren.	(83) Zur Gewährleistung einer vertrauensvollen und konstruktiven Zusammenarbeit der zuständigen Behörden auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sollten alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien **im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht** die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten wahren.	(83) Zur Gewährleistung einer vertrauensvollen und konstruktiven Zusammenarbeit der zuständigen Behörden auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten, sollten alle an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Parteien **Transparenz und Offenheit anstreben und gleichzeitig** die Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer Tätigkeiten erlangten Informationen und Daten wahren, **indem sie technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Vertraulichkeit der im Rahmen der Durchführung ihrer**

[27] Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4).

		Tätigkeiten erlangten Informationen, unter anderem für Rechte des geistigen Eigentums und öffentliche und nationale Sicherheitsinteressen, ergreifen. Für den Fall, dass die Tätigkeiten der Kommission, der zuständigen nationalen Behörden und der notifizierten Stellen gemäß dieser Verordnung zu einer Verletzung von Rechten des geistigen Eigentums führen, sollten die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen und Rechtsbehelfe vorsehen, um die Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums in Anwendung der Richtlinie 2004/48/EG zu gewährleisten.
(84) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei bestimmten Verstößen sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen. Der Europäische Datenschutzbeauftragte sollte befugt sein, gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Geldbußen zu verhängen.	(84) Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung **umgesetzt** werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße, **die außerdem das Verbot der Doppelbestrafung befolgen**, festlegen. Bei bestimmten Verstößen sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Spielräume und Kriterien berücksichtigen. Der Europäische Datenschutzbeauftragte sollte befugt sein, gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Geldbußen zu verhängen.	(84) **Die Einhaltung dieser Verordnung sollte durch die Verhängung von Geldbußen durch die nationale Aufsichtsbehörde bei der Durchführung von Verfahren nach dem in dieser Verordnung festgelegten Verfahren durchsetzbar sein**. Die Mitgliedstaaten sollten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. **Um die verwaltungsrechtlichen Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung zu verschärfen und zu harmonisieren, sollten die Obergrenzen für die Festsetzung der Geldbußen** bei bestimmten Verstößen **festgelegt werden. Bei der Bemessung der Höhe der Geldbußen sollten die zuständigen nationalen Behörden in jedem Einzelfall alle relevanten Umstände der jeweiligen Situation** berücksichtigen, **insbesondere die Art, die Schwere und die Dauer des Verstoßes und seiner Folgen sowie die Größe des Anbieters, vor allem wenn es sich bei diesem um ein KMU oder ein Start-up-Unternehmen handelt.** Der Europäische Datenschutzbeauftragte sollte befugt

		sein, gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Geldbußen zu verhängen. **Die Sanktionen und Gerichtskosten gemäß dieser Verordnung sollten nicht Gegenstand von Vertragsklauseln oder anderen Vereinbarungen sein.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(84a) Da die Rechte und Freiheiten natürlicher und juristischer Personen und Gruppen natürlicher Personen durch KI-Systeme ernsthaft beeinträchtigt werden können, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass natürliche und juristische Personen oder Gruppen natürlicher Personen sinnvollen Zugang zu Melde- und Rechtsbehelfsmechanismen haben und das Recht auf Zugang zu verhältnismäßigen und wirksamen Rechtsbehelfen haben. Sie sollten in der Lage sein, Verstöße gegen diese Verordnung ihrer nationalen Aufsichtsbehörde zu melden, und das Recht haben, eine Beschwerde gegen die Anbieter oder Betreiber von KI-Systemen einzureichen. Gegebenenfalls sollten die Betreiber interne Beschwerdemechanismen bereitstellen, die von natürlichen und juristischen Personen oder Gruppen von natürlichen Personen genutzt werden können. Unbeschadet anderer verwaltungsrechtlicher oder außergerichtlicher Rechtsbehelfe sollten natürliche und juristische Personen und Gruppen natürlicher Personen auch das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf in Bezug auf eine sie betreffende rechtsverbindliche Entscheidung einer nationalen Aufsichtsbehörde oder, wenn die nationale Aufsichtsbehörde eine Beschwerde nicht bearbeitet, den Beschwerdeführer nicht über den Fortgang oder das vorläufige Ergebnis der eingereichten Beschwerde**

		informiert oder ihrer Verpflichtung, eine endgültige Entscheidung zu treffen, nicht nachkommt, in Bezug auf die Beschwerde haben.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(84b) Betroffene Personen sollten stets darüber informiert werden, dass sie dem Einsatz eines Hochrisiko-KI-Systems ausgesetzt sind, wenn Betreiber ein Hochrisiko-KI-System zur Unterstützung bei der Entscheidungsfindung einsetzen oder Entscheidungen in Bezug auf natürliche Personen treffen. Auf der Grundlage dieser Information können betroffene Personen ihr Recht auf eine Erklärung gemäß dieser Verordnung wahrnehmen. Wenn die Betreiber betroffenen Personen im Rahmen dieser Verordnung eine Erklärung bieten, sollten sie den Sachverstand und die Kenntnisse des Durchschnittsverbrauchers oder der Durchschnittsperson berücksichtigen.**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(84c) Das Unionsrecht zum Schutz von Hinweisgebern (Richtlinie (EU) 2019/1937) gilt uneingeschränkt für Wissenschaftler, Konstrukteure, Entwickler, Projektmitarbeiter, Prüfer, Produktmanager, Ingenieure und Wirtschaftsakteure, die Kenntnis von Informationen über Verstöße gegen das Unionsrecht durch einen Anbieter eines KI-Systems oder durch sein KI-System erlangen.**
(85) Damit der Rechtsrahmen erforderlichenfalls angepasst werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung der in Anhang I genannten Techniken und Konzepte für die Einstufung von KI-Systemen, der in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, der in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme, der Bestimmungen über die technische Dokumentation in Anhang IV, des	(85) Damit der Rechtsrahmen erforderlichenfalls angepasst werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung ~~der in Anhang I genannten Techniken und Konzepte für die Einstufung von KI-Systemen,~~ der in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, der in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme, der Bestimmungen über die technische Dokumentation in Anhang IV, des	(85) Damit der Rechtsrahmen erforderlichenfalls angepasst werden kann, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Änderung ~~der in Anhang I genannten Techniken und Konzepte für die Einstufung von KI-Systemen~~ der in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, der in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme, der Bestimmungen über die technische Dokumentation in Anhang IV, des

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
Inhalts der EU-Konformitätserklärung in Anhang V, der Bestimmungen über die Konformitätsbewertungsverfahren in den Anhängen VI und VII und der Bestimmungen zur Festlegung der Hochrisiko-KI-Systeme zu erlassen, für die das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation gelten sollte. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung[28] niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung 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.	Inhalts der EU-Konformitätserklärung in Anhang V, der Bestimmungen über die Konformitätsbewertungsverfahren in den Anhängen VI und VII und der Bestimmungen zur Festlegung der Hochrisiko-KI-Systeme zu erlassen, für die das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation gelten sollte. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung 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. **Solche Konsultationen und beratende Unterstützung sollten auch im Rahmen der Tätigkeiten des KI-Ausschusses und seiner Untergruppen durchgeführt werden.**	Inhalts der EU-Konformitätserklärung in Anhang V, der Bestimmungen über die Konformitätsbewertungsverfahren in den Anhängen VI und VII und der Bestimmungen zur Festlegung der Hochrisiko-KI-Systeme zu erlassen, für die das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation gelten sollte. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung58 niedergelegt wurden. **An diesen Konsultationen sollte eine ausgewogene Auswahl von Interessenträgern teilnehmen, einschließlich Verbraucherorganisationen, Verbänden, die betroffene Personen vertreten, Vertretern von Unternehmen aus verschiedenen Sektoren und von unterschiedlicher Größe sowie Forschern und Wissenschaftlern**. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung 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.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**(85a) Angesichts der rasanten technologischen Entwicklungen und des erforderlichen technischen Fachwissens bei der Bewertung von Hochrisiko-KI-Systemen sollte die**

[28] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

		Kommission die Durchführung dieser Verordnung, insbesondere die verbotenen KI-Systeme, die Transparenzpflichten und die Liste der Bereiche und Anwendungsfälle mit hohem Risiko, regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, überprüfen und dabei das Amt für künstliche Intelligenz und die einschlägigen Interessenträger konsultieren.
(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 Rates[29] ausgeübt werden.	(86) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die **Umsetzung** 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 Rates ausgeübt werden. **Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Einklang mit den Grundsätzen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt sind, in Fällen, in denen für die frühzeitige Ausarbeitung von Entwürfen von Durchführungsrechtsakten umfassenderes Fachwissen erforderlich ist, Sachverständigengruppen einsetzt, anvisierte Interessenträger konsultiert oder gegebenenfalls öffentliche Konsultationen durchführt. Solche Konsultationen und beratende Unterstützung sollten auch im Rahmen der Tätigkeiten des KI-Ausschusses und seiner Untergruppen durchgeführt werden, einschließlich der Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten im Zusammenhang mit den Artikeln 4, 4b und 6.**	
(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		

[29] 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).

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.		
nicht enthalten	**(87a) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, einen angemessenen Anpassungszeitraum für die Akteure sicherzustellen und Marktstörungen zu vermeiden, unter anderem durch Gewährleistung der Kontinuität der Verwendung von KI-Systemen, ist es angezeigt, dass diese Verordnung nur dann für die Hochrisiko-KI-Systeme, die vor dem allgemeinen Anwendungsbeginn dieser Verordnung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, gilt, wenn diese Systeme ab diesem Datum erheblichen Veränderungen in Bezug auf ihre Konzeption oder Zweckbestimmung unterliegen. Es sollte klargestellt werden, dass der Begriff der erhebliche Veränderung in diesem Hinblick als gleichwertig mit dem Begriff der wesentlichen Änderung verstanden werden sollte, der nur in Bezug auf Hochrisiko- KI-Systeme im Sinne dieser Verordnung verwendet wird.**	**(87a) Da es nur wenige verlässliche Informationen über den Ressourcen- und Energieverbrauch, die Abfallproduktion und andere Umweltauswirkungen von KI-Systemen und der damit verbundenen IKT-Technologie, einschließlich Software, Hardware und insbesondere Rechenzentren, gibt, sollte die Kommission eine angemessene Methodik zur Messung der Umweltauswirkungen und der Wirksamkeit dieser Verordnung im Hinblick auf die Umwelt- und Klimaziele der Union einführen.**
(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		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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 —		(89) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 angehört und haben am **18. Juni 2021** eine Stellungnahme abgegeben —
HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:		
Titel I Allgemeine Bestimmungen		
Artikel 1 Gegenstand		
		(1) Ziel dieser Verordnung ist es, die Einführung von menschenzentrierter und vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz zu fördern und ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit, der Sicherheit, der Grundrechte, der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit sowie der Umwelt vor schädlichen Auswirkungen von Systemen der künstlichen Intelligenz in der Union sicherzustellen und gleichzeitig die Innovation zu fördern.
In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:		**(2)** In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:
a) harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von Systemen der künstlichen	**a**) Verbote bestimmter Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz;	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Intelligenz (im Folgenden „KI-Systeme“) in der Union;		
b) Verbote bestimmter Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz;	**b**) besondere Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme und Verpflichtungen für **Akteure in Bezug auf solche** Systeme;	
c) besondere Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme und Verpflichtungen für Betreiber solcher Systeme;	**c**) harmonisierte Transparenzvorschriften für **bestimmte** 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~~;	
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;	**d**) Vorschriften für die Marktbeobachtung, Marktüberwachung **und Governance**;	d) harmonisierte Transparenzvorschriften für **bestimmte** KI-Systeme;
e) Vorschriften für die Marktbeobachtung und Marktüberwachung.	**e) Maßnahmen zur Innovationsförderung**.	e) Vorschriften für die Marktbeobachtung **sowie die Steuerung und Durchsetzung der** Marktüberwachung;
		ea) Maßnahmen zur Innovationsförderung mit besonderem Augenmerk auf KMU und Start-ups, einschließlich der Einrichtung von Reallaboren und gezielter Maßnahmen zur Verringerung des Regelungsaufwands für KMU und Start-ups;
		eb) Vorschriften für die Einrichtung und Arbeitsweise des Amts für künstliche Intelligenz der Union.
Artikel 2 Anwendungsbereich		
(1) Diese Verordnung gilt für:		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;	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 **physisch anwesend oder** niedergelassen sind;	
b) Nutzer von KI-Systemen, die sich in der Union befinden;	b) Nutzer von KI-Systemen, die sich in der Union **physisch anwesend oder niedergelassen sind**;	b) **Betreiber** von KI-Systemen**, die ihren Sitz in der Union haben oder** 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.	c) Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, die in einem Drittland **physisch anwesend** oder **niedergelassen** sind, wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis in der Union verwendet wird;	c) Anbieter und **Betreiber** von KI-Systemen, **die ihren Sitz in einem Drittland haben oder** die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, **in dem entweder das Recht eines Mitgliedstaates aufgrund eines internationalen Rechts gilt oder** wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis in der Union verwendet **werden soll**.
		ca) Anbieter, die die in Artikel 5 genannten KI-Systeme außerhalb der Union in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, wenn der Anbieter oder Händler dieser Systeme in der Union ansässig ist;
		cb) Einführer und Händler von KI-Systemen sowie bevollmächtigte Vertreter von Anbietern von KI-Systemen, wenn diese Einführer, Händler oder bevollmächtigten Vertreter ihre Niederlassung in der Union haben oder dort ansässig sind;
		cc) betroffene Personen im Sinne von Artikel 3 Absatz 8a, die in der Union ansässig sind und deren Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte durch die Verwendung eines KI-Systems, das in der Union in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, beeinträchtigt werden.
	d) Einführer und Händler von KI-Systemen;	

	e) Produkthersteller, die KI-Systeme zusammen mit ihrem Produkt unter ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen;	
	f) Bevollmächtigte von Anbietern, die in der Union niedergelassen sind.	
(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:	(2) Für **KI-Systeme, die als** Hochrisiko-KI-Systeme **gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 2 eingestuft sind und sich auf** Produkte ~~oder Systeme sind~~ **beziehen**, die unter die in Anhang II Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, gilt nur Artikel 84 dieser Verordnung**. Artikel 53 gilt nur, soweit die Anforderungen an Hochrisiko- KI-Systeme gemäß dieser** Verordnung im Rahmen der genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingebunden wurden.	(2) Für Hochrisiko-KI-Systeme, die Sicherheitskomponenten von Produkten oder Systemen oder selbst Produkte oder Systeme sind **und** die in den Anwendungsbereich der **in Anhang II Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften** fallen, gilt nur Artikel 84 dieser Verordnung;
a) Verordnung (EG) Nr. 300/2008,	**gestrichen**	**gestrichen**
b) Verordnung (EU) Nr. 167/2013,	**gestrichen**	**gestrichen**
c) Verordnung (EU) Nr. 168/2013,	**gestrichen**	**gestrichen**
d) Richtlinie 2014/90/EU,	**gestrichen**	**gestrichen**
e) Richtlinie (EU) 2016/797,	**gestrichen**	**gestrichen**
f) Verordnung (EU) 2018/858,	**gestrichen**	**gestrichen**
g) Verordnung (EU) 2018/1139,	**gestrichen**	**gestrichen**
h) Verordnung (EU) 2019/2144.	**gestrichen**	**gestrichen**
(3) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, die ausschließlich für militärische Zwecke entwickelt oder verwendet werden.	(3) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, **wenn und soweit sie mit oder ohne Änderungen für die** Zwecke **von Tätigkeiten, die nicht in den Anwendungsbereich des**	

	Unionsrechts fallen, in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet werden, **und in keinem Fall für Tätigkeiten in Bezug auf militärische Angelegenheiten, Verteidigung und nationale Sicherheit, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt.** **Darüber hinaus gilt diese Verordnung nicht für KI-Systeme, die nicht in der Union in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Ergebnisse in der Union für die Zwecke von Tätigkeiten, die nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts fallen, verwendet werden, und in keinem Fall für Tätigkeiten in Bezug auf militärische Angelegenheiten, Verteidigung und nationale Sicherheit, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt.**	
(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.		(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 **Kooperationen oder** Übereinkünfte im Bereich der Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit mit der Union oder mit einem oder mehreren Mitgliedstaaten verwenden **und Gegenstand eines Beschlusses der Kommission sind, der gemäß Artikel 36 der Richtlinie (EU) 2016/680 oder Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 (Angemessenheitsbeschluss) erlassen wurde, oder Teil eines internationalen Abkommens sind, das zwischen der Union und dem betreffenden Drittland oder der internationalen Organisation gemäß Artikel 218 AEUV geschlossen wurde und angemessene Garantien in Bezug auf den Schutz der**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		Privatsphäre und der Grundrechte und -freiheiten natürlicher Personen bietet;
(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 Rates[30] [die durch die entsprechenden Bestimmungen des Gesetzes über digitale Dienste ersetzt werden sollen] bleibt von dieser Verordnung unberührt.		
		(5a) Das Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten, der Privatsphäre und der Vertraulichkeit der Kommunikation gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit den in dieser Verordnung festgelegten Rechten und Pflichten. Diese Verordnung berührt nicht die Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 sowie die Richtlinien 2002/58/EG und (EU) 2016/680, unbeschadet der in Artikel 10 Absatz 5 und Artikel 54 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Regelungen;
		(5b) Diese Verordnung berührt nicht die Vorschriften anderer Rechtsakte der Union zum Verbraucherschutz und zur Produktsicherheit;
		(5c) Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten oder die Union nicht daran, Rechts- oder Verwaltungsvorschriften beizubehalten oder einzuführen, die für die Arbeitnehmer im Hinblick auf den Schutz ihrer Rechte bei der Verwendung von KI-Systemen durch die Arbeitgeber vorteilhafter sind, oder die Anwendung von Tarifverträgen zu fördern oder zuzulassen, die für die Arbeitnehmer vorteilhafter sind.

[30] 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).

		(5d) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten in Bezug auf ein KI-System, bevor dieses System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, vorausgesetzt, dass diese Tätigkeiten unter Wahrung der Grundrechte und des geltenden Unionsrechts durchgeführt werden. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 73 zu erlassen, die die Anwendung dieses Absatzes präzisieren, um diese Ausnahme zu spezifizieren und ihren bestehenden und potenziellen Missbrauch zu verhindern. Das Amt für künstliche Intelligenz stellt Leitlinien für die Steuerung von Forschung und Entwicklung gemäß Artikel 56 zur Verfügung, die auch darauf abzielen, die Anwendung dieser Leitlinien durch die nationalen Aufsichtsbehörden zu koordinieren;
		(5e) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Komponenten, die unter freien Lizenzen und Open-Source-Lizenzen bereitgestellt werden, es sei denn, sie werden von einem Anbieter als Teil eines Hochrisiko-KI-Systems oder eines KI-Systems, das unter Titel II oder IV fällt, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen. Diese Ausnahmeregelung gilt nicht für Basismodelle im Sinne von Artikel 3.
	(6) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme und deren Ergebnisse, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden.	
	(7) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu KI-Systemen.	
	(8) Diese Verordnung gilt nicht für die Pflichten von Nutzern, die natürliche Personen sind und	

	KI-Systeme im Rahmen einer ausschließlich persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwenden, mit Ausnahme von Artikel 52.	
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;	1. „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) **ein System, das so konzipiert ist, dass es** mit **Elementen** der **Autonomie arbeitet**, und **das auf der Grundlage maschineller und/oder vom Menschen erzeugter Daten und Eingaben durch maschinelles Lernen und/oder logik- und wissensgestützte** Konzepte ableitet, wie eine Reihe von Zielen~~, die vom Menschen festgelegt werden,~~ **erreicht wird, und systemgenerierte** Ergebnisse wie Inhalte **(generative KI-Systeme),** Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringt, die das Umfeld beeinflussen, mit dem die KI-Systeme interagieren;	1. „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) **ein maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichem Grad an Autonomie operieren kann und das für explizite oder implizite Ziele Ergebnisse wie** Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das **physische oder virtuelle** Umfeld beeinflussen;
	1a. „Lebenszyklus eines KI-Systems“ die Laufzeit eines KI-Systems von der Konzeption bis zur Stilllegung. Unbeschadet der Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden kann diese Stilllegung auf Beschluss des Anbieters zu jedem Zeitpunkt während der Beobachtungsphase nach dem Inverkehrbringen erfolgen; die Stilllegung bedeutet, dass das System nicht weiter verwendet werden darf. Ferner endet der Lebenszyklus eines KI-Systems durch eine wesentliche Änderung des KI-Systems, die vom Anbieter oder einer anderen natürlichen oder juristischen Person vorgenommen wurde; in diesem Fall gilt das wesentlich geänderte KI-System als ein neues KI-System;	**1a. „Risiko“ die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens;**

	1b. „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-System, das – unabhängig davon, wie es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, auch in Form quelloffener Software – vom Anbieter dazu vorgesehen ist, allgemein anwendbare Funktionen wie Bild- oder Spracherkennung, Audio- und Videogenerierung, Mustererkennung, Beantwortung von Fragen, Übersetzung und Sonstiges auszuführen; dabei kann ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck in einer Vielzahl von Kontexten eingesetzt und in eine Vielzahl anderer KI-Systeme integriert werden;	
		1b. „erhebliches Risiko“ ein Risiko, das aufgrund der Kombination von Schwere, Intensität, Eintrittswahrscheinlichkeit und Dauer seiner Auswirkungen sowie seiner Eigenschaft, eine Einzelperson, eine Vielzahl von Personen oder eine bestimmte Personengruppe zu beeinträchtigen, erheblich ist;
		1c. „Basismodell“ ein KI-Systemmodell, das auf einer breiten Datenbasis trainiert wurde, auf eine allgemeine Ausgabe ausgelegt ist und an eine breite Palette unterschiedlicher Aufgaben angepasst werden kann;
		1d. „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-System, das in einem breiten Spektrum von Anwendungen eingesetzt und an diese angepasst werden kann, für die es nicht absichtlich und speziell entwickelt wurde;
		1e. „große Trainingsläufe“ den Produktionsprozess eines leistungsstarken KI-Modells, der Rechenressourcen oberhalb einer sehr hohen Schwelle erfordert;

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;	2. „Anbieter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System entwickelt oder entwickeln lässt **und dieses System** unter **dem** eigenen Namen oder **der** eigenen Marke **in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, sei es** entgeltlich oder unentgeltlich;	
3. „Kleinanbieter“ einen Anbieter, bei dem es sich um ein Kleinst- oder Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission[31] handelt;	**gestrichen**	**gestrichen**
	3a. „kleine und mittlere Unternehmen“ (KMU) Unternehmen im Sinne **des Anhangs** der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission **betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen;**	
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;	4. „Nutzer“ eine natürliche oder juristische Person, **einschließlich Behörden**, **Einrichtungen** oder sonstige **Stellen, unter deren** Verantwortung **das System** verwendet~~, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet~~;	4. „**Betreiber**“ 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;	5. „Bevollmächtigter“ eine in der Union **physisch anwesende** oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Anbieter eines KI-Systems schriftlich dazu bevollmächtigt wurde **und sich damit einverstanden erklärt hat**, in seinem Namen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen;	
	5a. „Produkthersteller“ einen Hersteller im Sinne der in Anhang II aufgelisteten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;	

[31] 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).

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;	6. „Einführer“ eine in der Union **physisch anwesende** 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;	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 **Anbieters** oder des Einführers;	
8. „Akteur“ den Anbieter, den Nutzer, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler;	8. „Akteur“ den Anbieter, den **Produkthersteller, den** Nutzer, den Bevollmächtigten, den Einführer **oder** den Händler;	8. „Akteur“ den Anbieter, den **Betreiber**, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler;
		8a. „betroffene Person“ jede natürliche Person oder Personengruppe, die einem KI-System unterliegt oder anderweitig davon betroffen ist;
9.„Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt;		
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;	11. „Inbetriebnahme“ die Bereitstellung eines KI-Systems **in der Union** zum Erstgebrauch direkt an den Nutzer oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung;	11. „Inbetriebnahme“ die Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt zum Erstgebrauch direkt an den **Betreiber** 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	12. „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein KI-System laut Anbieter bestimmt ist, einschließlich der besonderen **Umstände** und **Bedingungen für die Verwendung** entsprechend den Angaben des Anbieters in **den Gebrauchsanweisungen,** im Werbe- oder	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Verkaufsmaterial und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentation;	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;		13. „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ die Verwendung eines KI-Systems in einer Weise, die nicht seiner Zweckbestimmung **gemäß der vom Anbieter bereitgestellten Gebrauchsanweisung** entspricht, die sich aber aus einem vernünftigerweise vorhersehbaren menschlichen Verhalten oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Interaktion mit anderen Systemen, **einschließlich anderer KI-Systeme**, 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;		14. „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“ einen Bestandteil eines Produkts oder **Systems gemäß den in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union**, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen 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;	15. **„Gebrauchsanweisungen“** 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;	15. „Gebrauchsanweisung“ die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den **Betreiber** insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems **sowie über die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen** 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;	16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines den Nutzern bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems an den Anbieter	16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines den **Betreibern** bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems an den Anbieter abzielt;

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
	oder dessen Außerbetriebsetzung oder Abschaltung abzielt;	
17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, das ein KI-System vertrieben, ausgestellt oder angeboten wird;	17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, **dass** ein **in der Lieferkette befindliches** KI-System **auf dem Markt bereitgestellt** wird;	
18. „Leistung eines KI-Systems“ die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen;	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;	**19.** „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Überprüfung, ob die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an ein Hochrisiko-KI-System erfüllt worden sind;	
20. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Überprüfung, ob die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an ein KI-System erfüllt worden sind;	**20.** „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 **für den Nachweis**, 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;		22. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung und anderen einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union **notifiziert** wurde;
23. „wesentliche Änderung“ eine Änderung des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die sich auf die Konformität des	23. „wesentliche Änderung“ eine Änderung des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die sich auf die Konformität des	23. „wesentliche Änderung“ eine Änderung **oder eine Reihe von Änderungen** des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder

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;	KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung auswirkt, oder **eine** Änderung der Zweckbestimmung, für die das KI-System geprüft wurde. **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;**	Inbetriebnahme, **die in der ursprünglichen Risikobewertung des Anbieters nicht vorgesehen oder geplant war und durch die** die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung **beeinträchtigt wird** oder **die** 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;	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 **oder in Artikel 4b** dieser Verordnung und in anderen einschlägigen **Rechtsakten** der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“), die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind;	24. „CE-Konformitätskennzeichnung“ (CE-Kennzeichnung) eine **physische oder digitale** Kennzeichnung, durch die ein Anbieter erklärt, dass ein **KI-System oder ein Produkt mit einem eingebetteten** 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;	25. **„System zur** Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur ~~proaktiven~~ Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der **Verwendung** 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		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;	28. „gemeinsame **Spezifikation“ eine Reihe technischer** Spezifikationen **im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012**, 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;		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;		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 **Unter- oder Überanpassung** zu vermeiden; der Validierungsdatensatz **ist** ein separater Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung;
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;		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;		33. „biometrische Daten“ **biometrische Daten im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2016/679;**
		33a. „biometriegestützte Daten“ Daten, die sich aus einer spezifischen technischen Verarbeitung von physischen, physiologischen oder verhaltensbezogenen Signalen einer natürlichen Person ergeben;
		33b. „biometrische Identifizierung“ die automatisierte Erkennung physischer, physiologischer, verhaltensbezogener und psychologischer menschlicher Merkmale zum Zwecke der Feststellung der Identität einer Person durch den Vergleich biometrischer Daten dieser Person mit gespeicherten biometrischen Daten von Personen in einer Datenbank (One-to-many-Identifizierung);
		33c „biometrische Überprüfung“ die automatisierte Überprüfung der Identität natürlicher Personen durch den Vergleich biometrischer Daten einer Person mit zuvor bereitgestellten biometrischen Daten (Eins-zu-Eins-Überprüfung, einschließlich Authentifizierung);
		33d. „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ die in Artikel 9 Absatz 1der Verordnung (EU) 2016/679 aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten;
34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, Emotionen oder Absichten	34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, **den psychischen Zustand**,	34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, Emotionen, **Gedanken,**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;	Emotionen oder Absichten natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;	**Geisteszustände** oder Absichten **von Einzelpersonen oder Gruppen** auf der Grundlage ihrer biometrischen **und biometriegestützten** 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;		35. **„biometrische Kategorisierung“ die Zuordnung natürlicher Personen zu bestimmten Kategorien oder die Ableitung ihrer Merkmale und Attribute** auf der Grundlage ihrer biometrischen **oder biometriegestützten Daten oder der Daten, die aus diesen Daten abgeleitet werden können;**
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;	36. „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen **in der Regel** aus der Ferne **und ohne ihre aktive Einbeziehung** durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in **einem Referenzdatenregister** gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren; ohne dass der Nutzer des KI-Systems vorher weiß, ob die Person anwesend sein wird und identifiziert werden kann;	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 **Betreiber** des KI-Systems vorher weiß, ob die Person anwesend sein wird und identifiziert werden kann*,* **mit Ausnahme von Verifizierungssystemen***;*
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;	37. „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung **zeitgleich oder nahezu zeitgleich** erfolgen; zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften umfasst dies nicht nur die sofortige Identifizierung, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten kurzen Verzögerungen;	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;	**gestrichen**	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort, unabhängig davon, ob dafür bestimmte Zugangsbedingungen gelten;	39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen **einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen** zugänglichen physischen Ort **in privatem oder öffentlichem Eigentum,** unabhängig davon, ob **vorher** bestimmte **Bedingungen oder Umstände für den Zugang festgelegt wurden, und unabhängig von möglichen Kapazitätsbeschränkungen**;	39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort **in öffentlichem oder privatem Besitz**, unabhängig davon, ob dafür bestimmte Zugangsbedingungen gelten, **und unabhängig von möglichen Kapazitätsbeschränkungen***;*
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;	41. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Auftrag** zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;	41. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Auftrag** 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	**gestrichen**	42 „nationale Aufsichtsbehörde“ **eine öffentliche (AM 69)** 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

Kommission und die Vertretung des Mitgliedstaats im Europäischen Ausschuss für künstliche Intelligenz überträgt;		Kontaktstelle für die Kommission und die Vertretung des Mitgliedstaats im **Verwaltungsrat des Büros** für künstliche Intelligenz überträgt;
43. „zuständige nationale Behörde“ die nationale Aufsichtsbehörde, die notifizierende Behörde und die Marktüberwachungsbehörde;	43. „zuständige nationale Behörde“ die **folgenden Behörden**: die notifizierende Behörde und die Marktüberwachungsbehörde. **In Bezug auf KI-Systeme, die von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU in Betrieb genommen oder verwendet werden, übernimmt der Europäische Datenschutzbeauftragte die Zuständigkeiten, die in den Mitgliedstaaten den zuständigen nationalen Behörden zugewiesen werden, und jede Bezugnahme auf die zuständigen nationalen Behörden oder Marktüberwachungsbehörden in dieser Verordnung ist gegebenenfalls als Bezugnahme auf den Europäischen Datenschutzbeauftragten zu verstehen**;	43. „zuständige nationale Behörde“ **eine der nationalen Behörden, die für die Durchsetzung dieser Verordnung zuständig sind;**
44. „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, hätte haben können oder haben könnte:	44. „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorkommnis **oder eine Fehlfunktion eines KI-Systems**, das **bzw. die** direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, ~~hätte haben können oder haben könnte~~:	44. „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorkommnis **oder eine Fehlfunktion eines KI-Systems, das bzw. die** 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,		a) den Tod einer Person oder eine schwere gesundheitliche Schädigung einer Person~~, schwere Sach- oder Umweltschäden,~~
b) eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen.		b) eine schwere ~~und unumkehrbare~~ Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen,
		ba) einen Verstoß gegen die durch das Unionsrecht geschützten Grundrechte,
		bb) schwere Sach- oder Umweltschäden.

	c) den Verstoß gegen die Verpflichtungen aus den Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der **Grundrechte,**	
	d) schwere Sach- oder Umweltschäden;	
		44a. „personenbezogene Daten“ personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;
		44b. „nicht personenbezogene Daten“ Daten, die keine personenbezogenen Daten sind;
		44c „Profiling“ jede Form der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2016/679 oder – im Falle von Strafverfolgungsbehörden – in Artikel 3 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 oder – im Falle von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union – in Artikel 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2018/1725;
		44d. „Deep Fake“ manipulierte oder künstliche Audio-, Bild- oder Videoinhalte, die fälschlicherweise den Anschein erwecken, authentisch oder wahrheitsgetreu zu sein, und die Darstellungen von Personen enthalten, die scheinbar Dinge sagen oder tun, die sie nicht gesagt oder getan haben, und die mit Hilfe von KI-Techniken, einschließlich maschinellen Lernens und Deep Learning, erstellt wurden;
		44e. „weitverbreiteter Verstoß“ jede Handlung oder Unterlassung, die gegen das Unionsrecht verstößt, das die Interessen des Einzelnen schützt,
		a) die die kollektiven Interessen von Einzelpersonen in mindestens zwei weiteren

		Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat schädigt oder zu schädigen droht, in dem
		i) die Handlung oder die Unterlassung ihren Ursprung hatte oder stattfand,
		ii) der betreffende Anbieter oder gegebenenfalls sein Bevollmächtigter niedergelassen ist oder
		iii) der Betreiber niedergelassen ist, sofern der Verstoß vom Betreiber begangen wird;
		b) Handlungen oder Unterlassungen, die gegen das Unionsrecht verstoßen, das die Interessen des Einzelnen schützt, die die kollektiven Interessen von Einzelpersonen geschädigt haben, schädigen oder schädigen könnten und die gemeinsame Merkmale aufweisen, einschließlich derselben rechtswidrigen Praxis und desselben verletzten Interesses, und die gleichzeitig auftreten und von demselben Betreiber in mindestens drei Mitgliedstaaten begangen werden;
		44f. „weitverbreiteter Verstoß mit unionsweiter Dimension“ ein weitverbreiteter Verstoß, der die kollektiven Interessen von Einzelpersonen in mindestens zwei Dritteln der Mitgliedstaaten, die zusammen mindestens zwei Drittel der Bevölkerung der Union ausmachen, geschädigt hat oder zu schädigen droht;
		44g. „Reallabor“ ein von einer Behörde eingerichtetes kontrolliertes Umfeld, das die sichere Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum ermöglicht, bevor diese auf den Markt gebracht oder in Betrieb genommen werden, nach einem bestimmten Plan unter behördlicher Aufsicht;

		44h. „kritische Infrastrukturen“ Objekte, Anlagen, Ausrüstung, Netze oder Systeme oder Teile eines Objekts, einer Anlage, Ausrüstung, eines Netzes oder eines Systems, die für die Erbringung eines wesentlichen Dienstes erforderlich sind, im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2022/2557;
		44k. „Bewertung des sozialen Verhaltens“ die Bewertung oder Klassifizierung natürlicher Personen auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens, ihres sozioökonomischen Status oder bekannter oder vorhergesagter persönlicher oder charakterlicher Merkmale;
		44l. „soziales Verhalten“ die Art und Weise, wie eine natürliche Person mit anderen natürlichen Personen oder der Gesellschaft interagiert und diese beeinflusst;
		44m. „Stand der Technik“ den Entwicklungsstand der technischen Leistungsfähigkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt in Bezug auf Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, der auf den einschlägigen konsolidierten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung beruht;
		44n. „Testen unter realen Bedingungen“ das zeitlich begrenzte Testen eines KI-Systems für den vorgesehenen Zweck unter realen Bedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung;
	45. „kritische Infrastruktur“ einen Vermögenswert, ein System oder einen Teil davon, der bzw. das zur Bereitstellung einer Dienstleistung erforderlich ist**, die zur Aufrechterhaltung der grundlegenden gesellschaftlichen Funktionen oder wirtschaftlichen Aktivitäten im Sinne von**	

	Artikel 2 Absätze 4 und 5 der Richtlinie XXXX/XXXX über die Resilienz kritischer Einrichtungen von wesentlicher Bedeutung ist;	
	46. „personenbezogene Daten“ Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;	
	47. „nicht personenbezogene Daten“ Daten, die keine personenbezogenen Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind;	
	48. „Test unter realen Bedingungen“ den befristeten Test eines KI-Systems auf seine Zweckbestimmung, der unter realen Bedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung erfolgt, um zuverlässige und belastbare Daten zu erheben und die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten und zu überprüfen. Tests unter realen Bedingungen gelten nicht als Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme des KI-Systems im Sinne dieser Verordnung, sofern alle Bedingungen nach Artikel 53 oder Artikel 54a erfüllt sind;	
	49. „Plan für Tests unter realen Bedingungen“ ein Dokument, in dem die Ziele, die Methode, der geografische, bevölkerungsbezogene und zeitliche Umfang, die Überwachung, Organisation und Durchführung von Tests unter realen Bedingungen beschrieben werden;	
	50. „Testteilnehmer“ für die Zwecke der Tests unter realen Bedingungen eine natürliche Person, die an den Tests unter realen Bedingungen teilnimmt;	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	51. „sachkundige Einwilligung“ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einem bestimmten Test unter realen Bedingungen teilzunehmen, durch einen Testteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte des Tests, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde; im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen wird die sachkundige Einwilligung von ihrem gesetzlichen Vertreter erteilt;	
	52. „KI-Reallabor“ einen konkreten Rahmen, der von einer zuständigen nationalen Behörde geschaffen wird und den Anbieter oder zukünftige Anbieter von KI-Systemen nach einem spezifischen Plan für einen begrenzten Zeitraum und unter regulatorischer Aufsicht nutzen können, um ein innovatives KI-System zu entwickeln, zu trainieren, zu validieren und – gegebenenfalls unter realen Bedingungen – zu testen.	
Artikel 4 Änderung des Anhangs I	**Durchführungsrechtsakte**	**gestrichen**
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.	**Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung dieser Verordnung in Bezug auf die Konzepte des maschinellen Lernens und die logik- und wissensgestützten Konzepte, die in Artikel 3 Absatz 1 genannt werden, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, um unter Berücksichtigung von** Marktentwicklungen und **technischen** Entwicklungen **die technischen Elemente dieser Konzepte festzulegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.**	
nicht enthalten	**Titel 1a**	*nicht enthalten*

	KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck	
nicht enthalten	**Artikel 4a** **Konformität mit dieser Verordnung von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck**	**Art. 4a** **Allgemeine, für alle KI-Systeme geltende Grundsätze**
	(1) Unbeschadet der Artikel 5, 52, 53 und 69 dieser Verordnung erfüllen KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck lediglich die Anforderungen und Verpflichtungen nach Artikel 4b.	**(1) Alle Betreiber, die unter diese Verordnung fallen, setzen alles daran, KI-Systeme oder Basismodelle im Einklang mit den folgenden allgemeinen Grundsätzen zu entwickeln und zu nutzen, mit denen ein höchste Ansprüche erfüllender Rahmen geschaffen wird, mit dem ein kohärenter, auf den Menschen ausgerichteter Ansatz der Union für ethische und vertrauenswürdige künstliche Intelligenz gefördert wird, der uneingeschränkt mit der Charta und den Werten, auf die sich die Union gründet, im Einklang steht:**
		a) „Menschliches Handeln und menschliche Aufsicht“ bedeutet, dass KI-Systeme als Werkzeug entwickelt und verwendet werden, das den Menschen dient, die Menschenwürde und die persönliche Autonomie achtet und so funktioniert, dass es von Menschen angemessen kontrolliert und überwacht werden kann.
		b) „Technische Robustheit und Sicherheit“ bedeutet, dass KI-Systeme so entwickelt und verwendet werden, dass unbeabsichtigte und unerwartete Schäden minimiert werden und dass sie im Fall unbeabsichtigter Probleme robust und widerstandsfähig gegen Versuche sind, die Verwendung oder Leistung des KI-Systems so zu verändern, dass dadurch die unrechtmäßige Verwendung durch böswillige Dritte ermöglicht wird.
		c) „Privatsphäre und Datenqualitätsmanagement“ bedeutet, dass KI-

		Systeme im Einklang mit den geltenden Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre und zum Datenschutz entwickelt und verwendet werden und dabei Daten verarbeiten, die hohen Qualitäts- und Integritätsstandards genügen.
		d) „Transparenz“ bedeutet, dass KI-Systeme so entwickelt und verwendet werden müssen, dass sie angemessen nachvollziehbar und erklärbar sind, wobei den Menschen bewusst gemacht werden muss, dass sie mit einem KI-System kommunizieren oder interagieren, und dass die Nutzer ordnungsgemäß über die Fähigkeiten und Grenzen des KI-Systems und die betroffenen Personen über ihre Rechte informiert werden müssen.
		e) „Vielfalt, Diskriminierungsfreiheit und Fairness“ bedeutet, dass KI-Systeme in einer Weise entwickelt und verwendet werden, die unterschiedliche Akteure einbezieht und den gleichberechtigten Zugang, die Geschlechtergleichstellung und die kulturelle Vielfalt fördert, wobei diskriminierende Auswirkungen und unfaire Verzerrungen, die nach Unionsrecht oder nationalem Recht verboten sind, verhindert werden.
		f) „Soziales und ökologisches Wohlergehen“ bedeutet, dass KI-Systeme in nachhaltiger und umweltfreundlicher Weise und zum Nutzen aller Menschen entwickelt und verwendet werden, wobei die langfristigen Auswirkungen auf den Einzelnen, die Gesellschaft und die Demokratie überwacht und bewertet werden.
	(2) Diese Anforderungen und Verpflichtungen gelten unabhängig davon, ob das KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck als vortrainiertes Modell in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird und ob die	

	Feinabstimmung des Modells durch den Nutzer des KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck erfolgt.	
		(2) Absatz 1 lässt die Verpflichtungen unberührt, die durch geltendes Unionsrecht und nationales Recht festgelegt sind. Bei Hochrisiko-KI-Systemen werden die allgemeinen Grundsätze durch die in den Artikeln 8 bis 15 und die in Titel III Kapitel 3 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen von den Anbietern oder Betreibern umgesetzt und von ihnen eingehalten. Bei Basismodellen werden die allgemeinen Grundsätze durch die in den Artikeln 28 bis 28b festgelegten Anforderungen von den Anbietern umgesetzt und von ihnen eingehalten. Bei allen KI-Systemen kann die Anwendung der in Absatz 1 genannten Grundsätze je nach Fall durch die Bestimmungen von Artikel 28, Artikel 52 oder die Anwendung harmonisierter Normen, technischer Spezifikationen und Verhaltenskodizes gemäß Artikel 69 erreicht werden, ohne dass dadurch neue Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung entstehen.
		(3) Die Kommission und das Amt für künstliche Intelligenz lassen diese Grundsätze in Standardisierungsanträge sowie in Empfehlungen einfließen, bei denen es sich um technische Anleitungen handelt, um Anbieter und Betreiber bei der Entwicklung und Nutzung von KI-Systemen zu unterstützen. Die europäischen Normungsorganisationen berücksichtigen die in Absatz 1 dieses Artikels genannten allgemeinen Grundsätze als ergebnisorientierte Ziele, wenn sie geeignete harmonisierte Normen für AI-Systeme mit

		hohem Risiko im Sinne von Artikel 40 Absatz 2b entwickeln.
nicht enthalten	**Artikel 4b** **Anforderungen an KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck und Pflichten der Anbieter solcher Systeme**	**Art. 4b** **KI-Kompetenz**
	(1) KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck, die als Hochrisiko-KI-Systeme oder als Komponenten von Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 verwendet werden können, erfüllen die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen ab dem Datum der Anwendung der Durchführungsrechtsakte, die von der Kommission im Einklang mit dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen werden, spätestens jedoch 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung. In diesen Durchführungsrechtsakten wird die Anwendung der in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen präzisiert und an KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck angepasst, und zwar im Hinblick auf ihre Merkmale, die technische Durchführbarkeit, die Besonderheiten der KI-Wertschöpfungskette sowie die Marktentwicklungen und technischen Entwicklungen. Bei der Erfüllung dieser Anforderungen wird dem allgemein anerkannten Stand der Technik Rechnung getragen.	
	(2) Anbieter von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck nach Absatz 1 erfüllen die in den Artikeln 16aa, 16e, 16f, 16g, 16i, 16j, 25, 48 und 61 festgelegten Verpflichtungen ab dem Datum der Anwendung der in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte.	**(2) Anbieter und Betreiber von KI-Systemen ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass ihr Personal und andere Personen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügen, wobei ihre technischen Kenntnisse, ihre**

		Erfahrung, ihre Ausbildung und Schulung und der Kontext, in dem die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, sowie die Personen oder Personengruppen, bei denen die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, zu berücksichtigen sind.
	(3) Für die Zwecke der Erfüllung der Verpflichtungen nach Artikel 16e wenden Anbieter das in Anhang VI Nummern 3 und 4 festgelegte Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle an.	**(3) Solche Maßnahmen zur Kompetenzsteigerung bestehen insbesondere darin, grundlegende Konzepte und Fähigkeiten über KI-Systeme und ihre Funktionsweise zu vermitteln, einschließlich der verschiedenen Arten von Produkten und Verwendungszwecke, ihrer Risiken und Vorteile.**
	(4) Anbieter solcher Systeme halten die in Artikel 11 genannte technische Dokumentation für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck in der Union für die zuständigen nationalen Behörden bereit.	**(4) Ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz trägt – falls angezeigt – dazu bei, dass Anbieter und Betreiber in der Lage sind, die Einhaltung und Durchsetzung dieser Verordnung sicherzustellen.**
	(5) Anbieter von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck arbeiten mit anderen Anbietern zusammen, die beabsichtigen, solche Systeme als Hochrisiko-KI-Systeme oder als Komponenten von Hochrisiko-KI-Systemen in der Union in Betrieb zu nehmen oder in Verkehr zu bringen, und stellen ihnen die erforderlichen Informationen zur Verfügung, damit sie ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachkommen können. Bei dieser Zusammenarbeit zwischen Anbietern werden gegebenenfalls die Rechte des geistigen Eigentums sowie Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse gemäß Artikel 70 gewahrt. Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung dieser Verordnung in Bezug auf den Austausch von Informationen zwischen Anbietern von KI-	

	Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck, kann die Kommission gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren Durchführungsrechtsakte erlassen.	
	(6) Bei der Erfüllung der in den Absätzen 1, 2 und 3 genannten Anforderungen und Verpflichtungen – ist jede Bezugnahme auf die Zweckbestimmung als Bezugnahme auf die mögliche Verwendung von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck als Hochrisiko-KI-Systeme oder als Komponenten von Hochrisiko-KI-Systemen im Sinne von Artikel 6 zu verstehen; – ist jede Bezugnahme auf die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme in Titel III Kapitel 2 so zu verstehen, dass sie sich nur auf die in diesem Artikel festgelegten Anforderungen bezieht.	
nicht enthalten	**Artikel 4c Ausnahmen von Artikel 4b**	*nicht enthalten*
	(1) Artikel 4b gilt nicht, wenn der Anbieter in den Gebrauchsanweisungen oder in den Begleitdokumenten des KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck ausdrücklich jegliche Verwendung mit hohem Risiko ausgeschlossen hat.	
	(2) Ein solcher Ausschluss erfolgt in gutem Glauben und gilt nicht als gerechtfertigt, wenn der Anbieter hinreichende Gründe für die Annahme hat, dass es zu einer Fehlanwendung des Systems kommen könnte.	
	(3) Stellt der Anbieter eine Fehlanwendung auf dem Markt fest oder wird darüber informiert, so ergreift er alle erforderlichen und verhältnismäßigen Maßnahmen, um eine weitere Fehlanwendung zu verhindern, wobei	

	er insbesondere dem Umfang der Fehlanwendung und der Schwere der damit zusammenhängenden Risiken Rechnung trägt.	
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 unterschwelligen 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;	a) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung eines KI-Systems, das Techniken der unterschwelligen Beeinflussung außerhalb des Bewusstseins einer Person **mit dem Ziel oder der Wirkung** 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 **mit hinreichender Wahrscheinlichkeit** zufügen **wird**;	a) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung eines KI-Systems, das Techniken der unterschwelligen Beeinflussung außerhalb des Bewusstseins einer Person **oder absichtlich manipulative oder täuschende Techniken** einsetzt, **mit dem Ziel oder der Folge, dass** das Verhalten einer Person **oder** einer **Gruppe von Personen, indem die Fähigkeit der Person, eine fundierte Entscheidung zu treffen, spürbar beeinträchtigt wird, wodurch die Person veranlasst wird, eine Entscheidung** zu **treffen, die sie andernfalls nicht getroffen hätte, und zwar in einer Weise**, die dieser Person, einer anderen Person **oder einer Gruppe von Personen erheblichen** Schaden zufügt oder zufügen kann. **Das Verbot von KI-Systemen, die gemäß Unterabsatz 1 Techniken der unterschwelligen Beeinflussung einsetzen, gilt nicht für KI-Systeme, die für anerkannte therapeutische Zwecke auf der Grundlage einer ausdrücklichen, nach Aufklärung erteilten Einwilligung der ihnen ausgesetzten Personen oder gegebenenfalls ihres gesetzlichen Vertreters verwendet werden sollen;**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;	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 **einer** Behinderung **oder einer bestimmten sozialen oder wirtschaftlichen Situation mit dem Ziel oder der Wirkung** 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 **mit hinreichender Wahrscheinlichkeit** zufügen **wird**;	b) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung eines KI-Systems, das eine Schwäche oder Schutzbedürftigkeit einer **Person oder einer** bestimmten Gruppe von Personen **einschließlich der Merkmale der bekannten oder vorhergesagten Persönlichkeitsmerkmale oder der sozialen oder wirtschaftlichen Situation der Person oder Gruppe von Personen,** ihres Alters oder ihrer körperlichen oder geistigen **Fähigkeiten** ausnutzt, **mit dem Ziel oder der Folge**, das Verhalten **dieser Person oder** einer dieser Gruppe angehörenden Person in einer Weise wesentlich zu beeinflussen, die dieser Person oder einer anderen Person **erheblichen** Schaden zufügt oder zufügen kann;
		ba) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung von Systemen zur biometrischen Kategorisierung, die natürliche Personen nach sensitiven oder geschützten Attributen oder Merkmalen oder auf der Grundlage von Rückschlüssen auf diese Attribute oder Merkmale kategorisieren. Dieses Verbot gilt nicht für KI-Systeme, die für anerkannte therapeutische Zwecke auf der Grundlage einer ausdrücklichen, nach Aufklärung erteilten Einwilligung der ihnen ausgesetzten Personen oder gegebenenfalls ihres gesetzlichen Vertreters verwendet werden.
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,		c) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung von KI-Systemen zur **Bewertung des sozialen Verhaltens** oder Klassifizierung natürlicher Personen **oder Gruppen von natürlichen Personen** über einen bestimmten Zeitraum auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens oder bekannter, **abgeleiteter** oder vorhergesagter persönlicher Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale, wobei die soziale

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
wobei die soziale Bewertung zu einem oder beiden der folgenden Ergebnisse führt:		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:	d) die Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme in öffentlich zugänglichen Räumen **durch Strafverfolgungsbehörden oder in deren Auftrag** zu Strafverfolgungszwecken, außer wenn und insoweit dies im Hinblick auf eines der folgenden Ziele unbedingt erforderlich 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;		**gestrichen**
ii) Abwenden einer konkreten, erheblichen und unmittelbaren Gefahr für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen oder eines Terroranschlags;	ii) Abwenden einer konkreten **und** erheblichen und unmittelbaren Gefahr für **kritische Infrastrukturen sowie für** das Leben, **die Gesundheit** oder die körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen oder **Verhinderung von Terroranschlägen;**	**gestrichen**
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 Rates[32], der	iii) Erkennen, Aufspüren, **und** Identifizieren einer **natürlichen Person zur strafrechtlichen Ermittlung, Verfolgung oder Vollstreckung einer Strafe für Straftaten, die in Artikel** 2 Absatz 2 des	**gestrichen**

[32] 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).

in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dessen Recht mit einer Freiheitsstrafe oder einer freiheitsentziehenden Maßregel der Sicherung im Höchstmaß von mindestens drei Jahren bedroht ist.	Rahmenbeschlusses 2002/584/JI des Rates **aufgeführt und** in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dessen Recht mit einer Freiheitsstrafe oder einer freiheitsentziehenden Maßregel der Sicherung im Höchstmaß von mindestens drei Jahren bedroht **sind, oder andere spezifische Straftaten, die in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dessen Recht mit einer Freiheitsstrafe oder einer freiheitsentziehenden Maßregel der Sicherung im Höchstmaß von mindestens fünf Jahren bedroht sind.**	
		da) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung von KI-Systemen zur Risikobeurteilung natürlicher Personen oder von Gruppen natürlicher Personen, um das Risiko einer natürlichen Person, straffällig zu werden oder erneut straffällig zu werden, einzuschätzen oder um das Auftreten oder die Wiederholung einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat oder Ordnungswidrigkeit auf der Grundlage von Profilen natürlicher Personen oder der Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen, Eigenschaften, einschließlich des Standorts der Person, oder früheren kriminellen Verhaltens von natürlichen Personen oder Gruppen von natürlichen Personen vorherzusagen;
		db) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Nutzung von KI-Systemen, die Datenbanken zur Gesichtserkennung durch das ungezielte Auslesen von Gesichtsbildern aus dem Internet oder von Überwachungsaufnahmen erstellen oder erweitern;
		dc) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Nutzung von KI-Systemen zur Ableitung von Emotionen einer natürlichen Person in den Bereichen Strafverfolgung,

		Grenzmanagement, am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen;
		dd) die Inbetriebnahme oder Nutzung von KI-Systemen zur Analyse von aufgezeichnetem Bildmaterial öffentlich zugänglicher Räume durch Systeme zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung, es sei denn, sie unterliegen einer vorgerichtlichen Genehmigung im Einklang mit dem Unionsrecht und sind für die gezielte Fahndung im Zusammenhang mit einer bestimmten schweren Straftat im Sinne von Artikel 83 Absatz 1 AEUV, die bereits zum Zweck der Strafverfolgung stattgefunden hat, unbedingt erforderlich.
		(1a) Dieser Artikel berührt nicht die Verbote, die gelten, wenn eine Praxis der künstlichen Intelligenz gegen ein anderes Unionsrecht verstößt, einschließlich des Unionsrechts zum Datenschutz, zur Diskriminierungsfreiheit, zum Verbraucherschutz oder zum Wettbewerb.
(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:		**gestrichen**
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.	(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 **werden, sofern diese** Genehmigung **unverzüglich** während der **Verwendung des KI-Systems** beantragt **wird; wird diese Genehmigung abgelehnt, so wird die Verwendung mit sofortiger Wirkung eingestellt.**	**gestrichen**
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.		
(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.	(4) Ein Mitgliedstaat kann die Möglichkeit einer vollständigen oder teilweisen Genehmigung der Verwendung biometrischer Echtzeit-**Fernidentifizierungssysteme** 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 **und Berichterstattung** 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.	**gestrichen**
Titel III Hochrisiko-KI-Systeme		
Kapitel 1 Klassifizierung von KI-Systemen als Hochrisikosysteme		
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	**(1) Ein KI-System,** das **selbst ein Produkt ist, das** unter die in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union **fällt,**	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Betrieb genommen wird, gilt es als Hochrisiko-KI-System, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:	**gilt als hochriskant, wenn es hinsichtlich seines Inverkehrbringens oder seiner Inbetriebnahme gemäß den genannten Rechtsvorschriften** 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 **muss**.	
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;		a) das KI-System soll als Sicherheitskomponente eines unter die in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkts verwendet werden oder **das KI-System** 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.		b) das Produkt, dessen Sicherheitskomponente **gemäß Buchstabe a** das KI-System ist, oder das KI-System selbst als Produkt muss einer Konformitätsbewertung durch Dritte **in Bezug auf die Risiken für Gesundheit und Sicherheit** 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.	**(2) Ein KI-System, das als Sicherheitskomponente eines Produkts verwendet werden soll, das unter die in** Absatz 1 genannten **Rechtsvorschriften fällt, gilt als hochriskant, wenn es hinsichtlich seines Inverkehrbringens oder seiner Inbetriebnahme gemäß den genannten Rechtsvorschriften einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden muss. Diese Bestimmung gilt ungeachtet dessen, ob das KI-System unabhängig von dem jeweiligen Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird.**	(2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Hochrisiko-KI-Systemen gelten **KI-Systeme, die unter einen oder mehrere der** in Anhang III genannten **kritischen Bereiche und Anwendungsfälle fallen, als hochriskant, wenn sie ein erhebliches Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte von natürlichen Personen darstellen. Fällt ein KI-System unter Anhang III Nummer 2, so gilt es als hochriskant, wenn es ein erhebliches Risiko für die Umwelt birgt.** **Die Kommission legt sechs Monate vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach Anhörung**

		des Amtes für künstliche Intelligenz und der einschlägigen Interessenträger Leitlinien vor, in denen eindeutig festgelegt ist, unter welchen Umständen die Ergebnisse der in Anhang III genannten Systeme der künstlichen Intelligenz ein erhebliches Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte natürlicher Personen darstellen und in welchen Fällen dies nicht der Fall ist.
		(2a) Wenn Anbieter, die unter einen oder mehrere der in Anhang III genannten kritischen Bereiche und Anwendungsfälle fallen, der Ansicht sind, dass ihr KI-System kein erhebliches Risiko im Sinne von Absatz 2 darstellt, übermitteln sie der nationalen Aufsichtsbehörde eine begründete Mitteilung, dass sie nicht den Anforderungen von Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung unterliegen. Wenn das KI-System in zwei oder mehr Mitgliedstaaten verwendet werden soll, ist diese Mitteilung an das Büro für künstliche Intelligenz zu richten. Unbeschadet des Artikels 65 überprüft die nationale Aufsichtsbehörde die Mitteilung und antwortet innerhalb von drei Monaten direkt oder über das Büro für künstliche Intelligenz, wenn sie der Ansicht ist, dass das KI-System falsch eingestuft wurde.
		(2b) Anbieter, die ihr KI-System fälschlicherweise als nicht den Anforderungen von Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung unterliegend einstufen und es vor Ablauf der Einspruchsfrist der nationalen Aufsichtsbehörden auf den Markt bringen, werden gemäß Artikel 71 mit Geldbußen belegt.
		(2c) Die nationalen Aufsichtsbehörden legen dem Büro für künstliche Intelligenz jährlich einen Bericht vor, in dem sie die Anzahl der eingegangenen Meldungen, die betreffenden

		Hochrisikobereiche und die im Zusammenhang mit den eingegangenen Mitteilungen getroffenen Entscheidungen darlegen.
	(3) Die in Anhang III genannten KI-Systeme gelten als hochriskant, es sei denn, das Ergebnis des Systems ist in Bezug auf die zu treffende Maßnahme oder Entscheidung völlig unwesentlich und führt daher wahrscheinlich nicht zu einem erheblichen Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte. Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Umsetzung dieser Verordnung erlässt die Kommission spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung Durchführungsrechtsakte, um festzulegen, unter welchen Umständen das Ergebnis der in Anhang III genannten KI-Systeme in Bezug auf die zu treffende Maßnahme oder Entscheidung völlig unwesentlich ist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	
Artikel 7 Änderung 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:		(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Änderung **von** Anhang III zu erlassen, um **Bereiche oder Anwendungsfälle von Hochrisiko-KI-Systemen** hinzuzufügen **oder zu ändern, wenn diese ein erhebliches Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen oder nachteilige Auswirkungen auf die Grundrechte, die Umwelt oder die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit nach sich ziehen und dieses Risiko hinsichtlich seiner Schwere und Eintrittswahrscheinlichkeit dem Risiko eines Schadens oder nachteiliger Auswirkungen, das von den bereits in Anhang III genannten AI-**

		Systemen mit hohem Risiko ausgeht, entspricht oder größer ist.
a) die KI-Systeme sollen in einem der in Anhang III Nummern 1 bis 8 aufgeführten Bereiche eingesetzt werden;		**gestrichen**
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.		**gestrichen**
		(1a) Der Kommission wird ferner die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 73 zu erlassen, um Anwendungsfälle von KI-Systemen mit hohem Risiko aus der Liste in Anhang III zu streichen, wenn die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht mehr gelten.
(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:		(2) Bei der Bewertung **eines KI-Systems für** die **Zwecke** der **Absätze 1 und 1a** berücksichtigt die Kommission folgende Kriterien:
a) die Zweckbestimmung des KI-Systems;		

		aa) die allgemeinen Fähigkeiten und Funktionalitäten des KI-Systems unabhängig von seinem Verwendungszweck;
b) das Ausmaß, in dem ein KI-System verwendet wird oder voraussichtlich verwendet werden wird;		
		ba) die Art und Menge der vom KI-System verarbeiteten und verwendeten Daten;
		bb) das Ausmaß, in dem das KI-System autonom handelt;
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;		c) das Ausmaß, in dem durch die Verwendung eines KI-Systems schon die Gesundheit geschädigt, die Sicherheit beeinträchtigt oder negative Auswirkungen auf die Grundrechte, **die Umwelt, die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit** verursacht worden sind oder **beispielsweise** nach Berichten oder dokumentierten Behauptungen, die den zuständigen nationalen **Aufsichtsbehörden, der Kommission, dem Amt für künstliche Intelligenz, dem Europäischen Datenschutzbeauftragten oder der Agentur der Europäischen Union für Grundrechte** übermittelt werden, Anlass zu erheblichen Bedenken hinsichtlich **der Wahrscheinlichkeit** 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;		d) das potenzielle Ausmaß solcher Schäden, Beeinträchtigungen oder nachteiligen Auswirkungen, insbesondere hinsichtlich ihrer Intensität und ihrer Eignung, eine Vielzahl von Personen zu beeinträchtigen **oder eine bestimmte Gruppe von Personen unverhältnismäßig stark zu beeinträchtigen;**
e) das Ausmaß, in dem potenziell geschädigte oder beeinträchtigte Personen von dem von einem KI-		e) das Ausmaß, in dem potenziell geschädigte oder beeinträchtigte Personen von dem **mithilfe eines**

System hervorgebrachten Ergebnis abhängen, weil es insbesondere aus praktischen oder rechtlichen Gründen nach vernünftigem Ermessen unmöglich ist, sich diesem Ergebnis zu entziehen;		**KI-Systems** hervorgebrachten Ergebnis abhängen **und dieses Ergebnis für die zu treffende Maßnahme oder Entscheidung rein akzessorisch ist**, weil es insbesondere aus praktischen oder rechtlichen Gründen nach vernünftigem Ermessen unmöglich ist, sich diesem Ergebnis zu entziehen;
		ea) den möglichen Missbrauch und die böswillige Nutzung des KI-Systems und der ihm zugrunde liegenden Technologie;
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;		f) das Ausmaß, **in dem ein Machtungleichgewicht besteht oder** in dem potenziell geschädigte oder beeinträchtigte Personen gegenüber dem Nutzer eines KI-Systems schutzbedürftig sind, insbesondere aufgrund **von Status, Autorität,** Wissen, **wirtschaftlichen** oder **sozialen Umständen** 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;	g) das Ausmaß, in dem das mit einem KI-System hervorgebrachte Ergebnis **nicht** leicht rückgängig zu machen ist, wobei Ergebnisse, die sich auf die Gesundheit oder Sicherheit von Personen auswirken, nicht als leicht rückgängig zu machen gelten;	g) das Ausmaß, in dem das **mithilfe eines KI-Systems** hervorgebrachte Ergebnis leicht rückgängig zu machen **oder behebbar** ist, wobei Ergebnisse, die sich **negativ** auf die Gesundheit, **Sicherheit, die Grundrechte** von Personen**, die Umwelt oder auf Demokratie und Rechtsstaatlichkeit** auswirken, nicht als leicht rückgängig zu machen gelten;
		ga) das Ausmaß der Verfügbarkeit und des Einsatzes von wirksamen technischen Lösungen und Mechanismen für die Kontrolle, Zuverlässigkeit und Korrigierbarkeit des KI-Systems;
		gb) das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit, dass der Einsatz des KI-Systems für Einzelpersonen, Gruppen oder die Gesellschaft im Allgemeinen, einschließlich möglicher

		Verbesserungen der Produktsicherheit, nützlich ist;
		gc) das Ausmaß menschlicher Aufsicht und die Möglichkeit menschlichen Eingreifens, um eine Entscheidung oder Empfehlungen, die potenziell zu Schaden führen können, außer Kraft zu setzen;
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,	**i) den Umfang und die Wahrscheinlichkeit eines Nutzens, den Einzelpersonen, Gruppen oder die Gesellschaft insgesamt aus der KI-Verwendung ziehen.**	i) wirksame Abhilfemaßnahmen in Bezug auf die **Schäden**, die von einem KI-System **verursacht wurden**, mit Ausnahme von **Ansprüchen im Falle direkter oder indirekter Schäden,**
ii) wirksame Maßnahmen zur Vermeidung oder wesentlichen Verringerung dieser Risiken.		ii) wirksame Maßnahmen zur **Verhinderung** oder zur wesentlichen Verringerung dieser Risiken.
		(2a) Bei der Bewertung eines KI-Systems für die Zwecke der Absätze 1 oder 1a konsultiert die Kommission das Amt für künstliche Intelligenz und gegebenenfalls Vertreter der Gruppen, auf die sich ein KI-System auswirkt, die Industrie, unabhängige Experten, die Sozialpartner und Organisationen der Zivilgesellschaft. Die Kommission führt in diesem Zusammenhang auch öffentliche Konsultationen durch und macht die Ergebnisse dieser Konsultationen und der endgültigen Bewertung öffentlich zugänglich.
		(2b) Das Amt für künstliche Intelligenz, die nationalen Aufsichtsbehörden oder das Europäische Parlament können die Kommission auffordern, die Risikokategorisierung eines KI-Systems gemäß den Absätzen 1 und 1a neu zu bewerten und neu einzustufen. Die Kommission begründet

		ihre Entscheidung und veröffentlicht die Begründung.
	(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Liste in Anhang III zu erlassen, um Hochrisiko-KI-Systeme zu streichen, die beide folgenden Bedingungen erfüllen:	
	a) das/die betreffende(n) Hochrisiko-KI-System(e) weist bzw. weisen unter Berücksichtigung der in Absatz 2 aufgeführten Kriterien keine erheblichen Risiken mehr für Grundrechte, Gesundheit oder Sicherheit auf;	
	b) durch die Streichung wird das allgemeine Schutzniveau in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte im Rahmen des Unionsrechts nicht gesenkt.	
Kapitel 2 Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme		
Artikel 8 Einhaltung der Anforderungen		
(1) Hochrisiko-KI-Systeme müssen die in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen erfüllen.	(1) Hochrisiko-KI-Systeme **erfüllen** die in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen **und tragen dabei dem allgemein anerkannten Stand der Technik Rechnung.**	**(1a) Bei der Erfüllung der in diesem Kapitel festgelegten Anforderung sind die gemäß Artikel 82b entwickelten Leitlinien, der allgemein anerkannte Stand der Technik, einschließlich der einschlägigen harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen gemäß den Artikeln 40 und 41 oder der bereits in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Normen und Spezifikationen, angemessen zu berücksichtigen.**
(2) Bei der Gewährleistung der Einhaltung dieser Anforderungen wird der Zweckbestimmung des		(2) Bei der Gewährleistung der Einhaltung dieser Anforderungen wird der Zweckbestimmung des

Hochrisiko-KI-Systems und dem in Artikel 9 genannten Risikomanagementsystem Rechnung getragen.		Hochrisiko-KI-Systems, **den vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendungen** und dem in Artikel 9 genannten Risikomanagementsystem Rechnung getragen.
		(2a) Solange die Anforderungen von Titel III Kapitel 2 und 3 oder Titel VIII Kapitel 1, 2 und 3 für Hochrisiko-KI-Systeme durch die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union abgedeckt sind, gelten die Anforderungen oder Verpflichtungen dieser Kapitel dieser Verordnung als erfüllt, sofern sie die KI-Komponente umfassen. Die Anforderungen von Titel III Kapitel 2 und 3 oder Titel VIII Kapitel 1, 2 und 3 für Hochrisiko-KI-Systeme, die nicht unter die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, werden gegebenenfalls in diese Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union aufgenommen. Die entsprechende Konformitätsbewertung wird im Rahmen der Verfahren durchgeführt, die in den in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind.
Artikel 9 Risikomanagement		
(1) Für Hochrisiko-KI-Systeme wird ein Risikomanagementsystem eingerichtet, angewandt, dokumentiert und aufrechterhalten.		(1) Für Hochrisiko-KI-Systeme wird **während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems** ein Risikomanagementsystem eingerichtet, angewandt, dokumentiert und aufrechterhalten. **Das Risikomanagementsystem kann in bereits bestehende Risikomanagementverfahren im Zusammenhang mit dem einschlägigen sektoralen Unionsrecht integriert werden oder Teil davon sein, sofern es die Anforderungen dieses Artikels erfüllt.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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:	(2) Das Risikomanagementsystem versteht sich als ein kontinuierlicher iterativer Prozess**, der** während des gesamten Lebenszyklus eines **Hochrisiko-**KI-Systems **geplant und durchgeführt wird und** eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Es umfasst folgende Schritte:	(2) Das Risikomanagementsystem versteht sich als ein kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems, der eine regelmäßige **Überprüfung und** Aktualisierung **des Risikomanagementprozesses** erfordert, **um seine kontinuierliche Wirksamkeit sowie eine Dokumentation aller wichtigen Entscheidungen und Maßnahmen, die gemäß diesem Artikel getroffen wurden, sicherzustellen**. Es umfasst folgende Schritte:
a) Ermittlung und Analyse der bekannten und vorhersehbaren Risiken, die von jedem Hochrisiko-KI-System ausgehen;	a) Ermittlung und Analyse der bekannten und vorhersehbaren Risiken, die **mit Blick auf die Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems höchstwahrscheinlich die Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte beeinträchtigen;**	a) Ermittlung, **Abschätzung** und **Bewertung** der bekannten und **vernünftigerweise** vorhersehbaren Risiken, die **das** Hochrisiko-KI-System **für die Gesundheit oder Sicherheit natürlicher Personen, ihre Grundrechte, einschließlich des gleichen Zugangs und der Chancengleichheit, die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit oder die Umwelt verursachen kann, wenn das Hochrisiko-KI-System entsprechend seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird;**
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;	**gestrichen**	**gestrichen**
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;		c) Bewertung auftretender **erheblicher** Risiken, **wie unter Buchstabe a beschrieben und ermittelt** 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.		d) Ergreifung geeigneter **und gezielter** Risikomanagementmaßnahmen **zur Bewältigung der gemäß den Buchstaben a und b dieses Absatzes ermittelten Risiken** gemäß den Bestimmungen der folgenden Absätze.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	Die in diesem Absatz genannten Risiken betreffen nur solche Risiken, die durch die Entwicklung oder Konzeption des hochriskanten KI-Systems oder durch die Bereitstellung ausreichender technischer Informationen angemessen gemindert oder behoben werden können.	(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, **um die Risiken wirksam zu mindern und gleichzeitig eine angemessene und verhältnismäßige Umsetzung der Anforderungen sicherzustellen.**
(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.	(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, **um die Risiken wirksamer zu minimieren und gleichzeitig ein angemessenes Gleichgewicht bei der Durchführung der** Maßnahmen **zur Erfüllung dieser Anforderungen sicherzustellen.**	
(4) Die in Absatz 2 Buchstabe d genannten Risikomanagementmaßnahmen werden so gestaltet, dass jedes mit einer bestimmten Gefahr verbundene Restrisiko sowie das Gesamtrestrisiko 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.		(4) Die in Absatz 2 Buchstabe d genannten Risikomanagementmaßnahmen werden so gestaltet, dass **ein relevantes** mit einer bestimmten Gefahr **verbundenes** Restrisiko sowie das Gesamtrestrisiko der Hochrisiko-KI-Systeme **nach vernünftigem Ermessen** als vertretbar beurteilt werden kann, sofern das Hochrisiko-KI-System entsprechend seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird. Diese Restrisiken **und die begründeten Beurteilungen** müssen den **Betreibern** mitgeteilt werden.
Bei der Festlegung der am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen ist Folgendes sicherzustellen:		Bei der Festlegung der am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen ist Folgendes sicherzustellen:

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
a) weitestmögliche Beseitigung oder Verringerung der Risiken durch eine geeignete Konzeption und Entwicklung,	a) weitestmögliche Beseitigung oder Verringerung der **nach Absatz 2 ermittelten und bewerteten** Risiken durch eine geeignete Konzeption und Entwicklung **des Hochrisiko-KI-Systems;**	a) **soweit technisch machbar, eine** Beseitigung oder Verringerung der **identifizierten** Risiken durch eine geeignete Konzeption und Entwicklung **des Hochrisiko-KI-Systems, gegebenenfalls unter Einbeziehung von Experten und externen Interessenträgern**,
b) gegebenenfalls Anwendung angemessener Minderungs- und Kontrollmaßnahmen im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken;		b) gegebenenfalls Anwendung angemessener Minderungs- und Kontrollmaßnahmen **für** nicht auszuschließende **erhebliche** 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.	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.	c) Bereitstellung **der erforderlichen** Informationen gemäß Artikel 13 und gegebenenfalls entsprechende Schulung der **Betreiber**.
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 erwarten werden können, sowie das Umfeld, in dem das System eingesetzt werden soll, gebührend berücksichtigt.	**Zur** 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.	Bei der Beseitigung oder Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems **berücksichtigen die Anbieter gebührend** die technischen Kenntnisse, die Erfahrungen und **den** Bildungsstand, die **der Betreiber möglicherweise benötigt, auch in Bezug auf den voraussichtlichen Nutzungskontext**.
(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.	(5) Durch das Testen der Hochrisiko-KI-Systeme **ist sicherzustellen**, dass **sie entsprechend ihrer Zweckbestimmung** funktionieren und die Anforderungen dieses Kapitels erfüllen.	(5) Hochrisiko-KI-Systeme müssen getestet werden, um die am besten geeigneten **und gezielten** Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln **und diese Maßnahmen in Bezug auf den potenziellen Nutzen und die beabsichtigten Ziele des Systems abzuwägen**. 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.	(6) Die Testverfahren **können** das **Testen unter realen Bedingungen gemäß Artikel 54a umfassen**.	(6) Die Testverfahren müssen geeignet sein, die Zweckbestimmung des KI-Systems zu erfüllen.~~, und brauchen nicht über das hierfür erforderliche Maß hinauszugehen.~~

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.		(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 **und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung** 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.	(8) I**n Bezug auf das** in den Absätzen 1 bis 7 **beschriebene Risikomanagementsystem** ist insbesondere zu berücksichtigen, ob das Hochrisiko-KI-System wahrscheinlich für **Personen unter 18 Jahren** zugänglich ist oder Auswirkungen auf **diese Personen** hat.	(8) Bei der Umsetzung des in den Absätzen 1 bis 7 beschriebenen Risikomanagementsystems **berücksichtigen die Anbieter insbesondere**, ob das Hochrisiko-KI-System wahrscheinlich **negative** Auswirkungen auf **gefährdete Personengruppen oder** 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.	(9) **Bei Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen**, die **den Anforderungen an interne Risikomanagementprozesse gemäß den sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union unterliegen**, sind die in den Absätzen 1 bis 8 beschriebenen Aspekte Bestandteil der **nach den genannten Rechtsvorschriften** festgelegten Risikomanagementverfahren.	(9) Bei **Anbietern und KI-Systemen, die bereits unter das Unionsrecht fallen, das ihnen die Einrichtung eines spezifischen Risikomanagements vorschreibt, einschließlich** Kreditinstituten, die unter die Richtlinie 2013/36/EU fallen, sind die in den Absätzen 1 bis 8 beschriebenen Aspekte Bestandteil der **durch dieses Unionsrecht** festgelegten Risikomanagementverfahren **oder werden mit diesen kombiniert**.
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.		(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, **soweit dies je nach Marktsegment oder Anwendungsbereich technisch machbar ist.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
		Techniken, die keine gekennzeichneten Eingabedaten erfordern, wie z. B. unüberwachtes Lernen und bestärkendes Lernen, werden auf der Grundlage von Datensätzen entwickelt, z. B. zum Testen und Überprüfen, 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		(2) Für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze **gilt eine Daten-Governance, die dem Nutzungskontext** und **dem beabsichtigten Zweck des KI-Systems angemessen ist**. Diese **Maßnahmen** betreffen insbesondere
a) die einschlägigen konzeptionellen Entscheidungen,		
		aa) die Transparenz in Bezug auf den ursprünglichen Zweck der Datenerfassung;
b) die Datenerfassung,	b) die **Datenerfassungsprozesse,**	b) die **Datenerfassungsprozesse,**
c) relevante Datenaufbereitungsvorgänge wie Kommentierung, Kennzeichnung, Bereinigung, Anreicherung und Aggregierung,		c) Datenaufbereitungsvorgänge wie Kommentierung, Kennzeichnung, Bereinigung, **Aktualisierung**, Anreicherung und Aggregierung,
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,		d) die Aufstellung **von** 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,
e) eine vorherige Bewertung der Verfügbarkeit, Menge und Eignung der benötigten Datensätze,		e) eine ~~vorherige~~ Bewertung der Verfügbarkeit, Menge und Eignung der benötigten Datensätze,
f) eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Verzerrungen (Bias);	f) eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Verzerrungen (Bias**), die die Gesundheit und Sicherheit von natürlichen Personen beeinträchtigen oder zu einer nach dem**	f) eine Untersuchung im Hinblick auf mögliche Verzerrungen (Bias), **die die Gesundheit und Sicherheit von Personen beeinträchtigen, sich negativ auf die Grundrechte auswirken oder zu einer nach dem Unionsrecht verbotenen**

	Unionsrecht verbotenen Diskriminierung führen können,	**Diskriminierung führen könnten, insbesondere wenn die Datenoutputs die Inputs für künftige Operationen beeinflussen („Feedback-Schleifen"), sowie geeignete Maßnahmen zur Erkennung, Verhinderung und Abschwächung möglicher Verzerrungen;**
		fa) geeignete Maßnahmen zur Erkennung, Verhinderung und Abschwächung möglicher Verzerrungen;
g) die Ermittlung möglicher Datenlücken oder Mängel und wie diese Lücken und Mängel behoben werden können.		g) die Ermittlung **relevanter** Datenlücken oder Mängel, **die der Einhaltung dieser Verordnung entgegenstehen**, 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.	(3) Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen relevant, repräsentativ **und so weit wie möglich** 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.	(3) Die **Trainingsdatensätze und, falls verwendet, die Validierungs- und Testdatensätze, einschließlich der Kennzeichnungen**, müssen relevant, **hinreichend** repräsentativ, **angemessen auf Fehler überprüft und im Hinblick auf den beabsichtigten Zweck so** vollständig **wie möglich** sein. Sie haben die geeigneten statistischen Merkmale, gegebenenfalls auch bezüglich der Personen oder Personengruppen, für die das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß **verwendet** werden soll. Diese Merkmale der Datensätze **müssen** 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.		(4) Die **Datensätze** müssen, soweit dies für die Zweckbestimmung **oder den vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlgebrauch des KI-Systems** erforderlich ist, den Merkmalen oder Elementen entsprechen, die für die besonderen geografischen, **kontextuellen**, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen das Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, typisch sind.

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
(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.		(5) Soweit dies für die Erkennung und Korrektur von **negativen** Verzerrungen im Zusammenhang mit Hochrisiko-KI-Systemen unbedingt erforderlich ist, dürfen die Anbieter solcher **Systeme in Ausnahmefällen** 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 **gehören. Insbesondere müssen alle folgenden Bedingungen erfüllt sein, damit diese Verarbeitung stattfinden kann:**
		a) die Erkennung und Korrektur von Verzerrungen kann durch die Verarbeitung künstlicher oder anonymisierter Daten nicht effektiv durchgeführt werden;
		b) die Daten sind pseudonymisiert;
		c) der Anbieter ergreift geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die für die Zwecke dieses Absatzes verarbeiteten Daten gesichert, geschützt und angemessenen Sicherheitsvorkehrungen unterworfen sind und nur befugte Personen mit entsprechenden Vertraulichkeitsverpflichtungen Zugriff auf diese Daten haben;
		d) die für die Zwecke dieses Absatzes verarbeiteten Daten dürfen nicht an andere Parteien weitergegeben, übertragen oder anderweitig abgerufen werden;

		e) die für die Zwecke dieses Absatzes verarbeiteten Daten sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen geschützt und werden gelöscht, sobald die Verzerrung berichtigt wurde oder das Ende der Speicherfrist für die personenbezogenen Daten erreicht ist;
		f) wirksame und angemessene Maßnahmen sind vorhanden, um die Verfügbarkeit, Sicherheit und Widerstandsfähigkeit der Verarbeitungssysteme und -dienste gegen technische oder physische Zwischenfälle sicherzustellen;
		g) wirksame und angemessene Maßnahmen sind vorhanden, um die physische Sicherheit der Orte, an denen die Daten gespeichert und verarbeitet werden, die interne IT und die IT-Sicherheitssteuerung und -verwaltung sowie die Zertifizierung von Prozessen und Produkten sicherzustellen. **Anbieter, die sich auf diese Bestimmung berufen, erstellen eine Dokumentation, in der sie erläutern, warum die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten notwendig war, um Verzerrungen aufzudecken und zu korrigieren.**
(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.	(6) Bei der Entwicklung von Hochrisiko-KI-Systemen, in denen keine Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, **gelten die Absätze 2 bis 5 nur für Testdatensätze.**	
		(6a) Kann der Anbieter den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen nicht

		nachkommen, weil er keinen Zugang zu den Daten hat und sich die Daten ausschließlich im Besitz des Betreibers befinden, kann der Betreiber auf der Grundlage eines Vertrags für jeden Verstoß gegen diesen Artikel zur Verantwortung gezogen werden.
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.	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 **in klarer und verständlicher Form** 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 oder – im Falle von KMU und Start-up-Unternehmen – alle gleichwertigen Unterlagen, die denselben Zwecken dienen, sofern die zuständige Behörde dies nicht als unangemessen erachtet.	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 nationalen **Aufsichtsbehörden** und den notifizierten Stellen die 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 **oder im Falle von KMU und Start-ups gleichwertige Unterlagen, die dieselben Ziele verfolgen, vorbehaltlich der Genehmigung durch die zuständige nationale Behörde.**
(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.		(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 **Absatz 1** 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.		
		(3a) 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 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.	(1) **Die Technik der Hochrisiko-KI-Systeme ermöglicht** die automatische Aufzeichnung von Vorgängen und Ereignissen („Protokollierung“) während des **Lebenszyklus des Systems.** ~~Diese Protokollierung muss anerkannten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen entsprechen.~~	(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 **dem Stand der Technik und den** 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.	(2) **Zur Gewährleistung**, dass das Funktionieren des KI-Systems ~~während seines gesamten Lebenszyklus~~ in einem der Zweckbestimmung des Systems angemessenen Maße rückverfolgbar ist**, ermöglicht die Protokollierung die Aufzeichnung von Vorgängen und Ereignissen, die für Folgendes relevant sind:**	(2) **Um sicherzustellen**, dass das Funktionieren des KI-Systems während **seiner** gesamten **Lebensdauer** in einem der Zweckbestimmung des Systems angemessenen Maße rückverfolgbar ist, **müssen die Protokollierungsfunktionen die Überwachung der Vorgänge gemäß Artikel 29 Absatz 4 sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61 erleichtern. Sie müssen insbesondere die Aufzeichnung von Ereignissen ermöglichen, die für die Identifizierung von Situationen relevant sind, die möglicherweise**

	i) die Ermittlung von Situationen, die dazu führen können, dass das KI-System ein Risiko im Sinne von Artikel 65 Absatz 1 birgt oder dass es zu einer wesentlichen Änderung kommt;	**a) dazu führen, dass das KI-System eine Gefahr im Sinne von Artikel 65 Absatz 1 darstellt, oder**
	ii) die Erleichterung der Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61; und	**b) zu einer wesentlichen Änderung des KI-Systems führen.**
	iii) die Überwachung des Betriebs der Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 29 Absatz 4	
		(2a) Hochrisiko-KI-Systeme müssen so konzipiert und entwickelt werden, dass sie über Protokollierungsfunktionen verfügen, mit denen die Aufzeichnung des Energieverbrauchs, die Messung oder Berechnung des Ressourcenverbrauchs und der Umweltauswirkungen des Hochrisiko-KI-Systems während aller Phasen des Lebenszyklus des Systems möglich 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.		**gestrichen**
(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		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.	(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 und damit die Nutzer das System angemessen verstehen und verwenden** können.	(1) Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass ihr Betrieb hinreichend transparent ist, damit die **Anbieter und** Nutzer die **Funktionsweise** des Systems **hinreichend verstehen** können. **Eine angemessene** Transparenz wird **entsprechend der Zweckbestimmung des KI-Systems** gewährleistet, damit die Nutzer und Anbieter ihre in Kapitel 3 dieses Titels festgelegten einschlägigen Pflichten erfüllen können.
		Transparenz bedeutet somit, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Hochrisiko-KI-Systems alle nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik verfügbaren technischen Mittel eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse des KI-Systems vom Anbieter und vom Nutzer interpretierbar sind. Der Nutzer muss in die Lage versetzt werden, das KI-System angemessen zu verstehen und zu nutzen, indem er allgemein weiß, wie das KI-System funktioniert und welche Daten es verarbeitet, sodass der Nutzer die vom KI-System getroffenen Entscheidungen der betroffenen

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		Person gemäß Artikel 68 Buchstabe c erläutern kann.
(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.		(2) Hochrisiko-KI-Systeme werden mit **verständlichen** Gebrauchsanweisungen in einem geeigneten digitalen Format bereitgestellt oder auf andere Weise **auf einem dauerhaften Datenträger** mit Gebrauchsanweisungen versehen, die präzise, **korrekte, eindeutige und möglichst** vollständige Informationen, **die den Betrieb und die Wartung des KI-Systems sowie die fundierte Entscheidungsfindung der Nutzer unterstützen**, in einer für die Nutzer **hinreichend** relevanten, barrierefrei zugänglichen und verständlichen Form enthalten.
(3) Die in Absatz 2 genannten Informationen umfassen:		(3) **Um die in Absatz 1 genannten Ergebnisse zu erzielen, umfassen** die in Absatz 2 genannten Informationen:
a) den Namen und die Kontaktangaben des Anbieters sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;		a) den Namen und die Kontaktangaben des Anbieters sowie gegebenenfalls **seiner** Bevollmächtigten;
		aa) wenn es sich nicht um den Anbieter handelt, die Identität und die Kontaktdaten der Stelle, die die Konformitätsbewertung durchgeführt hat, und gegebenenfalls ihres Bevollmächtigten;
b) die Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Hochrisiko-KI-Systems, einschließlich		b) **gegebenenfalls** die Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Hochrisiko-KI-Systems, einschließlich
i) seiner Zweckbestimmung,	i) seiner Zweckbestimmung, **auch der besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll,**	

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,	ii) des **Genauigkeitsgrads – auch seiner Kennzahlen –**, 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,	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 **eindeutig** 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,	iii) aller bekannten oder vorhersehbaren Umstände im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems ~~oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung~~, die zu **den in Artikel 9 Absatz 2 genannten** Risiken für die Gesundheit und Sicherheit, oder die Grundrechte **oder die Umwelt** führen können,	iii) aller **eindeutig** 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, die Grundrechte **oder die** Umwelt führen können, **gegebenenfalls einschließlich anschaulicher Beispiele für solche Einschränkungen und für Szenarien, für die das System nicht verwendet werden sollte;**
		iiia) des Ausmaßes, in dem das KI-System die von ihm getroffenen Entscheidungen erklären kann;
iv) seiner Leistung bezüglich der Personen oder Personengruppen, auf die das System bestimmungsgemäß angewandt werden soll,	iv) **gegebenenfalls seines Verhaltens gegenüber bestimmten** 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;		v) **relevante Informationen über Benutzeraktionen, die die Systemleistung beeinflussen können, einschließlich Art oder Qualität der** Eingabedaten oder sonstiger relevanter Informationen über die verwendeten Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des KI-Systems;
	vi) **gegebenenfalls der Beschreibung des erwarteten Ergebnisses des Systems.**	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.	e) die erforderlichen Rechen- und Hardware-Ressourcen, die erwartete Lebensdauer des Hochrisiko-KI-Systems und alle erforderlichen Wartungs- und Pflegemaßnahmen **sowie deren Häufigkeit** zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens dieses KI-Systems, auch in Bezug auf Software-Updates;	e) alle erforderlichen Wartungs- und Pflegemaßnahmen zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens dieses KI-Systems, auch in Bezug auf Software-Updates, **während seiner erwarteten Lebensdauer**.
		ea) eine Beschreibung der in das KI-System integrierten Mechanismen, die es den Nutzern ermöglicht, die Protokolle im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 ordnungsgemäß zu erfassen, zu speichern und auszuwerten.
		eb) Die Informationen müssen zumindest in der Sprache des Landes bereitgestellt werden, in dem das KI-System verwendet wird.
	f) eine Beschreibung des in das KI-System integrierten Mechanismus, der es den Nutzern gegebenenfalls ermöglicht, die Protokolle ordnungsgemäß zu erfassen, zu speichern und auszuwerten.	
		(3a) Um den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen nachzukommen, sorgen die Anbieter und die Nutzer im Einklang mit Artikel 4b für ein ausreichendes Niveau an KI-Kompetenz.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.		(1) Hochrisiko-KI-Systeme werden so konzipiert und entwickelt, dass **sie in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken, die mit diesen Systemen verbunden sind**, – auch mit geeigneten Werkzeugen einer Mensch-Maschine-Schnittstelle – von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt werden. **Natürliche Personen, die mit der Sicherstellung der menschlichen Aufsicht betraut sind, müssen über ein ausreichendes Maß an KI-Kenntnissen gemäß Artikel 4b sowie über die notwendige Unterstützung und Befugnis verfügen, um diese Funktion** während der Dauer der Verwendung des KI-Systems **auszuüben und um eine gründliche Untersuchung nach einem Vorfall zu ermöglichen**.
(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.		(2) Die menschliche Aufsicht dient der Verhinderung oder Minimierung der Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit, die Grundrechte **oder die Umwelt**, 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 **und wenn Entscheidungen, die ausschließlich auf der automatisierten Verarbeitung durch KI-Systeme beruhen, rechtliche oder anderweitig erhebliche Auswirkungen auf die Personen oder Personengruppen haben, bei denen das System eingesetzt werden soll.**
(3) Die menschliche Aufsicht wird durch eine oder alle der folgenden Vorkehrungen gewährleistet:	(3) Die menschliche Aufsicht wird durch eine oder alle der folgenden **Arten von** Vorkehrungen gewährleistet:	(3) Die menschliche Aufsicht **berücksichtigt die spezifischen Risiken, den Automatisierungsgrad und den Kontext des KI-**

		Systems und wird durch eine oder alle der folgenden **Arten von** Vorkehrungen gewährleistet:
a) sie wird vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme vom Anbieter bestimmt und, sofern technisch machbar, in das Hochrisiko-KI-System eingebaut;	a) **Vorkehrungen, die** vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme vom Anbieter bestimmt und, sofern technisch machbar, in das Hochrisiko-KI-System eingebaut **werden**;	
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.	b) **Vorkehrungen, die** vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems vom Anbieter bestimmt **werden** und dazu geeignet **sind**, 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:	(4) **Für die Zwecke der Umsetzung der Absätze 1** bis 3 **wird das Hochrisiko-KI-System dem Nutzer so zur Verfügung gestellt, dass die natürlichen** Personen, denen die menschliche Aufsicht übertragen wurde, je nach den Umständen **und sofern verhältnismäßig in der Lage sind,**	(4) **Für die Zwecke der Umsetzung der Absätze 1 bis 3 wird das Hochrisiko-KI-System dem Nutzer so zur Verfügung gestellt, dass natürlichen** Personen, denen die menschliche Aufsicht übertragen wurde, **soweit dies den Umständen angemessen und verhältnismäßig ist,** Folgendes ermöglicht wird:
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;		a) die **relevanten** Fähigkeiten und Grenzen des Hochrisiko-KI-Systems **zu kennen und hinreichend** 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	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;	Merkmale des Systems und **beispielsweise** 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 „Stopptaste“ oder einem ähnlichen Verfahren zu unterbrechen.		e) in den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems einzugreifen oder den Systembetrieb mit einer „Stopptaste“ oder einem ähnlichen Verfahren zu unterbrechen, **das es ermöglicht, das System in einem sicheren Zustand zum Stillstand zu bringen, es sei denn, der menschliche Eingriff erhöht die Risiken oder würde die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik negativ beeinflussen.**
(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.	(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 **getrennt überprüft und bestätigt wurde. Die Anforderung einer getrennten Überprüfung durch mindestens zwei natürliche Personen gilt nicht für Hochrisiko- KI-Systeme, die für Zwecke in den Bereichen Strafverfolgung, Migration, Grenzkontrolle oder Asyl verwendet werden, wenn die Anwendung dieser Anforderung nach Unionsrecht oder nationalem Recht unverhältnismäßig ist.**	(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, **die die notwendige Kompetenz, Schulung und Befugnis besitzen**, überprüft und bestätigt wurde.
Artikel 15 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.		(1) Hochrisiko-KI-Systeme werden **gemäß den Grundsätzen „Sicherheit durch technische Vorkehrungen“ und „Sicherheit durch entsprechende Grundeinstellungen“** konzipiert und entwickelt. Im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung **sollten sie** ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit, **Sicherheit** und Cybersicherheit erreichen und in dieser Hinsicht während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren. **Die Erfüllung dieser Anforderungen muss mit der Umsetzung von Maßnahmen verbunden sein, die dem Stand der Technik und dem jeweiligen Marktsegment oder Anwendungsbereich entsprechen.**
		(1a) Um den technischen Aspekten der Bestimmung des angemessenen Grads an Genauigkeit und Robustheit gemäß Absatz 1 dieses Artikels Rechnung zu tragen, bringt das Amt für künstliche Intelligenz nationale Metrologie- und Benchmarking-Behörden zusammen und stellt unverbindliche Leitlinien zu dem Gegenstand von Artikel 56 Absatz 2 Buchstabe a bereit.
		(1b) Um aufkommende Probleme im Zusammenhang mit der Cybersicherheit im gesamten Binnenmarkt anzugehen, wird neben dem Europäischen Ausschuss für künstliche Intelligenz gemäß Artikel 56 Absatz 2 Buchstabe b auch die Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA) einbezogen.
(2) Die Genauigkeitsgrade und die relevanten Genauigkeitskennzahlen von Hochrisiko-KI-Systemen werden in der ihnen beigefügten Gebrauchsanweisung angegeben.	(2) Die Genauigkeitsgrade und die relevanten Genauigkeitskennzahlen von Hochrisiko- KI-Systemen werden in **den** ihnen beigefügten **Gebrauchsanweisungen** angegeben.	(2) Die Genauigkeitsgrade und die relevanten Genauigkeitskennzahlen von Hochrisiko-KI-Systemen werden in der ihnen beigefügten Gebrauchsanweisung angegeben. **Die verwendete Sprache muss eindeutig sein und darf keine Missverständnisse oder irreführenden Aussagen enthalten.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.		(3) **Es müssen technische und organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass** Hochrisiko-KI-Systeme **so** widerstandsfähig **wie möglich** gegenüber Fehlern, Störungen oder Unstimmigkeiten **sind**, 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 Sicherungs- oder Störungssicherheitspläne umfassen kann.		Die Robustheit von Hochrisiko-KI-Systemen kann von **dem jeweiligen Anbieter, erforderlichenfalls unter Mitwirkung des Nutzers**, durch technische Redundanz erreicht werden, was auch Sicherungs- 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.	Hochrisiko-KI-Systeme, die nach Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, sind so zu entwickeln, dass **das Risiko** möglicherweise **verzerrter** Ergebnisse, die den künftigen Betrieb **beeinflussen** („Rückkopplungsschleifen"), angemessen mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen **beseitigt oder so gering wie möglich gehalten** wird.	Hochrisiko-KI-Systeme, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, sind so zu entwickeln, dass auf möglicherweise verzerrte Ergebnisse, die **die Eingabedaten** für den künftigen Betrieb **beeinflussen** („Rückkopplungsschleifen"), **und böswillige Manipulation von Eingaben, die beim Lernen während des Betriebs verwendet werden**, angemessen mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen eingegangen wird.
(4) Hochrisiko-KI-Systeme müssen widerstandfähig gegen Versuche unbefugter Dritter sein, ihre Verwendung oder Leistung durch Ausnutzung von Systemschwachstellen zu verändern.		(4) Hochrisiko-KI-Systeme müssen widerstandsfähig gegen Versuche unbefugter Dritter sein, ihre Verwendung, **ihr Verhalten, ihre Ergebnisse** oder ihre 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		Die technischen Lösungen für den Umgang mit KI-spezifischen Schwachstellen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen, **um Angriffe**, mit

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.		denen versucht wird, **eine Manipulation des Trainingsdatensatzes** („Datenvergiftung“) **oder vortrainierter Komponenten, die beim Training verwendet werden („Modellvergiftung“), vorzunehmen**, Eingabedaten, die das Modell zu Fehlern verleiten sollen („feindliche Beispiele“ **oder „Modellvermeidung“**), **Angriffe auf vertrauliche Daten** oder **Modellmängel, die zu einer schädlichen Entscheidungsfindung führen könnten, zu verhüten, zu erkennen, darauf zu reagieren, sie zu beseitigen und zu kontrollieren.**
Kapitel 3 Pflichten der Anbieter und Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen und anderer Beteiligter		Pflichten der Anbieter und **Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen und anderer Beteiligter
Artikel 16 Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen		Pflichten der Anbieter und **Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen **und anderer Beteiligter**
Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen müssen		
a) sicherstellen, dass ihre Hochrisiko-KI-Systeme die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllen;		a) **vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme ihrer KI-Systeme** sicherstellen, dass ihre Hochrisiko-KI-Systeme die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllen;
	aa) 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 beigefügten Dokumentation angeben;	**aa) ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift und Kontaktinformationen auf dem Hochrisiko-KI-System selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, in der beigefügten Dokumentation angeben;**
		ab) sicherstellen, dass die natürlichen Personen, denen die menschliche Aufsicht übertragen wurde, auf das Risiko einer Automatisierungs- oder Bestätigungsverzerrung aufmerksam gemacht worden sind;

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
		ac) die Spezifikationen für die Eingabedaten oder sonstige relevante Informationen über die verwendeten Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze zur Verfügung stellen, einschließlich ihrer Einschränkungen und Annahmen, unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der vorhersehbaren sowie vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendungen des KI-Systems;
b) über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das dem Artikel 17 entspricht;		
c) die technische Dokumentation des Hochrisiko-KI-Systems erstellen;	c) die **in Artikel 18 genannte** Dokumentation **aufbewahren;**	c) die **in Artikel 11 genannte** technische Dokumentation des Hochrisiko-KI-Systems erstellen **und aufbewahren**;
d) die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle aufbewahren, wenn dies ihrer Kontrolle unterliegt;	d) die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen **in Übereinstimmung mit Artikel 20** automatisch erzeugten Protokolle aufbewahren, wenn dies ihrer Kontrolle unterliegt;	d) die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle, **die erforderlich sind, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen und nachzuweisen, gemäß Artikel 20** 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;	e) sicherstellen, dass das Hochrisiko-KI-System dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren **nach Artikel 43** unterzogen wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;	e) sicherstellen, dass das Hochrisiko-KI-System dem betreffenden Konformitätsbewertungsverfahren **gemäß Artikel 43** unterzogen wird, bevor es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;
		ea) eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 48 ausstellen;
		eb) die CE-Kennzeichnung an das Hochrisiko-KI-System anbringen, um Konformität mit dieser Verordnung gemäß Artikel 49 anzuzeigen;
f) den in Artikel 51 genannten Registrierungspflichten nachkommen;	f) den in Artikel 51 **Absatz 1** genannten Registrierungspflichten nachkommen;	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
g) die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen, wenn das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nicht erfüllt;	g) die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **gemäß Artikel 21** ergreifen, wenn das Hochrisiko- KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nicht erfüllt;	g) die erforderlichen Korrekturmaßnahmen **gemäß Artikel 21** ergreifen **und diesbezügliche Informationen übermitteln;**
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;	h) die **betreffende zuständige nationale Behörde** 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;	**gestrichen**
i) die CE-Kennzeichnung an ihren Hochrisiko-KI-Systemen anbringen, um die Konformität mit dieser Verordnung gemäß Artikel 49 anzuzeigen;		**gestrichen**
j) auf Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde nachweisen, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt.		j) auf **begründeten** Anfrage einer nationalen **Aufsichtsbehörde** nachweisen, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt.
		ja) sicherstellen, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen an die Zugänglichkeit 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:		(1) Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen **verfügen über** ein Qualitätsmanagementsystem, das die Einhaltung dieser Verordnung gewährleistet. **Es** wird systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren **oder** Anweisungen dokumentiert und **kann in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem gemäß den sektoralen Rechtsakten der Union integriert werden. Es** umfasst mindestens folgende Aspekte:
a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der		**gestrichen**

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;		e) die technischen Spezifikationen und Normen, die anzuwenden sind, falls die einschlägigen harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt werden **oder sie nicht alle relevanten Anforderungen abdecken**, 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;		f) Systeme und Verfahren für das Datenmanagement, einschließlich **Datengewinnung**, 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;	i) Verfahren zur Meldung **eines schwerwiegenden Vorfalls** 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;		j) Kommunikation mit **relevanten** zuständigen Behörden, auch sektoralen Behörden;
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.		(2) Die Umsetzung der in Absatz 1 genannten Aspekte erfolgt in einem angemessenen Verhältnis zur Größe der Organisation des Anbieters. **Die Anbieter müssen in jedem Fall den Grad der Strenge und das Schutzniveau einhalten, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung ihrer KI-Systeme mit dieser Verordnung sicherzustellen.**
	(2a) Bei Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen, die Verpflichtungen in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme gemäß den	

	sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union unterliegen, können die in Absatz 1 beschriebenen Aspekte Bestandteil der nach den genannten Rechtsvorschriften festgelegten Qualitätsmanagementsysteme sein.	
(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.	(3) **Bei Anbietern, die Finanzinstitute** sind **und gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen Anforderungen in Bezug auf ihre Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung unterliegen**, gilt die Verpflichtung zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems **– mit Ausnahme von Absatz 1 Buchstaben g, h und i –** als erfüllt, wenn die Vorschriften über Regelungen **oder** Verfahren der internen Unternehmensführung gemäß **den einschlägigen Rechtsvorschriften** der **Union im Bereich der** Finanzdienstleistungen eingehalten werden. Dabei werden die in Artikel 40 dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen berücksichtigt.	
Artikel 18 Pflicht zur Erstellung der technischen Dokumentation	**Aufbewahrung von** Dokumentation	**gestrichen**
(1) Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen erstellen die in Artikel 11 genannte technische Dokumentation gemäß Anhang IV.	(1) **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 ~~gemäß Anhang IV.~~**,**	
	b) die Unterlagen zu dem in Artikel 17 genannten Qualitätsmanagementsystem,	
	c) die Unterlagen über etwaige von notifizierten Stellen genehmigte Änderungen,	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	d) die Entscheidungen und etwaigen sonstigen Dokumente der notifizierten Stellen,	
	e) die in Artikel 48 genannte EU-Konformitätserklärung.	
	(1a) Jeder Mitgliedstaat legt die Bedingungen fest, unter denen die in Absatz 1 genannte Dokumentation für die zuständigen nationalen Behörden für den in dem genannten Absatz angegebenen Zeitraum bereitgehalten wird, für den Fall, dass ein Anbieter oder sein in demselben Hoheitsgebiet niedergelassener Bevollmächtigter vor Ende dieses Zeitraums in Konkurs geht oder seine Tätigkeit aufgibt.	
(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.	**(2) Anbieter, die Finanzinstitute** sind **und gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen Anforderungen in Bezug auf ihre Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung unterliegen**, pflegen die technische Dokumentation als Teil **der gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen aufzubewahrenden Dokumentation.**	
Artikel 19 Konformitätsbewertung		**gestrichen**
(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.	**gestrichen**	
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.	(1) Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihren Hochrisiko-KI-Systemen **gemäß Artikel 12 Absatz 1** automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage ihrer Kontrolle unterliegen. **Sofern im** geltenden Unionsrecht oder **im nationalen** Recht**, insbesondere im Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten, nichts anderes vorgesehen** ist**, bewahren sie sie mindestens sechs Monate lang auf**.	(1) Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen. **Unbeschadet des geltenden Unionsrechts oder des nationalen Rechts** werden die Protokolle **mindestens 6 Monate lang** aufbewahrt. **Die Speicherfrist muss den Industriestandards entsprechen und** der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems angemessen **sein**.
(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.	(2) Anbieter, die **Finanzinstitute** sind **und gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen Anforderungen in Bezug auf ihre Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung unterliegen**, bewahren die von ihren Hochrisiko- KI-Systemen automatisch erzeugten Protokolle als Teil der **gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen aufzubewahrenden** Dokumentation **auf.**	
Artikel 21		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.	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, **führen gegebenenfalls unverzüglich gemeinsam mit dem meldenden Nutzer eine Untersuchung der Ursachen durch und ergreifen** 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.	**(1)** 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, **zu deaktivieren** oder zurückzurufen.
		In den im Absatz 1 genannten Fällen informieren die Anbieter unverzüglich
		a) die Vertreiber
		b) die Einführer;
		c) die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das KI-System zur Verfügung gestellt oder in Betrieb genommen haben; sowie
		d) wenn möglich, den Betreiber.
		(1a) Die Anbieter informieren auch den Bevollmächtigten, falls ein solcher gemäß Artikel 25 benannt wurde, und die benannte Stelle, falls das Hochrisiko-KI-System einer Konformitätsbewertung durch Dritte gemäß Artikel 43 unterzogen werden musste. Gegebenenfalls untersuchen sie auch zusammen mit dem Betreiber die Ursachen.
Artikel 22		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.		**(1)** Birgt das Hochrisiko-KI-System ein Risiko im Sinne des Artikels 65 Absatz 1 und **wird sich der** Anbieter des Systems dieses **Risikos bewusst**, so informiert dieser Anbieter unverzüglich die zuständigen nationalen **Aufsichtsbehörden** 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 **Art der** Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen **relevanten** Korrekturmaßnahmen.
		(1a) In den im Absatz 1 genannten Fällen informieren die Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems unverzüglich
		a) die Vertreiber;
		b) die Einführer;
		c) die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das KI-System zur Verfügung gestellt oder in Betrieb genommen haben; sowie
		d) wenn möglich, die Betreiber.
		(1b) Die Anbieter informieren auch den Bevollmächtigten, falls ein solcher gemäß Artikel 25 benannt wurde.
Artikel 23 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden		Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden, **dem Amt für künstliche Intelligenz und der Kommission**
Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen übermitteln einer zuständigen nationalen Behörde auf deren	Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen übermitteln einer zuständigen nationalen Behörde auf deren	**(1)** Anbieter **und gegebenenfalls Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen übermitteln einer

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.	**Anfrage** 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 **Sprache, die für die Behörde des** betreffenden **Mitgliedstaats leicht verständlich ist.** Auf **begründete Anfrage** einer zuständigen nationalen Behörde gewähren die Anbieter dieser Behörde auch Zugang zu den von ihrem Hochrisiko-KI-System **gemäß Artikel 12 Absatz 1** automatisch erzeugten Protokollen, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage ihrer Kontrolle unterliegen.	zuständigen nationalen Behörde **oder gegebenenfalls dem Amt für künstliche Intelligenz oder der Kommission** auf deren **begründetes** 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.
		(1a) Auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde oder gegebenenfalls der Kommission gewähren die Anbieter und gegebenenfalls die Betreiber der anfragenden zuständigen nationalen Behörde oder der Kommission auch Zugang zu den von dem Hochrisiko-KI-System automatisch erstellten Protokollen, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen.
		(1b) Alle Informationen und Unterlagen, in deren Besitz eine zuständige nationale Behörde oder die Kommission auf der Grundlage dieses Artikels gelangt, werden im Einklang mit den in Artikel 70 festgelegten Vertraulichkeitspflichten behandelt.
nicht enthalten	**Artikel 23a** **Anforderungen an andere Personen, die den Pflichten eines Anbieters unterliegen**	*nicht enthalten*
	(1) In den folgenden Fällen gelten natürliche oder juristische Personen für die Zwecke dieser Verordnung als Anbieter eines neuen Hochrisiko-KI-Systems und unterliegen den	

	Pflichten der Anbieter nach Artikel 16, nämlich wenn	
	a) sie ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Hochrisiko-AI-System mit ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke versehen, unbeschadet vertraglicher Vereinbarungen, die eine andere Aufteilung der Pflichten vorsehen;	
	b) gestrichen	
	c) sie eine wesentliche Änderung an einem bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-System vornehmen;	
	d) sie die Zweckbestimmung eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systems, das kein hohes Risiko darstellt, auf eine Art und Weise ändern, dass das geänderte System zu einem Hochrisiko-KI-System wird;	
	e) sie ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck als ein Hochrisiko-KI-System oder als eine Komponente eines Hochrisiko-KI-Systems in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen.	
	(2) Unter den in Absatz 1 Buchstabe a 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.	
	(3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um Sicherheitskomponenten von Produkten handelt, für die die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte gelten,	

	gilt der Hersteller dieser Produkte als Anbieter des Hochrisiko-KI-Systems und unterliegt in den beiden nachfolgenden Fällen den Pflichten nach Artikel 16:	
	i) das Hochrisiko-KI-System wird zusammen mit dem Produkt unter dem Namen oder der Handelsmarke des Produktherstellers in Verkehr gebracht;	
	ii) das Hochrisiko-KI-System wird unter dem Namen oder der Handelsmarke des Produktherstellers in Betrieb genommen wird, nachdem das Produkt in Verkehr gebracht wurde.	
Artikel 24 Pflichten der Produkthersteller	**gestrichen**	
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.	(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~~.	(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~~.

		(1a) Der Bevollmächtigte muss seinen Wohnsitz oder seine Niederlassung in einem der Mitgliedstaaten haben, in denen die Tätigkeiten nach Artikel 2 Absätze 1b und 1c ausgeübt werden.
		(1b) Der Anbieter stattet seinen Bevollmächtigten mit den erforderlichen Befugnissen und Ressourcen aus, damit er seine Aufgaben gemäß dieser Verordnung erfüllen 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:	(2) Der Bevollmächtigte nimmt die Aufgaben wahr, die in seinem vom Anbieter erhaltenen Auftrag festgelegt sind. **Für die Zwecke dieser Verordnung wird der Bevollmächtigte durch den** Auftrag **nur** zur Wahrnehmung folgender Aufgaben **ermächtigt**:	(2) Der Bevollmächtigte nimmt die Aufgaben wahr, die in seinem vom Anbieter erhaltenen Auftrag festgelegt sind. **Den Marktüberwachungsbehörden wird auf Anfrage eine Kopie des Mandats in einer von der zuständigen nationalen Behörde festgelegten Amtssprache des Organs der Union zur Verfügung gestellt. Für die Zwecke dieser Verordnung ermächtigt** der Auftrag den Bevollmächtigten zumindest zur Wahrnehmung folgender Aufgaben:
	(-a) Überprüfung, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt wurden und dass der Anbieter ein angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;	
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;	a) Bereithaltung **für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems der Kontaktdaten des Anbieters, der den Bevollmächtigten benannt hat,** eines Exemplars der EU-Konformitätserklärung, der technischen Dokumentation **und gegebenenfalls der von der notifizierten Stelle ausgestellten Bescheinigung** für die zuständigen nationalen Behörden und die in	a) **sicherstellen, dass die** EU-Konformitätserklärung **und die technische** Dokumentation **erstellt wurden und dass ein angemessenes Konformitätsbewertungsverfahren vom Anbieter durchgeführt wurde;**

	Artikel 63 Absatz 7 genannten nationalen Behörden;	
		aa) Bereithaltung einer Kopie der EU-Konformitätserklärung, der technischen Unterlagen und gegebenenfalls der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung 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;	b) Übermittlung aller **– auch der nach Buchstabe b bereitgehaltenen –** 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 **begründete Anfrage**, einschließlich der Gewährung des Zugangs zu den vom Hochrisiko-KI-System **gemäß Artikel 12 Absatz 1** automatisch erzeugten Protokollen, soweit diese Protokolle aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit dem Nutzer oder auf gesetzlicher Grundlage der Kontrolle des Anbieters unterliegen;	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.	c) Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden auf deren **begründete Anfrage** bei allen Maßnahmen, die **diese** im Zusammenhang mit dem Hochrisiko- KI-System ergreifen;	c) Zusammenarbeit mit den nationalen **Aufsichtsbehörden** auf deren begründetes Verlangen bei allen Maßnahmen, die **die Behörde ergreift, um die von** dem Hochrisiko-KI-System **ausgehenden Risiken zu verringern und abzumildern;**
		ca) gegebenenfalls die Einhaltung der Registrierungspflichten im Einklang mit Artikel 51 oder, falls die Registrierung vom Anbieter selbst vorgenommen wird, Sicherstellung der Richtigkeit der in Anhang VIII Nummer 3 genannten Angaben.

	d) Erfüllung der in Artikel 51 Absatz 1 genannten Registrierungspflichten und, wenn das System vom Anbieter selbst registriert wird, Überprüfung der Korrektheit der in Anhang VIII Teil II Nummern 1 bis 11 genannten Informationen.	
	Der Bevollmächtigte beendet den Auftrag, wenn er hinreichende Gründe zu der Annahme hat, dass der Anbieter gegen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten verstößt. In diesem Fall unterrichtet er ferner unverzüglich die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, und gegebenenfalls die betreffende notifizierte Stelle über die Beendigung des Auftrags und deren Gründe.	
	Der Bevollmächtigte ist auf derselben Grundlage wie der Anbieter in Bezug auf seine mögliche Haftbarkeit gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates für fehlerhafte KI-Systeme rechtlich und gesamtschuldnerisch mit diesem haftbar.	
		(2a) Der Bevollmächtigte wird beauftragt, sich neben oder anstelle des Anbieters insbesondere an die nationale Aufsichtsbehörde oder die zuständigen nationalen Behörden in allen Fragen zu wenden, die die Einhaltung dieser Verordnung betreffen.
		(2b) Der Bevollmächtigte beendet den Auftrag, wenn er der Auffassung ist oder Grund zu der Annahme hat, dass der Anbieter gegen seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verstößt. In diesem Fall unterrichtet er ferner unverzüglich die nationale Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist, und gegebenenfalls die betreffende

		notifizierte Stelle über die Beendigung des Auftrags und deren Gründe.
Artikel 26 Pflichten der Einführer		
(1) Bevor sie ein Hochrisiko-KI-System in Verkehr bringen, stellen die Einführer solcher Systeme sicher, dass	(1) Bevor sie ein Hochrisiko-KI-System in Verkehr bringen, stellen die Einführer solcher Systeme sicher, dass **ein solches System dieser Verordnung entspricht, indem sie überprüfen, ob**	(1) Bevor sie ein Hochrisiko-KI-System in Verkehr bringen, stellen die Einführer solcher Systeme sicher, dass **die Systeme dieser Verordnung entsprechen, indem sie sicherstellen, dass**
a) der Anbieter des KI-Systems das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;	a) der Anbieter des KI-Systems das **entsprechende** Konformitätsbewertungsverfahren **nach Artikel 43** durchgeführt hat;	a) der Anbieter des KI-Systems das **entsprechende** Konformitätsbewertungsverfahren **nach Artikel 43** durchgeführt hat;
b) der Anbieter die technische Dokumentation gemäß Anhang IV erstellt hat;		b) der Anbieter die technische Dokumentation gemäß **Artikel 11 und** Anhang IV erstellt hat;
c) das System mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist und ihm die erforderlichen Unterlagen und Gebrauchsanweisungen beigefügt sind.	c) das System mit der erforderlichen **CE-**Konformitätskennzeichnung versehen ist und ihm die **EU-Konformitätserklärung** und Gebrauchsanweisungen beigefügt sind;	
		ca) gegebenenfalls der Anbieter einen bevollmächtigten Vertreter gemäß Artikel 25 Absatz 1 bestellt hat.
	d) der in Artikel 25 genannte Bevollmächtigte vom Anbieter benannt wurde.	
(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.	(2) **Hat** ein Einführer **hinreichende Gründe** zu der Annahme, dass ein Hochrisiko-KI-System nicht dieser Verordnung entspricht **oder gefälscht ist oder diesem gefälschte Unterlagen beigefügt sind**, 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**, die Bevollmächtigten**	(2) Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Hochrisiko-KI-System nicht dieser Verordnung entspricht **oder gefälscht ist oder diesem gefälschte Unterlagen beigefügt sind**, 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

	und die Marktüberwachungsbehörden davon in Kenntnis.	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 beigefügten Dokumentation an.		(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Hochrisiko-KI-System selbst **und gegebenenfalls** auf der Verpackung oder in der beigefügten 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.		
	(4a) Die Einführer halten für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des KI-Systems ein Exemplar der von der notifizierten Stelle ausgestellten Bescheinigung sowie gegebenenfalls die Gebrauchsanweisungen und die EU-Konformitätserklärung bereit.	
(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	(5) Die Einführer übermitteln den zuständigen nationalen Behörden auf deren **begründete Anfrage** alle **– auch die nach Absatz 5 bereitgehaltenen –** Informationen und Unterlagen**, die erforderlich sind, um die** Konformität **des** Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels **nachzuweisen,** in einer Sprache, die für **diese** 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~~**. Zu diesem Zweck**	(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 **sie** leicht verständlich ist, und gewähren ihr Zugang zu den vom Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokollen, soweit diese Protokolle der Kontrolle des Anbieters **gemäß Artikel 20** unterliegen.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
zusammen, die eine zuständige nationale Behörde im Zusammenhang mit diesem System ergreift.	**stellen sie auch sicher, dass** diesen Behörden **die technische Dokumentation zur Verfügung gestellt werden kann.**	
	(5a) Die Einführer arbeiten mit den zuständigen nationalen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden im Zusammenhang mit einem von dem Einführer eingeführten KI-System ergreifen.	**(5a) Die Einführer arbeiten mit den zuständigen nationalen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden ergreifen, um die von dem Hochrisiko-KI-System ausgehenden Risiken zu verringern und abzumildern.**
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 beigefügt sind und ob der Anbieter bzw. gegebenenfalls der Einführer des Systems die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten erfüllt hat.	(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 eine EU-Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisungen beigefügt sind und ob der Anbieter bzw. gegebenenfalls der Einführer des Systems die in Artikel 16 Buchstabe b bzw. Artikel 26 Absatz 3 festgelegten Pflichten erfüllt hat.**	(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 beigefügt sind und ob der Anbieter bzw. gegebenenfalls der Einführer des Systems **seine in Artikel 16 und Artikel 26 Absatz 3** 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.		(2) Ist ein Händler der Auffassung oder hat er **aufgrund von Informationen, die ihm zur Verfügung stehen**, 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 **und die betreffende zuständige nationale Behörde** 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.		(4) Ein Händler, der **aufgrund von Informationen, die ihm zur Verfügung stehen**, 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 **den Anbieter bzw. den Einführer des Systems sowie** 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.	(5) Auf **begründete Anfrage** einer zuständigen nationalen Behörde übermitteln die Händler von Hochrisiko-KI-Systemen dieser Behörde alle Informationen und Unterlagen **in Bezug auf ihre in den Absätzen 1 bis 4 beschriebenen Tätigkeiten**.	(5) Auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde übermitteln die Händler von Hochrisiko-KI-Systemen dieser Behörde **im Einklang mit den Pflichten der Händler gemäß Absatz 1** alle **sich in ihrem Besitz befindenden oder ihnen zur Verfügung stehenden** Informationen und Unterlagen, die erforderlich sind, um die Konformität eines Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels nachzuweisen.
	(5a) Die Händler arbeiten mit den zuständigen nationalen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden im	**(5a) Die Händler arbeiten mit den zuständigen nationalen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden ergreifen, um die von dem Hochrisiko-KI-System**

	Zusammenhang mit einem von dem Händler bereitgestellten KI-System ergreifen.	**ausgehenden Risiken zu verringern und abzumildern.**
Artikel 28 Pflichten der Händler, Einführer, Nutzer oder sonstiger Dritter	**gestrichen**	**Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette** der **Anbieter**, Händler, Einführer, **Betreiber oder anderer Drittparteien**
(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:		(1) In den folgenden Fällen gelten Händler, Einführer, **Betreiber** oder sonstige Dritte als Anbieter **eines Hochrisiko-KI-Systems** 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;		a) wenn sie **ihren Namen oder ihr Markenzeichen auf ein Hochrisiko-KI-System setzen, das bereits** in Verkehr **gebracht oder** in Betrieb **genommen wurde**;
b) wenn sie die Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Hochrisiko-KI-Systems verändern;		b) wenn sie **eine wesentliche Änderung an einem Hochrisiko-KI-System vornehmen, das bereits in** Verkehr **gebracht** oder in Betrieb **genommen wurde, und zwar so, dass es weiterhin ein Hochrisiko-KI-System im Sinne von Artikel 6 bleibt;**
		ba) wenn sie ein KI-System, einschließlich eines KI-Systems für allgemeine Zwecke, das nicht als Hochrisiko-KI-System eingestuft wurde und bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, so wesentlich verändern, dass das KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System im Sinne von Artikel 6 wird
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		(2) Unter den in Absatz 1 **Buchstaben a bis ba** genannten Umständen gilt der Anbieter, der das **KI-System** ursprünglich in Verkehr gebracht oder

gebracht oder in Betrieb genommen hatte, nicht mehr als Anbieter für die Zwecke dieser Verordnung.		in Betrieb genommen hatte, nicht mehr als Anbieter **dieses spezifischen KI-Systems** für die Zwecke dieser Verordnung. **Dieser ehemalige Anbieter stellt dem neuen Anbieter die technische Dokumentation und alle anderen relevanten und vernünftigerweise zu erwartenden Informationen und Fähigkeiten des KI-Systems, den technischen Zugang oder sonstige Unterstützung auf der Grundlage des allgemein anerkannten Stands der Technik zur Verfügung, die für die Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen erforderlich sind.** **Dieser Absatz gilt auch für Anbieter von Basismodellen im Sinne von Artikel 3, wenn das Basismodell direkt in ein Hochrisiko-KI-System integriert ist.**
		(2a) Der Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems und der Dritte, der Werkzeuge, Dienste, Komponenten oder Verfahren bereitstellt, die in dem Hochrisiko-KI-System verwendet oder integriert werden, legen in einer schriftlichen Vereinbarung fest, welche Informationen, Fähigkeiten, technischen Zugang und/oder sonstige Unterstützung nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik der Dritte bereitstellen muss, damit der Anbieter des Hochrisiko-KI-Systems die Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung vollständig erfüllen kann. **Die Kommission entwickelt und empfiehlt unverbindliche Mustervertragsbedingungen zwischen Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen und Dritten, die Werkzeuge, Dienstleistungen, Komponenten oder Prozesse liefern, die in Hochrisiko-KI-Systemen verwendet oder integriert werden, um beide Parteien bei der Ausarbeitung und**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		Aushandlung von Verträgen mit ausgewogenen vertraglichen Rechten und Pflichten zu unterstützen, die dem Kontrollniveau jeder Partei entsprechen. Bei der Ausarbeitung unverbindlicher Mustervertragsbedingungen berücksichtigt die Kommission mögliche vertragliche Anforderungen, die in bestimmten Sektoren oder Geschäftsfällen gelten. Die unverbindlichen Vertragsbedingungen werden auf der Website des Amts für künstliche Intelligenz veröffentlicht und sind dort kostenlos in einem leicht nutzbaren elektronischen Format verfügbar.
		(2b) Für die Zwecke dieses Artikels sind Geschäftsgeheimnisse zu wahren und werden nur offengelegt, wenn vorab alle besonderen Maßnahmen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 getroffen worden sind, die erforderlich sind, um ihre Vertraulichkeit, insbesondere gegenüber Dritten, zu wahren. Bei Bedarf können geeignete technische und organisatorische Vorkehrungen getroffen werden, um geistige Eigentumsrechte oder Geschäftsgeheimnisse zu schützen.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 28a** **Missbräuchliche Vertragsklauseln, die einem KMU oder einem Startup einseitig auferlegt werden**
		(1) Eine Vertragsklausel über die Lieferung von Werkzeugen, Dienstleistungen, Komponenten oder Verfahren, die in einem Hochrisiko-KI-System verwendet oder integriert werden, oder über die Abhilfemaßnahmen im Falle eines Verstoßes oder der Beendigung damit verbundener Verpflichtungen, die ein Unternehmen einem KMU oder einem Start-up einseitig auferlegt hat, ist für letzteres

		Unternehmen nicht bindend, wenn sie missbräuchlich ist.
		(2) Eine Vertragsbedingung gilt nicht als missbräuchlich, wenn sie aus anwendbarem EU-Recht hervorgeht.
		(3) Eine Vertragsklausel ist missbräuchlich, wenn sie so beschaffen ist, dass sie objektiv die Fähigkeit der Partei, der die Klausel einseitig auferlegt wurde, beeinträchtigt, ihre berechtigten geschäftlichen Interessen an den betreffenden Informationen zu schützen, oder wenn ihre Verwendung grob von der guten Geschäftspraxis bei der Lieferung von Werkzeugen, Dienstleistungen, Komponenten oder Verfahren, die in einem Hochrisiko-KI-System verwendet oder integriert werden, abweicht und gegen Treu und Glauben verstößt oder ein erhebliches Ungleichgewicht zwischen den Rechten und Pflichten der Vertragsparteien schafft. Eine Vertragsklausel ist auch dann missbräuchlich, wenn sie dazu führt, dass die in Artikel 71 genannten Vertragsstrafen oder die damit verbundenen Prozesskosten auf die Vertragsparteien verlagert werden, wie in Artikel 71 Absatz 8 beschrieben.
		(4) Eine Vertragsklausel ist missbräuchlich im Sinne dieses Artikels, wenn sie Folgendes bezweckt oder bewirkt:
		a) den Ausschluss oder die Beschränkung der Haftung der Partei, die die Klausel einseitig auferlegt hat, für vorsätzliche oder grob fahrlässige Handlungen;
		b) den Ausschluss der Rechtsbehelfe, die der Partei, der die Klausel einseitig auferlegt wurde, bei Nichterfüllung von Vertragspflichten zur Verfügung stehen, oder den Ausschluss der

		Haftung der Partei, die die Klausel einseitig auferlegt hat, bei einer Verletzung solcher Pflichten;
		c) das ausschließliche Recht der Partei, die die Klausel einseitig auferlegt hat, zu bestimmen, ob die gelieferten technischen Unterlagen und Informationen vertragsgemäß sind, oder eine Vertragsklausel auszulegen.
		(5) Eine Vertragsklausel gilt im Sinne dieses Artikels als einseitig auferlegt, wenn sie von einer Vertragspartei eingebracht wird und die andere Vertragspartei ihren Inhalt trotz des Versuchs, hierüber zu verhandeln, nicht beeinflussen kann. Die Vertragspartei, die eine Vertragsklausel eingebracht hat, trägt die Beweislast dafür, dass diese Klausel nicht einseitig auferlegt wurde.
		(6) Ist die missbräuchliche Vertragsklausel von den übrigen Bedingungen des Vertrags abtrennbar, so bleiben die übrigen Vertragsbedingungen bindend. Die Partei, die die beanstandete Klausel vorgelegt hat, kann sich nicht darauf berufen, dass es sich um eine missbräuchliche Klausel handelt.
		(7) Dieser Artikel gilt für alle neuen Verträge nach dem ... [Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen]. Die Unternehmen überprüfen bestehende vertragliche Verpflichtungen, die unter diese Verordnung fallen, bis zum Jahr ... [drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung].
		(8) Angesichts der Geschwindigkeit, in der Innovationen auf den Märkten auftreten, wird die Liste der missbräuchlichen Vertragsklauseln in Artikel 28 Absatz a regelmäßig von der Kommission überprüft und

		erforderlichenfalls entsprechend den neuen Geschäftspraktiken aktualisiert.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 28 b** **Pflichten des Anbieters eines Basismodells**
		(1) Ein Anbieter eines Basismodells muss, bevor er es auf dem Markt bereitstellt oder in Betrieb nimmt, sicherstellen, dass es den in diesem Artikel festgelegten Anforderungen entspricht, unabhängig davon, ob es als eigenständiges Modell oder eingebettet in ein KI-System oder ein Produkt oder unter freien und Open-Source-Lizenzen als Dienstleistung sowie über andere Vertriebskanäle bereitgestellt wird.
		(2) Für die Zwecke von Absatz 1 muss der Anbieter eines Basismodells
		a) durch geeignete Planung, Erprobung und Analyse die Identifizierung, Verringerung und Abschwächung von vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken für Gesundheit, Sicherheit, Grundrechte, Umwelt sowie Demokratie und Rechtsstaatlichkeit vor und während der Entwicklung mit geeigneten Methoden, z. B. unter Einbeziehung unabhängiger Experten, sowie die Dokumentation der verbleibenden nicht abwendbaren Risiken nach der Entwicklung nachweisen;
		b) nur Datensätze verarbeiten und einbeziehen, die angemessenen Data-Governance-Maßnahmen für Basismodelle unterliegen, insbesondere Maßnahmen zur Prüfung der Eignung der Datenquellen und möglicher Verzerrungen und geeigneter Abhilfemaßnahmen;

		c) das Basismodell so konzipieren und entwickeln, dass während seines gesamten Lebenszyklus ein angemessenes Niveau an Leistung, Vorhersagbarkeit, Interpretierbarkeit, Korrigierbarkeit, Sicherheit und Cybersicherheit erreicht wird, das mit Hilfe geeigneter Methoden wie der Modellevaluierung unter Einbeziehung unabhängiger Experten, dokumentierter Analysen und umfassender Tests während der Konzeption, des Entwurfs und der Entwicklung bewertet wird;
		d) das Basismodell unter Verwendung der geltenden Normen zur Verringerung des Energieverbrauchs, des Ressourcenverbrauchs und des Abfalls sowie zur Steigerung der Energieeffizienz und der Gesamteffizienz des Systems entwerfen und entwickeln, unbeschadet des geltenden Unionsrechts und des nationalen Rechts. Diese Verpflichtung gilt nicht vor der Veröffentlichung der in Artikel 40 genannten Normen. Basismodelle müssen so konzipiert sein, dass der Energieverbrauch sowie der Verbrauch anderer Ressourcen und andere Umweltauswirkungen, die der Einsatz und die Nutzung der Systeme während ihres gesamten Lebenszyklus haben kann, gemessen und aufgezeichnet werden können;
		e) eine umfassende technische Dokumentation und verständliche Gebrauchsanweisungen erstellen, damit die nachgeschalteten Anbieter ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 16 und 28 Absatz 1 nachkommen können;
		f) ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, um die Einhaltung dieses Artikels sicherzustellen und zu dokumentieren, mit der Möglichkeit, bei der Erfüllung dieser Anforderung zu experimentieren;

		g) dieses Basismodell gemäß den Anweisungen in Anhang VIII Punkt C in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank registrieren. Bei der Erfüllung dieser Anforderungen ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zu berücksichtigen, der auch in den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen zum Ausdruck kommt, sowie die neuesten Bewertungs- und Messmethoden, die insbesondere in den in Artikel 58 Absatz a genannten Benchmarking-Leitlinien und Fähigkeiten zum Ausdruck kommen;
		(3) Anbieter von Basismodellen halten die in Absatz 2 Buchstabe e genannten technischen Unterlagen während eines Zeitraums, der 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme ihrer Basismodelle endet, für die zuständigen nationalen Behörden bereit.
		(4) Anbieter von Basismodellen, die in KI-Systemen verwendet werden, die speziell dazu bestimmt sind, mit unterschiedlichem Grad an Autonomie Inhalte wie komplexe Texte, Bilder, Audio- oder Videodateien zu generieren („generative KI“), sowie Anbieter, die ein Basismodell in ein generatives KI-System integrieren, müssen zusätzlich
		a) den in Artikel 52 Absatz 1 genannten Transparenzpflichten nachkommen;
		b) das Basismodell so gestalten und gegebenenfalls weiterentwickeln, dass ein angemessener Schutz gegen die Erzeugung von Inhalten, die gegen das Unionsrecht verstoßen, nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik und unbeschadet der Grundrechte, einschließlich des Rechts auf freie Meinungsäußerung, sichergestellt ist;

		c) unbeschadet der Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten oder der Union zum Urheberrecht eine hinreichend detaillierte Zusammenfassung der Verwendung von urheberrechtlich geschützten Ausbildungsdaten dokumentieren und öffentlich zugänglich machen.
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.	(1) Die Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen verwenden solche Systeme entsprechend der den Systemen beigefügten **Gebrauchsanweisungen** und gemäß den Absätzen 2 und 5 **des vorliegenden Artikels**.	(1) Die **Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen **treffen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sie** solche Systeme entsprechend der den Systemen beigefügten Gebrauchsanweisungen und gemäß den Absätzen 2 und 5 **dieses Artikels verwenden**.
	(1a) Die Nutzer übertragen natürlichen Personen, die über die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis verfügen, die menschliche Aufsicht.	**(1a) In dem Maße, in dem die Betreiber die Kontrolle über das Hochrisiko-KI-System ausüben, müssen sie**
		i) eine menschliche Aufsicht gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen sicherstellen;
		ii) sicherstellen, dass die mit der menschlichen Aufsicht über die Hochrisiko-KI-Systeme betrauten natürlichen Personen kompetent, angemessen qualifiziert und geschult sind und über die erforderlichen Ressourcen verfügen, um die wirksame Überwachung des KI-Systems gemäß Artikel 14 sicherzustellen;
		iii) sicherstellen, dass die einschlägigen und angemessenen Maßnahmen zur Robustheit und Cybersicherheit regelmäßig auf ihre Wirksamkeit hin überprüft und regelmäßig angepasst oder aktualisiert werden.

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
(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.	(2) Die Pflichten nach Absatz 1 **und 1a** 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.	(2) Die Pflichten nach Absatz 1 und **1a** lassen sonstige Pflichten der **Betreiber** nach Unionsrecht oder nationalem Recht sowie das Ermessen der **Betreiber** 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.		(3) Unbeschadet der **Absätze** 1 und **1a** und soweit die Eingabedaten seiner Kontrolle unterliegen, sorgen die **Betreiber** dafür, dass die Eingabedaten der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems **relevant und ausreichend repräsentativ sind**.
(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.	(4) Die Nutzer **richten eine menschliche Aufsicht ein und** überwachen den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der **Gebrauchsanweisungen.** Haben sie Grund zu der Annahme, dass die Verwendung gemäß **den Gebrauchsanweisungen** 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. Diese Pflicht gilt nicht für sensible operative Daten von Nutzern von KI-Systemen, die Strafverfolgungsbehörden sind**.	(4) Die **Betreiber** überwachen den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Gebrauchsanweisung **und informieren gegebenenfalls die Anbieter gemäß Artikel 61**. 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 **unverzüglich** den Anbieter oder Händler **und die zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden** und setzen die Verwendung des Systems aus. Sie informieren **unverzüglich zunächst** den Anbieter und dann den Einführer oder Händler **sowie die zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden** ~~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 Betreiber 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	Bei Nutzern, die **Finanzinstitute** sind **und gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen Anforderungen in Bezug auf ihre Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung unterliegen**, gilt die in Unterabsatz 1 **aufgeführte**	Bei **Betreibern**, 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

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
gemäß Artikel 74 der genannten Richtlinie eingehalten werden.	Überwachungspflicht als erfüllt, wenn die Vorschriften über Regelungen, Verfahren **oder** Mechanismen der internen Unternehmensführung gemäß **den einschlägigen Rechtsvorschriften** der **Union im Bereich der Finanzdienstleistungen** eingehalten werden.	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.	(5) Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System **gemäß Artikel 12 Absatz 1** automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen. **Sofern im** geltenden Unionsrecht oder **im nationalen** Recht**, insbesondere im Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten, nichts anderes vorgesehen** ist**, bewahren sie sie mindestens sechs Monate lang auf**.	(5) **Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen bewahren die von ihrem Hochrisiko-KI-System automatisch erzeugten Protokolle auf, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen **und erforderlich sind, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen und nachzuweisen, um Ex-post-Prüfungen von vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlfunktionen, Zwischenfällen oder Missbräuchen des Systems durchzuführen oder um das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems während seines gesamten Lebenszyklus sicherzustellen und zu überwachen. Unbeschadet des geltenden Unionsrechts oder nationalen Rechts sind die Protokolle mindestens sechs Monate lang aufzubewahren. Die Speicherfrist muss den Industriestandards entsprechen und** der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems angemessen **sein**.
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.	Nutzer, die **Finanzinstitute** sind **und gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen Anforderungen in Bezug auf ihre Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung unterliegen**, bewahren die Protokolle als Teil **der gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Finanzdienstleistungen aufzubewahrenden** Dokumentation auf.	**Betreiber**, 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.
	(5a) Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen, die Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen sind, mit Ausnahme von Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder	**(5a) Vor der Inbetriebnahme oder Nutzung eines Hochrisiko-KI-Systems am Arbeitsplatz konsultieren die Betreiber die Arbeitnehmervertreter, um eine Vereinbarung**

	Asylbehörden, erfüllen die in Artikel 51 genannten Registrierungspflichten. Stellen sie fest, dass das System, dessen Verwendung sie planen, nicht in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank registriert wurde, sehen sie von der Verwendung dieses Systems ab und unterrichten den Anbieter oder den Händler.	**gemäß der Richtlinie 2002/14/EG zu erzielen, und informieren die betroffenen Arbeitnehmer darüber, dass sie dem System unterliegen werden.**
		(5b) Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um Behörden oder Organe, Einrichtungen, Ämter und Agenturen der Union oder Unternehmen im Sinne von Artikel 51 Absatz 1a Buchstabe b handelt, müssen den Registrierungspflichten gemäß Artikel 51 nachkommen.
(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.		(6) **Gegebenenfalls verwenden Betreiber** von Hochrisiko-KI-Systemen die gemäß Artikel 13 bereitgestellten Informationen, um ihrer Verpflichtung zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 27 der Richtlinie (EU) 2016/680 nachzukommen, **deren Zusammenfassung unter Berücksichtigung der spezifischen Nutzung und des spezifischen Kontexts, in dem das KI-System eingesetzt werden soll, veröffentlicht wird. Betreiber können bei der Erfüllung einiger der in diesem Artikel genannten Verpflichtungen teilweise auf diese Datenschutz-Folgenabschätzungen zurückgreifen, sofern die Datenschutz-Folgenabschätzungen diese Verpflichtungen erfüllen.**
	(6a) Die Nutzer arbeiten mit den zuständigen nationalen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden im Zusammenhang mit einem von dem Nutzer verwendeten KI-System ergreifen.	**(6a) Unbeschadet des Artikels 52 informieren die Betreiber der in Anhang III genannten Hochrisiko-KI-Systeme, die Entscheidungen in Bezug auf natürliche Personen treffen oder dabei helfen, Entscheidungen zu treffen, die natürlichen Personen darüber, dass sie dem Hochrisiko-KI-System unterliegen. Die**

		betreffenden Informationen umfassen seine Zweckbestimmung und die Art der Entscheidungen, die davon getroffen werden. Der Betreiber informiert die natürliche Person auch über ihr Recht auf eine Erklärung gemäß Artikel 68c.
		(6b) Die Betreiber arbeiten mit den zuständigen nationalen Behörden bei allen Maßnahmen zusammen, die diese Behörden im Zusammenhang mit dem Hochrisikosystem zur Umsetzung dieser Verordnung ergreifen.
		Artikel 29a Folgenabschätzung im Hinblick auf die Grundrechte für Hochrisiko-KI-Systeme
nicht enthalten	*nicht enthalten*	
		Vor der Inbetriebnahme eines Hochrisiko-KI-Systems im Sinne von Artikel 6 Absatz 2, mit Ausnahme von KI-Systemen, die für den Einsatz im Bereich 2 des Anhangs III bestimmt sind, führen die Betreiber eine Bewertung der Auswirkungen des Systems in dem konkreten Kontext seiner Anwendung durch. Diese Bewertung muss mindestens Folgendes umfassen:
		a) eine klare Darstellung des beabsichtigten Verwendungszwecks des Systems;
		b) eine klare Darstellung des geplanten geografischen und zeitlichen Anwendungsbereichs des Systems;
		c) die Kategorisierung der natürlichen Personen und Gruppen, die von der Verwendung des Systems betroffen sein könnten;

		d) die Prüfung und Bestätigung, dass die Verwendung des Systems dem Unionsrecht und den nationalen Rechtsvorschriften sowie den Grundrechten entspricht;
		e) die vernünftigerweise vorhersehbaren Auswirkungen der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems auf die Grundrechte;
		f) spezifische Schadensrisiken, die sich auf marginalisierte Personen oder schutzbedürftige Gruppen auswirken könnte;
		g) die vernünftigerweise vorhersehbaren negativen Auswirkungen der Nutzung des Systems auf die Umwelt;
		h) einen ausführlichen Plan, wie das erkannte Schadensrisiko sowie die negativen Auswirkungen auf die Grundrechte gemindert werden sollen.
		j) das Governance-System, das der Betreiber einsetzen wird, einschließlich menschlicher Überwachung, Bearbeitung von Beschwerden und Rechtsbehelfen.
		(2) Wenn kein ausführlicher Plan zur Minderung der im Zuge der Bewertung nach Absatz 1 beschriebenen Risiken bestimmt werden kann, sieht der Betreiber von der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems ab und informiert unverzüglich den Anbieter und die nationale Aufsichtsbehörde. Im Einklang mit den Artikeln 65 und 67 berücksichtigen die Aufsichtsbehörden diese Informationen bei der Untersuchung von Systemen, die auf nationaler Ebene ein Risiko darstellen.
		(3) Die in Absatz 1 beschriebene Verpflichtung gilt für die erste Verwendung eines Hochrisiko-

		KI-Systems. Der Betreiber kann in ähnlichen Fällen auf eine zuvor durchgeführte Folgenabschätzung für die allgemeinen Grundrechte oder eine bereits vorhandene Prüfung durch die Anbieter zurückgreifen. Ist der Betreiber während des Einsatzes des Hochrisiko-KI-Systems der Ansicht, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, führt er eine neue Folgenabschätzung für die allgemeinen Grundrechte durch.
		(4) Im Verlauf der Folgenabschätzung benachrichtigt der Betreiber, mit Ausnahme von KMU, die nationale Aufsichtsbehörde und die relevanten Interessenträger und bezieht so weit wie möglich Vertreter der Personen oder Personengruppen ein, die von dem Hochrisiko-KI-System gemäß Absatz 1 betroffen sein könnten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Gleichstellungsstellen, Verbraucherschutzbehörden, Sozialpartner und Datenschutzbehörden, um Beiträge zur Folgenabschätzung zu erhalten. Der Betreiber räumt den Stellen eine Frist von sechs Wochen für ihre Antwort ein. KMU können die in diesem Absatz festgelegten Bestimmungen freiwillig anwenden. **In dem in Artikel 47 Absatz 1 genannten Fall können öffentliche Stellen von dieser Verpflichtung befreit werden.**
		(5) Ein Betreiber, bei dem es sich um eine Behörde oder ein Unternehmen im Sinne von Artikel 51 Absatz 1a Buchstabe b handelt, veröffentlicht eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Folgenabschätzung als Teil der Registrierung der Nutzung gemäß seiner Verpflichtung nach Artikel 51 Absatz 2.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
		(6) Ist der Betreiber bereits verpflichtet, eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 27 der Richtlinie (EU) 2016/680 durchzuführen, wird die Folgenabschätzung für die allgemeinen Grundrechte gemäß Absatz 1 in Verbindung mit der Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt und als Zusatz veröffentlicht. Die Datenschutz-Folgenabschätzung wird als Nachtrag veröffentlicht.
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.	(1) Jeder Mitgliedstaat sorgt für die Benennung oder Schaffung **mindestens** 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.	(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. **Diese Verfahren werden in Zusammenarbeit zwischen den notifizierenden Behörden aller Mitgliedstaaten entwickelt.**
(2) Die Mitgliedstaaten können eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als notifizierende Behörde benennen.	(2) Die Mitgliedstaaten können **entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen** Akkreditierungsstelle im Sinne **von und im Einklang mit** der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 **erfolgt**.	
(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.	(6) Notifizierende Behörden gewährleisten **im Einklang mit Artikel 70** die Vertraulichkeit der von ihnen erlangten Informationen.	
(7) Notifizierende Behörden verfügen über kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können.	(7) Notifizierende Behörden verfügen über **eine angemessene Anzahl kompetenter** Mitarbeiter ~~in ausreichender Zahl~~, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können.	(7) Notifizierende Behörden verfügen über kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können. **Gegebenenfalls muss das zuständige Personal über die erforderliche Sachkenntnis, z. B. einen Abschluss in einem geeigneten Rechtsgebiet, für die Überwachung der in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Grundrechte verfügen.**
(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.	**gestrichen**	(8) Notifizierende Behörden gewährleisten, dass Konformitätsbewertungen in angemessener **und zeitnaher** 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. **Besondere Aufmerksamkeit gilt der Minimierung des**

		Verwaltungsaufwands und der Befolgungskosten für Kleinst- und Kleinunternehmen gemäß der Definition im Anhang der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission.
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.	(2) Dem Antrag auf Notifizierung legen sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des **bzw.** der **Konformitätsbewertungsmoduls bzw. - module** und der **KI-Systeme**, 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	(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.	solchen Benennungen zur Unterstützung ihres Benennungsverfahrens nach dieser Verordnung verwendet werden. **Die notifizierte Stelle aktualisiert die in Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen immer dann, wenn sich relevante Änderungen ergeben, damit die für notifizierte Stellen zuständige Behörde überwachen und überprüfen kann, ob die in Artikel 33 genannten Anforderungen kontinuierlich eingehalten werden.**	
Artikel 32 Notifizierungsverfahren		
(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 33 erfüllen.	(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen **von Artikel** 33 erfüllen.	(1) Die notifizierenden Behörden **notifizieren** nur Konformitätsbewertungsstellen, 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.	(2) Die notifizierenden Behörden unterrichten die Kommission und die **anderen** Mitgliedstaaten mithilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird**, über diese Stellen**.	(2) Die notifizierenden Behörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird, **über jede Konformitätsbewertungsstelle gemäß Absatz 1.**
(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul(en) und den betreffenden Technologien der künstlichen Intelligenz.	(3) Eine Notifizierung **gemäß Absatz 2** enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem~~/den~~ betreffenden Konformitätsbewertungsmodul~~(en) und~~ **oder** den betreffenden **Konformitätsbewertungsmodulen und des betreffenden KI-Systems sowie die einschlägige Bestätigung** der **Kompetenz. Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2, so legt die notifizierende Behörde der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Unterlagen, die die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle nachweisen, sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle**	(3) Eine Notifizierung **gemäß Absatz 2** enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul(en) und den betreffenden Technologien der künstlichen Intelligenz **sowie die betreffende Bescheinigung der Kompetenz.**

	regelmäßig überwacht wird und weiter stets den Anforderungen nach Artikel 33 genügt.	
(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.	(4) Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die **Tätigkeiten** einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die **anderen** Mitgliedstaaten innerhalb von **zwei Wochen nach einer Notifizierung durch eine notifizierende Behörde, wenn eine Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2 vorgelegt wird, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung durch eine notifizierende Behörde, wenn als Nachweis Unterlagen gemäß Artikel 31 Absatz 3 vorgelegt werden,** Einwände erhoben haben.	(4) Die betreffende Konformitätsbewertungsstelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von **zwei Wochen nach der Validierung** der Notifizierung, **sofern eine Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 31 Absatz 2 vorgelegt wird, oder innerhalb von zwei Monaten nach der Notifizierung, sofern beweiskräftige Unterlagen gemäß Artikel 31 Absatz 3 vorgelegt werden**, Einwände erhoben haben.
		(4a) Werden Einwände erhoben, konsultiert die Kommission unverzüglich die betreffenden Mitgliedstaaten und die Konformitätsbewertungsstelle. In Anbetracht dessen entscheidet die Kommission, ob die Genehmigung gerechtfertigt ist oder nicht. Die Kommission richtet ihren Beschluss an die betroffenen Mitgliedstaaten und an die zuständige Konformitätsbewertungsstelle.
		4b) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Konformitätsbewertungsstellen mit.
(5) Die notifizierenden Behörden melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.	**gestrichen**	
Artikel 33 Notifizierte Stellen	**Anforderungen an** notifizierte Stellen	
(1) Die notifizierten Stellen überprüfen die Konformität von Hochrisiko-KI-Systemen nach den in Artikel 43 genannten Konformitätsbewertungsverfahren.	(1) **Eine notifizierte Stelle muss nach nationalem Recht gegründet und mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet sein.**	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(2) Die notifizierten Stellen müssen die Anforderungen an die Organisation, das Qualitätsmanagement, die Ressourcenausstattung und die Verfahren erfüllen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind.		(2) Die notifizierten Stellen müssen die Anforderungen an die Organisation, das Qualitätsmanagement, die Ressourcenausstattung und die Verfahren erfüllen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind, **sowie die Mindestanforderungen an die Cybersicherheit, die für öffentliche Verwaltungseinrichtungen gelten, die gemäß der Richtlinie (EU) 2022/2555 als Betreiber wesentlicher Dienste identifiziert wurden.**
(3) Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise der notifizierten Stellen sind so gestaltet, dass sie die Zuverlässigkeit der Leistung der notifizierten Stelle und das Vertrauen in die Ergebnisse der von ihr durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.	(3) Die Organisationsstruktur, die Zuweisung der Zuständigkeiten, die Berichtslinien und die Funktionsweise der notifizierten Stellen sind so gestaltet, dass **das Vertrauen in** die ~~Zuverlässigkeit der~~ Leistung der notifizierten Stelle und ~~das Vertrauen~~ in die Ergebnisse der von ihr durchgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten gewährleisten.	
(4) Die notifizierten Stellen sind von dem Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems, zu dem sie Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen, unabhängig. Außerdem sind die notifizierten Stellen von allen anderen Akteuren, die ein wirtschaftliches Interesse an dem bewerteten Hochrisiko-KI-System haben, und von allen Wettbewerbern des Anbieters unabhängig.		(4) Die notifizierten Stellen sind von dem Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems, zu dem sie Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen, unabhängig. Außerdem sind die notifizierten Stellen von allen anderen Akteuren, die ein wirtschaftliches Interesse an dem bewerteten Hochrisiko-KI-System haben, und von allen Wettbewerbern des Anbieters unabhängig. **Dies schließt die Verwendung von bewerteten KI-Systemen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Verwendung solcher Systeme zum persönlichen Gebrauch nicht aus.**
		(4a) Eine Konformitätsbewertung gemäß Absatz 1 wird von Mitarbeitern notifizierter Stellen durchgeführt, die in den 12 Monaten vor der Bewertung weder für den Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems noch für eine mit diesem Anbieter verbundene juristische Person eine andere Dienstleistung im Zusammenhang

		mit dem bewerteten Sachverhalt erbracht haben und sich verpflichtet haben, in den 12 Monaten nach Abschluss der Bewertung keine derartigen Dienstleistungen für sie zu erbringen.
(5) Die notifizierten Stellen gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Unabhängigkeit, Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. Von den notifizierten 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 notifizierten 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 notifizierten 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.	(6) Die notifizierten Stellen gewährleisten durch dokumentierte Verfahren, dass ihre Mitarbeiter, Ausschüsse, Zweigstellen, Unterauftragnehmer sowie alle zugeordneten Stellen oder Mitarbeiter externer Einrichtungen **im Einklang mit Artikel 70** 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 notifizierten 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.	(6) Die notifizierten 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 notifizierten 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. **Alle Informationen und Unterlagen, in deren Besitz eine notifizierte Stelle auf der Grundlage dieses Artikels gelangt, werden im Einklang mit den in Artikel 70 festgelegten Vertraulichkeitspflichten behandelt.**
(7) Die notifizierten 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 notifizierten 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.	(8) Die notifizierten Stellen schließen eine angemessene Haftpflichtversicherung für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ab, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts von dem Mitgliedstaat**, in dem sie sich befinden,** gedeckt oder dieser Mitgliedstaat ist **selbst** unmittelbar für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig.	
(9) Die notifizierten 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 notifizierten Stellen selbst oder in ihrem Auftrag und in ihrer Verantwortung erfüllt werden.		
(10) Die notifizierten Stellen verfügen über ausreichende interne Kompetenzen, um die von externen Stellen in ihrem Namen wahrgenommen Aufgaben wirksam beurteilen zu können. Dazu müssen die notifizierten 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.	(10) Die notifizierten Stellen verfügen über ausreichende interne Kompetenzen, um die von externen Stellen in ihrem Namen wahrgenommen Aufgaben wirksam beurteilen zu können. Die notifizierten Stellen **verfügen** ständig über ausreichendes administratives, technisches**, juristisches** und wissenschaftliches Personal, 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.	**gestrichen**	
nicht enthalten	**Artikel 33a** **Vermutung der Konformität mit den Anforderungen an notifizierte Stellen**	*nicht enthalten*
	Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, oder Teile dieser Normen erfüllt, wird davon ausgegangen, dass sie die in Artikel 33 genannten Anforderungen, soweit diese von den geltenden harmonisierten Normen erfasst werden, erfüllt.	
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.		(3) Arbeiten dürfen nur mit Zustimmung des Anbieters an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden. **Die benannten Stellen machen eine Liste ihrer Zweigstellen öffentlich zugänglich.**
(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.	(4) Die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß dieser Verordnung ausgeführten Arbeiten **werden für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum der Beendigung der Vergabe von Unteraufträgen für die notifizierende Behörde bereitgehalten**.	(4) Die notifizierten Stellen halten für die notifizierende Behörde die einschlägigen Unterlagen über die **Überprüfung** der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihnen gemäß dieser Verordnung ausgeführten Arbeiten bereit.
nicht enthalten	**Artikel 34a** **Operative Pflichten der notifizierten Stellen**	*nicht enthalten*
	(1) Die notifizierten Stellen überprüfen die Konformität von Hochrisiko-KI-Systemen nach den in Artikel 43 genannten Konformitätsbewertungsverfahren.	
	(2) Die notifizierten Stellen führen ihre Tätigkeiten ohne unnötige Belastungen für die Anbieter und unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie der Komplexität des betreffenden Hochrisiko-KI-Systems durch Hierbei geht die notifizierte Stelle jedoch so streng vor und hält ein solches Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des Hochrisiko-KI-Systems mit den Anforderungen dieser Verordnung erforderlich ist.	

	(3) 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 Behörde ihre Bewertungs-, Benennungs-, Notifizierungs- und Überwachungsaufgaben wahrnehmen kann und die Bewertung gemäß diesem Kapitel erleichtert wird.	
Artikel 35 Kennnummern und Verzeichnisse der nach dieser Verordnung benannten notifizierten Stellen		Kennnummern und Verzeichnisse **notifizierter** 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	**(1) Die notifizierende Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten mithilfe des in Artikel 32 Absatz 2 genannten elektronischen Notifizierungsinstruments über alle relevanten Änderungen der Notifizierung einer notifizierten Stelle.**	(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.		~~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.	**(2) Für Erweiterungen des Geltungsbereichs der Notifizierung gilt das Verfahren gemäß den Artikeln 31 und 32. Für andere Änderungen der Notifizierung als Erweiterungen ihres Geltungsbereichs gelten die in den folgenden Absätzen dargelegten Verfahren.**	(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 **und die Marktüberwachungsbehörde** auf deren Verlangen bereitgehalten werden.
	Beschließt eine notifizierte Stelle die Einstellung ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten, so teilt sie dies der betreffenden notifizierenden Behörde und den betreffenden Anbietern so bald wie möglich und im Falle einer geplanten Einstellung ihrer Tätigkeiten ein Jahr vor deren Beendigung mit. Die Bescheinigungen können für einen befristeten Zeitraum von neun Monaten nach Einstellung der Tätigkeiten der notifizierten Stelle gültig bleiben, sofern eine andere notifizierte Stelle schriftlich bestätigt hat, dass sie die Verantwortung für die von diesen Bescheinigungen abgedeckten KI-Systeme übernimmt. Die neue notifizierte Stelle führt vor Ablauf dieser Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen KI-Systeme durch, bevor sie für diese neue Bescheinigungen ausstellt. Stellt die notifizierte Stelle ihre	

	Tätigkeit ein, so widerruft die notifizierende Behörde die Benennung.	
	(3) Hat die notifizierende Behörde hinreichende Gründe zu der Annahme, dass die notifizierte Stelle die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, so schränkt die notifizierenden Behörde – sofern die notifizierte Stelle Möglichkeit zur Stellungnahme hatte – die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß der Nichterfüllung dieser Anforderungen oder Pflichtverletzung berücksichtigt. Sie setzt die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.	
	(4) Wird die Benennung einer notifizierten Stelle ausgesetzt, eingeschränkt oder vollständig oder teilweise widerrufen, so setzt die notifizierte Stelle die betreffenden Hersteller spätestens innerhalb von zehn Tagen davon in Kenntnis.	
	(5) Wird eine Notifizierung eingeschränkt, ausgesetzt oder widerrufen, so ergreift die notifizierende Behörde geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Akten der betreffenden notifizierten Stelle für die notifizierenden Behörden in anderen Mitgliedstaaten und die Marktüberwachungsbehörden bereitgehalten und ihnen auf deren Anfrage zur Verfügung gestellt werden.	
	(6) Wird eine Benennung ausgesetzt, eingeschränkt oder widerrufen, so geht die notifizierende Behörde wie folgt vor:	

	a) Sie bewertet die Auswirkungen auf die von der notifizierten Stelle ausgestellte Bescheinigungen;	
	b) sie legt der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von drei Monaten nach Meldung der Änderungen der Notifizierung einen Bericht über ihre diesbezüglichen Ergebnisse vor;	
	c) sie weist die notifizierte Stelle zur Gewährleistung der Konformität der im Verkehr befindlichen KI-Systeme an, sämtliche nicht ordnungsgemäß ausgestellten Bescheinigungen innerhalb einer von der Behörde festgelegten angemessenen Frist auszusetzen oder zu widerrufen;	
	d) sie informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über Bescheinigungen, deren Aussetzung oder Widerruf sie angewiesen hat;	
	e) sie stellt den zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Anbieter seine eingetragene Niederlassung hat, alle relevanten Informationen über Bescheinigungen, deren Aussetzung oder Widerruf sie angewiesen hat, zur Verfügung. Die zuständige Behörde ergreift erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen, um ein mögliches Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte zu verhindern.	
	(7) Abgesehen von den Fällen, in denen Bescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Notifizierung ausgesetzt oder eingeschränkt wurde, bleiben die Bescheinigungen unter folgenden Umständen gültig:	

	a) Die notifizierende Behörde hat innerhalb eines Monats nach der Aussetzung oder Einschränkung bestätigt, dass im Zusammenhang mit den von der Aussetzung oder Einschränkung betroffenen Bescheinigungen kein Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte besteht, und die notifizierende Behörde hat einen Zeitplan sowie Maßnahmen genannt, die voraussichtlich dazu führen werden, dass die Aussetzung oder Einschränkung aufgehoben werden kann, oder	
	b) die notifizierende Behörde hat bestätigt, dass keine von der Aussetzung betroffenen Bescheinigungen während der Dauer der Aussetzung oder Einschränkung ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden, und gibt an, ob die notifizierte Stelle in der Lage ist, bestehende ausgestellte Bescheinigungen während der Dauer der Aussetzung oder Einschränkung weiterhin zu überwachen und die Verantwortung dafür zu übernehmen. Falls die für notifizierte Stellen zuständige Behörde feststellt, dass die notifizierte Stelle nicht in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen weiterzuführen, so bestätigt der Anbieter der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anbieter des von der Bescheinigung abgedeckten Systems seine eingetragene Niederlassung hat, innerhalb von drei Monaten nach der Aussetzung oder Einschränkung schriftlich, dass eine andere qualifizierte notifizierte Stelle vorübergehend die Aufgaben der notifizierten Stelle zur Überwachung der Bescheinigungen übernimmt und dass sie während der Dauer der Aussetzung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich bleibt.	

	(8) Abgesehen von den Fällen, in denen Bescheinigungen nicht ordnungsgemäß ausgestellt wurden und in denen eine Benennung widerrufen wurde, bleiben die Bescheinigungen unter folgenden Umständen für eine Dauer von neun Monaten gültig:	
	a) Die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anbieter des von der Bescheinigung abgedeckten KI-Systems seine eingetragene Niederlassung hat, bestätigt, dass im Zusammenhang mit den betreffenden Systemen kein Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte besteht, und	
	b) eine andere notifizierte Stelle hat schriftlich bestätigt, dass sie die unmittelbare Verantwortung für diese Systeme übernehmen und deren Bewertung innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Benennung abgeschlossen haben wird. **Unter den in Unterabsatz 1 genannten Umständen kann die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anbieter des von der Bescheinigung abgedeckten Systems seine Niederlassung hat, die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen um weitere Zeiträume von je drei Monaten, zusammengenommen jedoch nicht um mehr als zwölf Monate, verlängern.** **Die zuständige nationale Behörde oder die notifizierte Stelle, die die Aufgaben der von der Notifizierungsänderung betroffenen notifizierten Stelle übernimmt, teilt dies unverzüglich der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und den anderen notifizierten Stellen mit.**	
Artikel 37		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.		(1) Die Kommission untersucht erforderlichenfalls alle Fälle, in denen begründete Zweifel **an der Kompetenz einer notifizierten Stelle oder** daran bestehen, dass eine notifizierte Stelle die **geltenden** Anforderungen **und Pflichten weiterhin** erfüllt.
(2) Die notifizierende Behörde stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung der betreffenden notifizierten Stelle zur Verfügung.		(2) Die notifizierende Behörde stellt der Kommission auf Anfrage alle Informationen über die Notifizierung **oder das Fortbestehen** 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.	(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen gemäß diesem Artikel erlangten vertraulichen Informationen **im Einklang mit Artikel 70** vertraulich behandelt werden.	(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen gemäß diesem Artikel erlangten **sensiblen** 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.	(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt, so **unterrichtet** sie **die** notifizierende **Behörde über die Gründe dieser Feststellung und fordert sie auf**, die erforderlichen **Korrekturmaßnahmen** zu **ergreifen**, einschließlich **der Aussetzung, der Einschränkung oder des** Widerrufs der **Benennung**, sofern dies nötig ist. **Versäumt es eine notifizierende Behörde, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Notifizierung mittels Durchführungsrechtsakten aussetzten, einschränken oder widerrufen.** Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Anforderungen **für ihre Notifizierung** nicht oder nicht mehr erfüllt, so **setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat davon in Kenntnis und fordert ihn auf**, die erforderlichen Abhilfemaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist. **Versäumt es ein Mitgliedstaat, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, kann die Kommission die Benennung mittels Durchführungsrechtsakt aussetzen, einschränken oder zurückziehen.** Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
Artikel 38 Koordinierung der notifizierten Stellen		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.	(1) Die Kommission sorgt dafür, dass in **Bezug auf Hochrisiko-KI-Systeme** 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.	(2) Die **notifizierende Behörden** sorgen dafür, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen direkt oder über benannte Vertreter an der Arbeit dieser Gruppe beteiligen.	
		(2a) Die Kommission sorgt für den Austausch von Wissen und bewährten Verfahren zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.
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.	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**, sofern sie die in Artikel 33 festgelegten Anforderungen erfüllen**.	
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	**(1)** Bei Hochrisiko-KI-Systemen **oder KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck**, die **die** harmonisierten Normen ~~oder Teilen davon~~, deren	**(1)** Bei Hochrisiko-KI-Systemen **und Basismodellen**, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon, deren Fundstellen **gemäß der**

veröffentlicht wurden, übereinstimmen, wird eine Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Artikels vermutet, soweit diese Anforderungen von den Normen abgedeckt sind.	Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, **oder Teile dieser Normen erfüllen**, wird eine Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses **Titels oder gegebenenfalls mit den Anforderungen gemäß Artikel 4a und Artikel 4b** vermutet, soweit diese Anforderungen von den Normen abgedeckt sind.	**Verordnung (EU) 1025/2012** im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden, übereinstimmen, wird eine Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Artikels **oder in Artikel 28b** vermutet, soweit diese Anforderungen von den Normen abgedeckt sind.
		Die Kommission erteilt gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 1025/2012 spätestens [zwei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] Normungsaufträge für alle Anforderungen, die in der Verordnung gestellt werden. Bei der Ausarbeitung des Normungsauftrags konsultiert die Kommission das Amt für KI und das KI-Beratungsforum.
	(2) Bei der Erteilung eines Normungsauftrags an die europäischen Normungsorganisationen gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 gibt die Kommission an, dass die Normen kohärent, eindeutig und so abgefasst sind, dass sie insbesondere die folgenden Ziele erfüllen:	**(2) Bei der Erteilung eines Normungsauftrags an die europäischen Normungsorganisationen gibt die Kommission an, dass die Normen mit den in Anhang II aufgeführten sektoralen Rechtsvorschriften übereinstimmen müssen und sicherstellen sollen, dass die in der Union in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme oder Basismodelle die in dieser Verordnung festgelegten einschlägigen Anforderungen erfüllen;**
	a) Sicherstellung, dass KI-Systeme, die in der Union in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sicher sind und die Werte der Union achten und die offene strategische Autonomie der Union stärken;	
	b) Förderung von Investitionen und Innovationen im Bereich der KI, auch durch die Steigerung der Rechtssicherheit, sowie der Wettbewerbsfähigkeit und des Wachstums des Unionsmarktes;	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	c) Verbesserung der Multi-Stakeholder-Governance, die alle relevanten europäischen Interessengruppen repräsentiert (z. B. Industrie, KMU, Zivilgesellschaft, Forschung);	
	d) Unterstützung der Stärkung der weltweiten Zusammenarbeit bei der Normung im Bereich der KI, die mit den Werten und Interessen der Union im Einklang steht.	
	Die Kommission fordert die europäischen Normungsorganisationen auf, nachzuweisen, dass sie sich nach besten Kräften bemühen, die genannten Ziele zu erreichen.	
		(3) Die am Normungsprozess beteiligten Akteure berücksichtigen die in Artikel 4 Buchstabe a dargelegten allgemeinen Grundsätze für vertrauenswürdige KI, bemühen sich um die Förderung von Investitionen und Innovationen im Bereich der KI sowie der Wettbewerbsfähigkeit und des Wachstums des Unionsmarktes und tragen zur Stärkung der weltweiten Zusammenarbeit bei der Normung und zur Berücksichtigung bestehender internationaler Normen im Bereich der KI bei, die mit den Werten, Grundrechten und Interessen der Union im Einklang stehen, und stellen eine ausgewogene Vertretung der Interessen und eine wirksame Beteiligung aller relevanten Interessenträger gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sicher.
Artikel 41 Gemeinsame Spezifikationen	Gemeinsame Spezifikationen ~~für die Anforderungen~~	
(1) Gibt es keine harmonisierten Normen gemäß Artikel 40 oder ist die Kommission der Auffassung, dass die einschlägigen harmonisierten Normen	(1) **Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Anhörung des** in **Artikel 56 genannten KI-Ausschusses** gemäß dem in	**gestrichen**

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.	Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren **Durchführungsrechtsakte zu** erlassen**, um gemeinsame technische Spezifikationen für die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels oder gegebenenfalls für die Anforderungen gemäß Artikel 4a und Artikel 4b festzulegen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:**	
	a) Im Amtsblatt der Europäischen Union sind im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 keine Fundstellen zu harmonisierten Normen veröffentlicht, die die einschlägigen wesentlichen Bedenken in Bezug auf Sicherheit oder Grundrechte abdecken;	
	b) die Kommission hat gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen damit beauftragt, eine harmonisierte Norm für die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels zu erarbeiten;	
	c) der in Buchstabe b genannte Auftrag wurde von keiner europäischen Normungsorganisation angenommen oder die für den Auftrag erarbeiteten harmonisierten Normen werden nicht innerhalb der gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 gesetzten Frist vorgelegt oder diese Normen genügen dem Auftrag nicht.	
	(1a) Vor der Ausarbeitung des Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass sie die Bedingungen nach Absatz 1 als erfüllt erachtet.	**(1a) Die Kommission kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts, der nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 74 Absatz 2 und nach Anhörung des Amtes für künstliche Intelligenz und des Beratungsforums für künstliche Intelligenz erlassen wird, gemeinsame Spezifikationen für die in Kapitel 2**

		dieses Titels oder in Artikel 28b genannten Anforderungen festlegen, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
		a) Es gibt keinen Verweis auf bereits im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichte harmonisierte Normen, die sich auf die wesentliche(n) Anforderung(en) beziehen, es sei denn, die betreffende harmonisierte Norm ist eine bestehende Norm, die überarbeitet werden muss
		b) Die Kommission hat eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen mit der Erarbeitung einer harmonisierten Norm für die in Kapitel 2 genannte(n) grundlegende(n) Anforderung(en) beauftragt;
		c) Der unter Buchstabe b) genannte Auftrag ist bisher von keiner europäischen Normungsorganisation angenommen worden; oder es kommt zu unangemessenen Verzögerungen bei der Festlegung einer geeigneten harmonisierten Norm; oder die bereitgestellte Norm erfüllt nicht die Anforderungen des einschlägigen Unionsrechts oder entspricht nicht der Forderung der Kommission.
		(1b) Wenn die Kommission der Auffassung ist, dass besondere Grundrechtsbelange berücksichtigt werden müssen, müssen die von der Kommission gemäß Absatz 1a angenommenen gemeinsamen Spezifikationen auch diese besonderen Grundrechtsbelange berücksichtigen.
		(1c) Die Kommission entwickelt gemeinsame Spezifikationen für die Methodik zur Erfüllung der Berichterstattungs- und Dokumentationspflicht über den Energie- und

		Ressourcenverbrauch während der Entwicklung, Trainings und Einführung des Hochrisiko-KI-Systems.
(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.	(2) **In der frühen Ausarbeitungsphase des Entwurfs eines Durchführungsrechtsakts zur Festlegung einer** gemeinsamen **Spezifikation erfüllt die Kommission die in Artikel 40 Absatz 2 genannten Ziele und** holt ~~die Kommission~~ die Stellungnahmen der einschlägigen Stellen oder Expertengruppen ein, die nach den jeweiligen sektorspezifischen Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden. **Auf der Grundlage dieser Anhörung arbeitet die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts aus.**	(2) Bei der Ausarbeitung der in **den Absätzen 1a und 1b** genannten gemeinsamen Spezifikationen **konsultiert** die Kommission **regelmäßig das Amt für KI und das Beratungsforum, die europäischen Normungsorganisationen und die im Rahmen des einschlägigen sektoralen Unionsrechts eingerichteten Gremien oder Expertengruppen sowie andere relevante Interessenträger. Die Kommission hat die in Artikel 40 Absatz 1c genannten Ziele zu erfüllen und ordnungsgemäß zu begründen, warum sie beschlossen hat, auf gemeinsame Spezifikationen zurückzugreifen.** **Beabsichtigt die Kommission, gemeinsame Spezifikationen gemäß Absatz 1a des vorliegenden Artikels zu erlassen, so gibt sie auch klar an, welches spezifische Grundrechtsanliegen behandelt werden soll.** **Bei der Annahme gemeinsamer Spezifikationen gemäß den Absätzen 1a und 1b des vorliegenden Artikels berücksichtigt die Kommission die Stellungnahme des in Artikel 56e Buchstabe b der vorliegenden Verordnung genannten Amts für KI. Beschließt die Kommission, der Stellungnahme des Amts für KI nicht zu folgen, so legt sie dem Amt für KI eine begründete Erklärung vor.**
		(3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die mit den in den **Absätzen 1a und 1b** 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.
(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.	(3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen **oder KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck**, die mit den in Absatz 1 genannten gemeinsamen Spezifikationen übereinstimmen, wird eine Konformität mit den Anforderungen in Kapitel 2 dieses **Titels oder gegebenenfalls mit den Anforderungen gemäß Artikel 4a und Artikel 4b** vermutet, soweit diese Anforderungen von den gemeinsamen Spezifikationen abgedeckt sind.	
		(3a) Wird eine harmonisierte Norm von einer europäischen Normungsorganisation angenommen und der Kommission zur Veröffentlichung ihrer Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union vorgeschlagen, so bewertet die Kommission die harmonisierte Norm gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. Wird die Fundstelle einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, so hebt die Kommission die in den Absätzen 1 und 1b genannten Rechtsakte oder Teile davon auf, die dieselben Anforderungen gemäß Kapitel 2 dieses Titels betreffen.
(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.	(4) **Werden Fundstellen zu einer harmonisierten Norm im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, so werden** die in Absatz 1 genannten **Durchführungsrechtsakte, die die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels oder die Anforderungen gemäß Artikel 4a und Artikel 4b abdecken, gegebenenfalls aufgehoben.**	(4) Wenn Anbieter von **Hochrisiko-KI-Systemen** die in Absatz 1 genannten gemeinsamen Spezifikationen nicht befolgen, müssen sie hinreichend nachweisen, dass sie technische Lösungen verwenden, die den **in Kapitel II genannten Anforderungen** zumindest gleichwertig sind;
	(5) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass eine gemeinsame Spezifikation nicht vollständig den Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels oder gegebenenfalls den Anforderungen gemäß Artikel 4a und Artikel 4b genügt, so setzt er die	

	Kommission mit einer ausführlichen Erläuterung hiervon in Kenntnis, und die Kommission bewertet diese Informationen und ändert gegebenenfalls den betreffenden Durchführungsrechtsakt zur Festlegung einer gemeinsamen Spezifikation.	
Artikel 42 Vermutung der Konformität mit gewissen Anforderungen	Vermutung der Konformität mit ~~gewissen~~**bestimmten** 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.	(1) ~~Unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung gilt~~ Für Hochrisiko-KI-Systeme, die mit Daten**, in denen sich die** besonderen geografischen, verhaltensbezogenen **oder** funktionalen Rahmenbedingungen **niederschlagen**, unter denen sie ~~bestimmungsgemäß~~ verwendet werden sollen, trainiert und getestet wurden, **gilt** die Vermutung, dass sie die **entsprechenden** in Artikel 10 Absatz 4 **festgelegten Anforderungen** erfüllen.	(1) Unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung gilt für Hochrisiko-KI-Systeme, die mit Daten zu den besonderen geografischen, verhaltensbezogenen, **kontextuellen** und funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen sie bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, trainiert und getestet wurden, die Vermutung, dass sie die in Artikel 10 Absatz 4 **festgelegten jeweiligen Anforderungen** erfüllen.
(2) Für Hochrisiko-KI-Systeme, die im Rahmen eines der Cybersicherheitszertifizierungssysteme gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates[33], 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.	(2) Für Hochrisiko-KI-Systeme **oder KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck**, die im Rahmen eines **Schemas für die Cybersicherheitszertifizierung** gemäß der Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates, 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.	

[33] 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).

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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:	(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 **entscheidet** er **sich für** eines der folgenden Verfahren:	(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 **entscheidet** er **sich für** eines der folgenden Verfahren;
(a) das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI;	(a) das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI **oder**	(a) das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle gemäß Anhang VI; **oder**
(b) das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation unter Beteiligung einer notifizierten Stelle gemäß Anhang VII.		(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.		Zum Nachweis, dass sein Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt, **muss der Anbieter in den folgenden Fällen das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII anwenden:**
		a) **Wenn es keine** harmonisierten Normen gemäß Artikel 40 **gibt, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde und die alle relevanten Sicherheitsanforderungen für das KI-System abdecken**, und keine gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 41 **vorliegen**;

		b) Wenn die unter Buchstabe a genannten technischen Spezifikationen zwar vorliegen, der Anbieter sie aber nicht oder nur teilweise angewandt hat;
		c) Wenn eine oder mehrere der unter Buchstabe a genannten technischen Spezifikationen mit einer Einschränkung und nur für den eingeschränkten Teil der Norm veröffentlicht wurden;
		d) Wenn der Anbieter der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des KI-Systems eine Überprüfung durch Dritte erfordern, unabhängig von seinem Risikoniveau.
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.		Für die Zwecke der **Durchführung** 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	(2) Bei den in Anhang III Nummern 2 bis 8 aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen **und bei den in Titel 1a genannten KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck** 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~~	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Artikeln 97 bis 101 der Richtlinie genannten Verfahrens.	~~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 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 notifizierten 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 notifizierten 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,	**gestrichen**	(4) Hochrisiko-KI-Systeme, **die bereits Gegenstand eines**

wenn sie wesentlich geändert werden, unabhängig davon, ob das geänderte System noch weiter in Verkehr gebracht oder vom derzeitigen Nutzer weitergenutzt werden soll.		**Konformitätsbewertungsverfahren gewesen sind**, werden einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen, wenn sie wesentlich geändert werden, unabhängig davon, ob das geänderte System noch weiter in Verkehr gebracht oder vom derzeitigen **Betreiber** 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.		
		(4a) Bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung durch Dritte nach diesem Artikel werden die besonderen Interessen und Bedürfnisse von KMU berücksichtigt, indem diese Gebühren proportional zu ihrer Größe und der Größe ihres Marktes gesenkt werden.
(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.	(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 73 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um **die Anhänge VI und VII** angesichts des technischen Fortschritts **zu aktualisieren**.	(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. **Bei der Vorbereitung solcher delegierten Rechtsakte konsultiert die Kommission das Amt für KI und die betroffenen Interessenträger;**
(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Änderung der Absätze 1 und 2 zu erlassen, um die in Anhang III Nummern		(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 notifizierten Stellen.		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 notifizierten Stellen. **Bei der Vorbereitung solcher delegierten Rechtsakte konsultiert die Kommission das Amt für KI und die betroffenen Interessenträger;**
Artikel 44 Bescheinigungen		
(1) Die von notifizierten 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.	(1) Die von notifizierten Stellen gemäß Anhang VII **ausgestellten** Bescheinigungen werden in einer **Sprache** ausgefertigt, die **für die einschlägigen Behörden des Mitgliedstaats**, in dem die notifizierte Stelle niedergelassen ist, **leicht verständlich** ist.	(1) Die von notifizierten Stellen gemäß Anhang VII erteilten Bescheinigungen werden in einer **oder mehreren Amtssprachen** der Union ausgefertigt, die der Mitgliedstaat, in dem die notifizierte Stelle niedergelassen ist, festlegt, oder in **einer oder mehreren anderen Amtssprachen** 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.	(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. **Eine Ergänzung zu einer Bescheinigung ist so lange gültig wie die Bescheinigung, zu der sie gehört.**	(2) Die Bescheinigungen sind für die darin genannte Dauer gültig, die maximal **vier** 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 **vier** Jahren verlängert werden;
(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses	(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses	(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.	Titels nicht mehr erfüllt, setzt sie die **ausgestellte** Bescheinigung aus oder widerruft diese oder schränkt sie ein, jeweils unter Berücksichtigung des **Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit**, 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.	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.	~~Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass~~ **Es muss** ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierten **Stellen** vorgesehen ~~ist, die ein berechtigtes Interesse an einer solchen Entscheidung haben~~**sein**.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierten Stelle – **auch in Bezug auf ausgestellte Konformitätsbescheinigungen** – 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 Auskunftsersuchen 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 notifizierten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für die gleiche KI-Technik nachgehen, ihre einschlägigen Informationen über negative und auf Anfrage auch über positive Konformitätsbewertungsergebnisse.	(3) Jede notifizierte Stelle übermittelt den anderen notifizierten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für die **gleichen** KI-**Systeme** nachgehen, ihre einschlägigen Informationen über negative und auf Anfrage auch über positive Konformitätsbewertungsergebnisse.	(3) Eine notifizierte Stelle übermittelt anderen notifizierten Stellen, die ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten ~~für die gleiche KI-Technik~~ nachgehen, ihre einschlägigen Informationen über negative und auf Verlangen auch über positive Konformitätsbewertungsergebnisse.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	(4) Die in den Absätzen 1 bis 3 dargelegten Pflichten werden im Einklang mit Artikel 70 erfüllt.	
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.	(1) Abweichend von Artikel 43 **und auf ein hinreichend begründetes Ersuchen** 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.~~**, wobei den außergewöhnlichen Gründen für die Ausnahmeregelung Rechnung getragen wird.** Der Abschluss dieser Verfahren erfolgt unverzüglich.	(1) In Abweichung von Artikel 43 kann eine **nationale Aufsichtsbehörde von einer Justizbehörde fordern**, 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 **kritischer Infrastruktur zu** 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;
	(1a) In hinreichend begründeten dringenden Fällen aus außergewöhnlichen Gründen der öffentlichen Sicherheit oder in Fällen einer konkreten, erheblichen und unmittelbaren Gefahr für das Leben oder die körperliche Unversehrtheit natürlicher Personen können Strafverfolgungsbehörden oder Katastrophenschutzbehörden ein bestimmtes Hochrisiko- KI-System ohne die in Absatz 1 genannte Genehmigung in Betrieb nehmen, sofern diese Genehmigung während der Verwendung oder im Anschluss daran unverzüglich beantragt wird; falls diese Genehmigung abgelehnt wird, wird seine Verwendung mit sofortiger Wirkung eingestellt	

	und sämtliche Ergebnisse dieser Verwendung werden unverzüglich verworfen.	
(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.	(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**. Diese Verpflichtung erstreckt sich nicht auf sensible operative Daten zu den Tätigkeiten von Strafverfolgungsbehörden**. **gestrichen**	(2) Die in Absatz 1 genannte Genehmigung wird nur erteilt, **wenn die nationale Aufsichtsbehörde und die Justizbehörde** zu dem Schluss **gelangen**, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt. Die **nationale Aufsichtsbehörde** unterrichtet die Kommission, **das Amt für künstliche Intelligenz** und die anderen Mitgliedstaaten über **alle gestellten Anträge und** alle **diesbezüglichen** 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.	**gestrichen**	(3) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von 15 Kalendertagen nach Erhalt der in Absatz 2 genannten Mitteilung Einwände gegen **den Antrag der nationalen Aufsichtsbehörde auf eine** von einer **nationalen Aufsichtsbehörde** 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	**gestrichen**	(4) Erhebt innerhalb von 15 Kalendertagen nach Erhalt der in Absatz 2 genannten Mitteilung ein Mitgliedstaat Einwände gegen **einen** von einer **nationalen Aufsichtsbehörde** eines anderen Mitgliedstaats **gestellten Antrag** 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 **und dem Amt für künstliche Intelligenz** auf; der bzw. die betroffenen Akteur(e) werden konsultiert und erhalten Gelegenheit, dazu Stellung zu nehmen. In Anbetracht dessen entscheidet die Kommission, ob

Kommission richtet ihren Beschluss an die betroffenen Mitgliedstaaten und an den/die betroffenen Akteur(e).		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.	**gestrichen**	(5) Wird die Genehmigung als ungerechtfertigt erachtet, so muss sie von der **nationalen Aufsichtsbehörde** 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.	(6) ~~Abweichend von den Absätzen 1 bis 5 gelten~~ Für Hochrisiko-KI-Systeme **in Verbindung mit** Produkten, die unter die **in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union** fallen, **gelten nur die in den genannten Rechtsvorschriften festgelegten** Ausnahmen **von den Konformitätsbewertungsverfahren.**	
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.	(1) Der Anbieter stellt für jedes KI-System eine schriftliche **oder elektronisch unterzeichnete** 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 **übermittelt**.	(1) Der Anbieter stellt für jedes **Hochrisiko-KI-System** eine schriftliche **maschinenlesbare, physische oder elektronische** EU-Konformitätserklärung aus und hält sie für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des **Hochrisiko-KI-Systems** für die **nationale Aufsichtsbehörde und** die zuständigen nationalen Behörden bereit. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird **der nationalen Aufsichtsbehörde und** den zuständigen nationalen Behörden auf Anfrage **übermittelt**;
(2) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass das betreffende Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt. Die	(2) Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass das betreffende Hochrisiko-KI-System die Anforderungen in Kapitel 2 dieses Titels erfüllt. Die	(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.	EU-Konformitätserklärung enthält die in Anhang V aufgeführten Angaben und wird in eine **Sprache** übersetzt, die **für die zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten**, in dem **bzw. in denen das Hochrisiko-KI-System bereitgestellt wird, leicht verständlich ist.**	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 **in Verkehr gebracht oder** 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.		(3) Unterliegen Hochrisiko-KI-Systeme noch anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die ebenfalls eine EU-Konformitätserklärung vorschreiben, so **kann** eine einzige EU-Konformitätserklärung ausgestellt **werden**, 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.		(5) **Nach Anhörung des Amts für künstliche Intelligenz** wird der Kommission 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		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.	(1) **Für die CE-Konformitätskennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.**	(1) Die **physische** CE-Kennzeichnung wird gut sichtbar, leserlich und dauerhaft an Hochrisiko-KI-Systemen angebracht, **bevor das Hochrisiko-KI-System in Verkehr gebracht wird**. Falls die Art des Hochrisiko-KI-Systems dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird sie auf der Verpackung oder gegebenenfalls den Begleitunterlagen angebracht. **Dahinter kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Verwendungsgefahr angibt;**
		(1a) Bei ausschließlich digitalen Hochrisiko-KI-Systemen wird eine digitale CE-Kennzeichnung nur dann verwendet, wenn sie über die Schnittstelle, von der aus auf das KI-System zugegriffen wird, oder über einen maschinenlesbaren Code oder andere elektronische Mittel angezeigt werden kann.
(2) Für die in Absatz 1 dieses Artikels genannte CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.	(2) **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.**	
(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.	**gestrichen**	(3) Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 43 zuständigen notifizierten Stelle hinzugefügt. Diese Kennnummer **der notifizierten Stelle ist entweder von der Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Bevollmächtigten des Anbieters anzubringen. 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;

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
		(3a) Falls Hochrisiko-KI-Systeme ferner unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, in denen die CE-Kennzeichnung auch vorgesehen ist, bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass das Hochrisiko-KI-System auch die Anforderungen dieser anderen Rechtsvorschriften 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:		Der Anbieter hält für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des Hochrisiko-KI-Systems folgende Unterlagen für die **nationale Aufsichtsbehörde und 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	Registrierung **betreffender Akteure und in Anhang III aufgeführter Hochrisiko-KI-Systeme**	
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.	**(1)** Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eines in **Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systems, mit Ausnahme der in Anhang III Nummern 1,** 6 **und 7 genannten Hochrisiko-KI-Systeme in den Bereichen Strafverfolgung, Migration, Asyl und**	**(1)** 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 **gemäß Artikel 60**

	Grenzkontrolle und der in Anhang III Nummer 2 genannten Hochrisiko-KI-**Systeme, registrieren sich der Anbieter und gegebenenfalls der Bevollmächtigte in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank.** Der Anbieter oder gegebenenfalls **der Bevollmächtigte registrieren ferner ihre Systeme in dieser Datenbank.**	**Absatz 2** in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank;
		(1a) Vor der Inbetriebnahme oder der Nutzung eines Hochrisiko-KI-Systems gemäß Artikel 6 Absatz 2 registrieren die folgenden Kategorien von Betreibern die Nutzung dieses KI-Systems in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank:
		a) Betreiber, die Behörden oder Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union sind, oder Betreiber, die in deren Namen handeln;
		b) Betreiber, die nach Verordnung (EU) 2022/1925 als Gatekeeper benannte Unternehmen sind.
		(1b) Betreiber, die nicht unter Unterabsatz 1 a fallen, sind berechtigt, die Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems im Sinne von Artikel 6 Absatz 2 freiwillig in der EU-Datenbank gemäß Artikel 60 zu registrieren.
		(1c) Unmittelbar nach jeder wesentlichen Änderung muss ein aktualisierter Registrierungseintrag vorgenommen werden.
	(2) Vor der Verwendung eines in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systems registrieren sich Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen, die Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen sind, oder in ihrem Namen handelnde Einrichtungen in der in Artikel 60 genannten EU-Datenbank und wählen das System aus, dessen Verwendung sie planen.	

	Die in Unterabsatz 1 festgelegten Pflichten gelten weder für Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen in den Bereichen Strafverfolgung, Grenzschutz, Einwanderung oder Asyl noch für Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen, die die in Anhang III Nummer 2 genannten Hochrisiko-KI-Systeme verwenden, noch für in ihrem Namen handelnde Einrichtungen.	
Titel IV Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme	Transparenzpflichten für **Anbieter und Nutzer** bestimmter KI-Systeme	Transparenzpflichten ~~für bestimmte KI-Systeme~~
Artikel 52 Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme	Transparenzpflichten für **Anbieter und Nutzer bestimmter** KI-Systeme	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.	(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 **aus Sicht einer normal informierten, angemessen aufmerksamen, verständigen natürlichen Person** 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, **wenn geeignete Schutzvorkehrungen für die Rechte und Freiheiten Dritter bestehen,** es sei denn, diese Systeme stehen der Öffentlichkeit zur Anzeige einer Straftat zur Verfügung.	(1) Die Anbieter stellen sicher, dass KI-Systeme, die für die Interaktion mit natürlichen Personen bestimmt sind, so konzipiert und entwickelt werden, dass **das KI-System, der Anbieter selbst oder der Nutzer die natürliche Person, die einem KI-System ausgesetzt ist, rechtzeitig, klar und verständlich darüber informiert**, dass sie es mit einem KI-System zu tun hat, es sei denn, dies ist aufgrund der Umstände und des Kontexts der Nutzung offensichtlich.
		Soweit angemessen und sachdienlich, umfassen diese Informationen auch, welche Funktionen KI-gestützt sind, ob es eine menschliche Aufsicht gibt und wer für den

		Entscheidungsprozess verantwortlich ist, sowie die bestehenden Rechte und Verfahren, die es natürlichen Personen oder ihren Vertretern nach dem Unionsrecht und dem nationalen Recht ermöglichen, gegen die Anwendung solcher Systeme auf sie Einspruch zu erheben und gerichtlichen Rechtsbehelf gegen Entscheidungen, die von KI-Systemen getroffen wurden, oder gegen Schäden, die durch sie verursacht wurden, einzulegen, einschließlich ihres Rechts, eine Erklärung zu verlangen. 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.	(2) **Die Nutzer** 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**, wenn geeignete Schutzvorkehrungen für die Rechte und Freiheiten Dritter bestehen**.	(2) Die Verwender eines Emotionserkennungssystems oder eines Systems zur biometrischen Kategorisierung, **das nicht gemäß Artikel 5 verboten ist**, informieren die davon betroffenen natürlichen Personen **rechtzeitig, klar und verständlich** über den Betrieb des Systems **und holen ihre Einwilligung vor der Verarbeitung ihrer biometrischen und sonstigen personenbezogenen Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679, der Verordnung (EU) 2016/1725 bzw. der Richtlinie (EU) 2016/280 ein**. Diese Vorgabe gilt nicht für gesetzlich zur Aufdeckung, Verhütung, Ermittlung und Verfolgung von Straftaten zugelassene KI-Systeme, die zur biometrischen Kategorisierung verwendet werden.
	(2a) Die Nutzer eines Emotionserkennungssystems 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 als Emotionserkennungssysteme eingesetzt werden, wenn geeignete Schutzvorkehrungen für die Rechte und Freiheiten Dritter bestehen.	
(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.		(3) Nutzer eines KI-Systems, das **Text-, Audio- oder visuelle Inhalte** erzeugt oder manipuliert, die fälschlicherweise als echt oder wahrhaftig erscheinen würden **und in denen Personen ohne ihre Zustimmung dargestellt werden, die scheinbar Dinge sagen oder tun, die sie nicht gesagt oder getan haben** („Deepfake“), **müssen in angemessener, zeitnaher, klarer und sichtbarer Weise** offenlegen, dass die Inhalte künstlich erzeugt oder manipuliert wurden, **sowie, wann immer möglich, den Namen der natürlichen oder juristischen Person, die sie erstellt oder manipuliert hat. Offenlegung bedeutet, dass der Inhalt in einer Weise gekennzeichnet wird, die darüber informiert, dass der Inhalt nicht echt ist, und die für den Empfänger dieses Inhalts deutlich sichtbar ist. Bei der Kennzeichnung der Inhalte berücksichtigen die Nutzer den allgemein anerkannten Stand der Technik und die einschlägigen harmonisierten Normen und Spezifikationen.**
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.	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~~ **der Inhalt Teil eines offensichtlich kreativen, satirischen, künstlerischen oder fiktionalen Werks oder Programms** ist und	

	geeignete Schutzvorkehrungen für die Rechte und Freiheiten Dritter bestehen.	
	(3a) Die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Informationen werden den natürlichen Personen spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion oder Aussetzung in klarer und eindeutiger Weise bereitgestellt.	**(3a) Absatz 3** gilt nicht, wenn die Verwendung **eines KI-Systems, das Text-, Audio- oder visuelle Inhalte erzeugt oder manipuliert,** 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**. Wenn der Inhalt Teil eines offensichtlich kreativen, satirischen, künstlerischen oder fiktionalen Filmwerks, Videospiels, visuellen Werks oder analogen Programms ist, so beschränken sich die Transparenzpflichten gemäß Absatz 3 darauf, das Vorhandensein solcher generierten oder manipulierten Inhalte in geeigneter, klarer und sichtbarer Weise offenzulegen, die die Darstellung des Werks nicht beeinträchtigt, und gegebenenfalls die geltenden Urheberrechte offenzulegen. Sie hindern die Strafverfolgungsbehörden auch nicht daran, KI-Systeme zu verwenden, die dazu bestimmt sind, Deepfakes aufzudecken und Straftaten im Zusammenhang mit ihrer Verwendung zu verhindern, zu untersuchen und zu verfolgen.**
		(3b) Die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Informationen werden den natürlichen Personen spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion oder Aussetzung bereitgestellt. Sie sind schutzbedürftigen Personen, etwa Menschen mit Behinderungen oder Kindern, zugänglich, und, sofern relevant und möglich, sind ergänzende Verfahren für die Intervention sowie die Meldung und Kennzeichnung von Inhalten seitens der betroffenen natürlichen

		Personen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik und der einschlägigen harmonisierten Normen und gemeinsamen Spezifikationen vorzusehen.
(4) Die Absätze 1, 2 und 3 lassen die in Titel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten unberührt.	(4) Die Absätze 1, 2**, 2a, 3** und **3a** lassen die in Titel III dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten **sowie andere im Unionsrecht oder im einzelstaatlichen Recht festlegte Transparenzpflichten für Nutzer von KI-Systemen** unberührt.	
Titel V Maßnahmen zur Innovationsförderung		
Artikel 53 KI-Reallabore		
	(-1a) Die zuständigen nationalen Behörden können KI-Reallabore einrichten, um unter ihrer direkten Aufsicht, Anleitung und Unterstützung innovative KI-Systeme zu entwickeln, zu trainieren, zu testen und zu validieren, bevor diese in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. In diesen Reallaboren können unter der Aufsicht der zuständigen nationalen Behörden auch Tests unter realen Bedingungen durchgeführt werden.	
	(-1b) gestrichen	
	(-1c) Gegebenenfalls arbeiten die zuständigen nationalen Behörden mit anderen einschlägigen Behörden zusammen und können die Einbeziehung anderer Akteure des KI-Ökosystems gestatten.	
	(-1d) Andere Reallabore, die im Rahmen des nationalen Rechts oder des Unionsrechts eingerichtet wurden, bleiben von diesem Artikel unberührt; das gilt auch für Reallabore, in	

	deren Fall die getesteten Produkte oder Dienste mit der Verwendung innovativer KI-Systeme in Zusammenhang stehen. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die diese anderen Reallabore beaufsichtigenden Behörden und die zuständigen nationalen Behörden angemessen zusammenarbeiten.	
(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.	**gestrichen**	(1) **Die Mitgliedstaaten richten mindestens ein KI-Reallabor auf nationaler Ebene ein, das spätestens am Tag des Inkrafttretens** dieser Verordnung **betriebsbereit ist. Dieses Reallabor kann auch gemeinsam mit einem oder mehreren anderen** Mitgliedstaaten **eingerichtet werden;**
	(1a) gestrichen	**(1a) Es können auch zusätzliche KI-Reallabore auf regionaler oder lokaler Ebene oder gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten eingerichtet werden;**
	(1b) Die Einrichtung von KI-Reallaboren im Rahmen dieser Verordnung ist auf eine oder mehrere der folgenden Zielsetzungen ausgerichtet:	**(1b) Die Kommission und der Europäische Datenschutzbeauftragte können, entweder allein, gemeinsam oder in Zusammenarbeit mit einem oder mehreren Mitgliedstaaten, ebenfalls KI-Reallabore auf Unionsebene einrichten;**
	a) Förderung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation sowie Erleichterung der Entwicklung eines KI-Systems;	

	b) Erleichterung und Beschleunigung des Zugangs von KI-Systemen zum Unionsmarkt, insbesondere, wenn sie von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und Start-up-Unternehmen angeboten werden;	
	c) Verbesserung der Rechtssicherheit und Förderung des Austauschs bewährter Verfahren durch Zusammenarbeit mit den am KI-Reallabor beteiligten Behörden, um für die künftige Einhaltung dieser Verordnung sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten zu sorgen;	
	d) Leisten eines Beitrags zum faktengestützten regulatorischen Lernen	
		(1c) Die einrichtenden Behörden stellen ausreichende Mittel bereit, um diesem Artikel wirksam und rechtzeitig nachzukommen;
		(1d) KI-Reallabore bieten gemäß den in Artikel 53 a festgelegten Kriterien eine kontrollierte Umgebung, um Innovation zu fördern und die Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme nach einem bestimmten zwischen den zukünftigen Anbietern und der einrichtenden Behörde vereinbarten Plan zu erleichtern;
		(1e) Die Einrichtung von KI-Reallaboren soll zu den folgenden Zielen beitragen:
		a) dass die zuständigen Behörden den zukünftigen Anbietern von KI-Systemen Anleitung bieten, um die Einhaltung dieser Verordnung oder gegebenenfalls anderer

		geltender Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten sicherzustellen;
		b) dass die zukünftigen Anbieter die Erprobung und Entwicklung innovativer Lösungen im Zusammenhang mit KI-Systemen ermöglichen und erleichtern;
		c) regulatorisches Lernen in einem kontrollierten Umfeld.
		(1f) Die einrichtenden Behörden bieten Anleitung und Aufsicht innerhalb des Reallabors, um Risiken, insbesondere für die Grundrechte, die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit, die Gesundheit und die Sicherheit sowie die Umwelt zu ermitteln, Maßnahmen zur Minderung ermittelter Risiken und deren Wirksamkeit zu prüfen und nachzuweisen und die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung und gegebenenfalls anderer Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten sicherzustellen;
		(1g) Die einrichtenden Behörden bieten den zukünftigen Anbietern von Reallaboren, die Hochrisiko-KI-Systeme entwickeln, Anleitung und Aufsicht bei der Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen, sodass die KI-Systeme unter Annahme der Konformität mit den spezifischen Anforderungen dieser Verordnung, die im Reallabor bewertet wurden, aussteigen können. Sofern das KI-System beim Ausstieg aus dem Reallabor die Anforderungen erfüllt, wird von einer Konformität mit dieser Verordnung ausgegangen. In diesem Zusammenhang werden die von der einrichtenden Behörde erstellten Ausstiegsberichte je nach Fall von den Marktüberwachungsbehörden oder den notifizierten Stellen im Rahmen von

		Konformitätsbewertungsverfahren oder Marktüberwachungsprüfungen berücksichtigt;
(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.	**gestrichen**	(2) Soweit die innovativen KI-Systeme personenbezogene Daten verarbeiten oder anderweitig der Aufsicht anderer nationaler Behörden oder zuständiger Behörden unterstehen, die den Zugang zu **personenbezogenen** Daten gewähren oder unterstützen, sorgen die **einrichtenden Behörden** dafür, dass die nationalen Datenschutzbehörden **oder in den in Absatz 1 b genannten Fällen der EDSB** und diese anderen nationalen Behörden in den Betrieb des KI-Reallabors **sowie in die Überwachung dieser Aspekte im vollen Umfang ihrer entsprechenden Aufgaben und Befugnisse** einbezogen werden;
	(2a) Der Zugang zu den KI-Reallaboren steht allen Anbietern oder zukünftigen Anbietern von KI-Systemen offen, die die in Absatz 6 Buchstabe a genannten Voraussetzungen und Auswahlkriterien erfüllen und von den zuständigen nationalen Behörden nach dem in Absatz 6 Buchstabe b genannten Auswahlverfahren ausgewählt wurden. Anbieter oder zukünftige Anbieter können den Antrag auch zusammen mit Nutzern oder einschlägigen Dritten, die ihre Partner sind, stellen. **Die Beteiligung an dem KI-Reallabor beschränkt sich auf einen der Komplexität und dem Umfang des Projekts entsprechenden Zeitraum. Dieser Zeitraum kann von den zuständigen nationalen Behörden verlängert werden.** **Die Beteiligung an dem KI-Reallabor erfolgt auf der Grundlage eines besonderen Plans gemäß**	

	Absatz 6 und wird gegebenenfalls zwischen den/dem Beteiligten und den zuständigen nationalen Behörden vereinbart.	
(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.	(3) **Die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der das KI-Reallabor beaufsichtigenden Behörden bleiben von der Beteiligung an KI-Reallaboren unberührt. Um Innovationen im Bereich KI in der Union zu unterstützen, üben die betreffenden Behörden ihre Aufsichtsbefugnisse im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften flexibel aus, indem sie bei der Anwendung der Rechtsvorschriften auf ein bestimmtes KI-Reallabor ihren Ermessensspielraum nutzen.** **Wenn der/die Beteiligte(n) den Plan für das Reallabor und die in Absatz 6 Buchstabe c genannten Anforderungen und Bedingungen für die Beteiligung erfüllt bzw. erfüllen und der Anleitung durch die Behörden in gutem Glauben folgt bzw. folgen, werden bei Verletzung der für das im Reallabor beaufsichtigte KI-System geltenden Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, einschließlich der Bestimmungen dieser Verordnung, keine Geldbußen verhängt.**	(3) Die KI-Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden, **einschließlich auf regionaler oder lokaler Ebene**, unberührt. Alle erheblichen Risiken für die Grundrechte, **Demokratie und Rechtsstaatlichkeit, Gesundheit und Sicherheit oder die Umwelt**, die bei der Entwicklung und Erprobung solcher **KI-Systeme** festgestellt werden, führen zur sofortigen **und angemessenen** Risikominderung. **Die zuständigen Behörden sind befugt, den Erprobungsprozess oder die Teilnahme am Reallabor vorübergehend oder dauerhaft auszusetzen, wenn keine wirksame Risikominderung möglich ist, und unterrichten das Amt für künstliche Intelligenz über diese Entscheidung;**
(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.	(4) Die~~ am KI-Reallabor~~ Beteiligten bleiben nach geltendem Recht der Union und der Mitgliedstaaten für Schäden haftbar, die **während ihrer Beteiligung an einem KI-**Reallabor entstehen.	(4) Die **zukünftigen Anbieter im** KI-Reallabor bleiben nach geltendem Recht der Union und der Mitgliedstaaten für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. **Sofern die zukünftigen Anbieter den in Absatz 1c genannten spezifischen Plan und die Bedingungen für ihre Beteiligung beachten und in gutem Glauben die von den einrichtenden Behörden bereitgestellten Anleitung befolgen, werden jedoch von den Behörden keine**

		Geldbußen für Verstöße gegen diese Verordnung verhängt.
	(4a) Die zuständige nationale Behörde legt dem Anbieter oder zukünftigen Anbieter des KI-Systems auf dessen Anfrage gegebenenfalls einen schriftlichen Nachweis für die im Reallabor erfolgreich durchgeführten Tätigkeiten vor. Außerdem legt die zuständige nationale Behörde einen Abschlussbericht vor, in dem sie die im Reallabor durchgeführten Tätigkeiten, deren Ergebnisse und die gewonnenen Erkenntnisse im Einzelnen darlegt. Dieser schriftliche Nachweis und der Abschlussbericht sollten je nach Sachlage von den Marktüberwachungsbehörden oder den notifizierten Stellen bei Konformitätsbewertungsverfahren oder Marktüberwachungskontrollen berücksichtigt werden. **Vorbehaltlich der in Artikel 70 festgelegten Bestimmungen über die Vertraulichkeit und im Einklang mit der Vereinbarung der an dem Reallabor Beteiligten, sind die Europäische Kommission und der KI-Ausschuss befugt, die Abschlussberichte einzusehen und tragen diesen gegebenenfalls bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Rechnung. Wenn der Beteiligte und die zuständige nationale Behörde dies ausdrücklich vereinbaren, kann der Abschlussbericht über die zentrale Informationsplattform im Sinne von Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe b veröffentlicht werden.**	
	(4b) Die KI-Reallabore sind so konzipiert und werden so umgesetzt, dass sie gegebenenfalls die grenzüberschreitende Zusammenarbeit	

	zwischen zuständigen nationalen Behörden erleichtern.	
(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.	(5) Die zuständigen **nationalen** Behörden **veröffentlichen jährliche Berichte über die Umsetzung der KI-Reallabore**, 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. **Diese jährlichen Berichte werden dem KI-Ausschuss vorgelegt, der eine Übersicht mit allen bewährten Verfahren, gewonnenen Erkenntnissen und Empfehlungen veröffentlicht. Diese Pflicht zur Veröffentlichung der jährlichen Berichte erstreckt sich nicht auf sensible operative Daten zu den Tätigkeiten von Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden. Die Kommission und der KI-Ausschuss tragen den jährlichen Berichten gegebenenfalls bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Rechnung.**	(5) Die **einrichtenden** Behörden koordinieren ihre Tätigkeiten und arbeiten im Rahmen des **Amts** für künstliche Intelligenz zusammen;
		(5a) Die einrichtenden Behörden unterrichten das Amt für künstliche Intelligenz über die Einrichtung eines Reallabors und können um Unterstützung und Anleitung bitten. Eine Liste der geplanten und bestehenden Reallabore wird vom Amt für künstliche Intelligenz öffentlich zugänglich gemacht und auf dem neuesten Stand gehalten, um eine stärkere Interaktion in den Reallaboren und die transnationale Zusammenarbeit zu fördern;
	(5b) Die Kommission stellt sicher, dass über die KI-Reallabore, einschließlich der nach diesem Artikel eingerichteten Reallabore, über die zentrale Informationsplattform im Sinne von	**(5b) Die einrichtenden Behörden übermitteln dem Amt für künstliche Intelligenz und, sofern die Kommission nicht die einzige einrichtende Behörde ist, der Kommission jährliche Berichte, und zwar erstmals ein Jahr nach der**

	Artikel 55 Absatz 3 Buchstabe b Informationen verfügbar sind.	**Einrichtung des Reallabors und dann jedes Jahr bis zu dessen Beendigung sowie einen Abschlussbericht. Diese Berichte informieren über den Fortschritt und die Ergebnisse der Umsetzung dieser Reallabore, einschließlich bewährter Verfahren, Vorfällen, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zu deren Aufbau, sowie gegebenenfalls über die Anwendung und mögliche Überarbeitung dieser Verordnung und anderen Rechtsvorschriften der Union, die innerhalb des Reallabors kontrolliert werden. Diese jährlichen Berichte oder Zusammenfassungen davon werden der Öffentlichkeit im Internet zur Verfügung gestellt;**
(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	(6) Die Modalitäten und Bedingungen für **die Einrichtung und** den Betrieb der KI-Reallabore **im Sinne dieser Verordnung** werden **im Wege von** Durchführungsrechtsakten ~~festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden~~ gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	(6) Die **Kommission richtet eine eigene Schnittstelle, die alle relevanten Informationen zu den Reallaboren enthält, sowie eine zentrale Kontaktstelle auf Unionsebene ein, um mit den Reallaboren zu interagieren und den Interessenträgern die Möglichkeit zu geben, Anfragen an die zuständigen Behörden zu richten und unverbindliche Beratung zur Konformität innovativer Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle mit integrierter KI-Technologie einzuholen;** **Die Kommission stimmt sich proaktiv mit den nationalen, regionalen und gegebenenfalls auch lokalen Behörden ab;**
	Diese Modalitäten und Bedingungen tragen so weit wie möglich dazu bei, dass zuständige nationale Behörden über die Flexibilität verfügen, eigene KI-Reallabore einzurichten und zu betreiben, und dass Innovationen und regulatorisches Lernen gefördert werden, und sie tragen den besonderen Umständen und	

	Kapazitäten beteiligter KMU, einschließlich Start- up-Unternehmen, Rechnung. **In den Durchführungsrechtsakten sind gemeinsame Grundsätze zu den folgenden Aspekten festgelegt:**	
	a) Voraussetzungen und Auswahl für eine Beteiligung am KI-Reallabor;	
	b) Verfahren für Antragstellung, Beteiligung, Überwachung, Ausstieg und Beendigung bezüglich des KI-Reallabors, einschließlich Plan und Abschlussbericht für das Reallabor;	
	c) für Beteiligte geltende Anforderungen und Bedingungen.	
		(6a) Für die Zwecke der Absätze 1 und 1a übernimmt die Kommission eine ergänzende Rolle, indem sie einerseits den Mitgliedstaaten die Möglichkeit gibt, auf ihrem Fachwissen aufzubauen, und andererseits jenen Mitgliedstaaten, die sich bei der Einrichtung und dem Betrieb dieser Reallabore beraten lassen wollen, mit technischen Schulungen und Ressourcen zur Seite steht.
	(7) Wenn zuständige nationale Behörden die Genehmigung von Tests unter realen Bedingungen, die im Rahmen eines nach diesem Artikel eingerichteten KI-Reallabors beaufsichtigt werden, in Betracht zieht, vereinbaren sie mit den Beteiligten ausdrücklich die Anforderungen und Bedingungen für diese Tests und insbesondere geeignete Schutzvorkehrungen für die Grundrechte sowie für Gesundheit und Sicherheit. Gegebenenfalls arbeiten sie mit anderen zuständigen nationalen Behörden	

	zusammen, um für unionsweit einheitliche Verfahrensweisen zu sorgen.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 53a** **Modalitäten und Funktionsweise von KI-Reallaboren**
		(1) Um eine Zersplitterung in der Union zu vermeiden, erlässt die Kommission in Absprache mit dem Amt für künstliche Intelligenz einen delegierten Rechtsakt, in dem die Modalitäten für die Einrichtung, Entwicklung, Umsetzung, Funktionsweise und Überwachung der KI-Reallabore, einschließlich der Genehmigungskriterien und des Verfahrens für die Beantragung, die Auswahl, die Beteiligung und den Ausstieg aus dem Reallabor sowie der Rechte und Pflichten der Teilnehmer auf der Grundlage der Bestimmungen dieses Artikels festgelegt werden;
		(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß dem Verfahren in Artikel 73 innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu erlassen, und sie sorgt dafür, dass
		a) Reallabore allen zukünftigen Anbietern eines KI-Systems, die einen Antrag stellen und die Eignungs- und Auswahlkriterien erfüllen, offen stehen. Die Kriterien für den Zugang zu den Reallaboren sind transparent und fair, und die einrichtenden Behörden teilen den Antragstellern ihre Entscheidung innerhalb von drei Monaten nach der Antragstellung mit;
		b) die Reallabore einen breiten und gleichberechtigten Zugang ermöglichen und mit der Nachfrage nach Beteiligung Schritt halten;

		c) der Zugang zu KI-Reallaboren für KMU und Start-ups kostenlos ist, unbeschadet außergewöhnlicher Kosten, die einrichtende Behörden in einer fairen und verhältnismäßigen Weise einfordern können;
		d) Reallabore die Einbeziehung anderer relevanter Akteure innerhalb des KI-Ökosystems, wie etwa notifizierte Stellen und Normungsorganisationen (KMU, Start-ups, Unternehmen, Innovatoren, Erprobungs- und Versuchseinrichtungen, Forschungs- und Versuchslabore und digitale Innovationszentren, Kompetenzzentren, einzelne Forscher) begünstigen, um die Zusammenarbeit mit dem öffentlichen und privaten Sektor zu ermöglichen und zu erleichtern;
		e) sie zukünftigen Anbietern ermöglichen, ihren Verpflichtungen zur Konformitätsbewertung nach dieser Verordnung oder der freiwilligen Anwendung der in Artikel 69 genannten Verhaltenskodizes in einem kontrollierten Umfeld nachzukommen;
		f) die Verfahren, Prozesse und administrativen Anforderungen für die Antragstellung, die Auswahl, die Teilnahme und den Ausstieg aus dem Reallabor einfach, leicht verständlich und klar kommuniziert sind, um die Teilnahme von KMU und Start-ups mit begrenzten rechtlichen und administrativen Kapazitäten zu erleichtern, und unionsweit gestrafft sind, um eine Zersplitterung zu vermeiden, und dass die Teilnahme an einem von einem Mitgliedstaat, der Kommission oder dem EDSB eingerichteten Reallabor gegenseitig und einheitlich anerkannt wird und in der gesamten Union die gleiche Rechtswirkung hat;

		g) die Beteiligung an dem KI-Reallabor auf einen der Komplexität und dem Umfang des Projekts entsprechenden Zeitraum beschränkt ist.
		h) die Reallabore die Entwicklung von Tools und Infrastruktur für die Erprobung, das Benchmarking, die Bewertung und die Erklärung der Dimensionen von KI-Systemen, die für Reallabore von Bedeutung sind, etwa Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit, sowie die Minimierung der Risiken für die Grundrechte, die Umwelt und die Gesellschaft als Ganzes, erleichtern.
		(3) zukünftige Anbieter in den Reallaboren, insbesondere KMU und Start-ups, Zugang zu im Voraus bereitgestellten Dienstleistungen erhalten, z. B. zu Leitlinien für die Umsetzung dieser Verordnung, zu anderen wertvollen Dienstleistungen wie Hilfe bei Normungsdokumenten und Zertifizierungen und Konsultation sowie zu weiteren Initiativen des digitalen Binnenmarkts wie Erprobungs- und Versuchseinrichtungen, digitalen Knotenpunkten, Kompetenzzentren und EU-Benchmarking-Fähigkeiten;
Artikel 54 Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor		Weiterverarbeitung **von** 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:	(1) Rechtmäßig für andere Zwecke **erhobene personenbezogene Daten dürfen im KI-Reallabor für die Zwecke der** Entwicklung**, der Tests** und **des Trainings** innovativer KI-Systeme im Reallabor verarbeitet werden**, wenn die folgenden kumulativen Bedingungen erfüllt sind**:	(1) Im KI-Reallabor **können** personenbezogene Daten, die rechtmäßig für andere Zwecke erhoben wurden, **ausschließlich** zur Entwicklung und Erprobung bestimmter KI-Systeme im Reallabor verarbeitet werden, **wenn alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
a) die innovativen KI-Systeme werden entwickelt, um ein erhebliches öffentliches Interesse in einem oder mehreren der folgenden Bereiche zu wahren:	a) Die innovativen KI-Systeme werden **zur Wahrung eines erheblichen öffentlichen Interesses durch eine Behörde oder eine andere natürliche oder juristische Person des öffentlichen Rechts oder des Privatrechts und** in einem oder mehreren der folgenden Bereiche **entwickelt**:	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,	**gestrichen**	**gestrichen**
ii) öffentliche Sicherheit und öffentliche Gesundheit, einschließlich Verhütung, Bekämpfung und Behandlung von Krankheiten,	ii) öffentliche Sicherheit und öffentliche Gesundheit, einschließlich Verhütung, Bekämpfung und Behandlung von Krankheiten **sowie Verbesserung von Gesundheitsversorgungssystemen**,	**ii) öffentliche Sicherheit und öffentliche Gesundheit, einschließlich Erkennung, Diagnose, Verhütung, Bekämpfung und Behandlung von Krankheiten,**
iii) hohes Umweltschutzniveau und Verbesserung der Umweltqualität;	iii) **Schutz** und Verbesserung der Umweltqualität**, einschließlich grüner Wandel, Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel,**	**iii) hohes Umweltschutzniveau und Verbesserung der Umweltqualität, Schutz der biologischen Vielfalt, Umweltverschmutzung sowie Klimaschutz und Anpassung an den Klimawandel;**
		iiia) Sicherheit und Widerstandsfähigkeit von Verkehrssystemen, kritischen Infrastrukturen und Netzen.
	iv) nachhaltige Energie, Verkehr und Mobilität,	
	v) Effizienz und Qualität der öffentlichen Verwaltung und öffentlicher Dienste,	
	vi) Cybersicherheit und Resilienz kritischer Infrastrukturen;	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;		**gestrichen**
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;	c) es bestehen wirksame Überwachungsmechanismen, **mit deren Hilfe festgestellt wird,** ob während der **Reallaborversuche** hohe Risiken für die **Rechte und Freiheiten von** betroffenen Personen **gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 und gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2018/1725** auftreten können, sowie Reaktionsmechanismen, **mit deren Hilfe** diese Risiken umgehend **eingedämmt werden können und** die Verarbeitung **bei Bedarf beendet werden kann**;	c) es bestehen wirksame Überwachungsmechanismen, um festzustellen, ob während der Erprobung im Reallabor hohe Risiken für die **Rechte und Freiheiten** der betroffenen Personen **gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 und gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2018/1725** 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;		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 **zukünftigen Anbieter**, 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;	e) **verarbeitete personenbezogene** Daten **werden** an Dritte**, die nicht an dem Reallabor beteiligt sind, nicht übermittelt oder übertragen, noch haben** diese **Dritten anderweitig Zugang zu diesen** Daten**, es sei denn, diese Offenlegung erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 oder gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EU) 2018/725 und mit der Zustimmung aller Beteiligten**;	
f) eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors führt zu keinen	f) **die** Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors **wirkt sich nicht auf die**	f) eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors führt zu keinen

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Maßnahmen oder Entscheidungen, die Auswirkungen auf die betroffenen Personen haben;	**Anwendung der in den Rechtsvorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten, insbesondere in Artikel 22 der Verordnung (EU) 2016/679 und in Artikel 24 der Verordnung (EU) 2018/1725, festgelegten Rechte von** betroffenen Personen **aus**;	Maßnahmen oder Entscheidungen, die Auswirkungen auf die betroffenen Personen haben, **und berührt nicht die Anwendung ihrer Rechte gemäß den Rechtsvorschriften der Union über den Schutz personenbezogener Daten;**
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;	g) im Rahmen des Reallabors **verarbeitete personenbezogene Daten sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen geschützt und** werden gelöscht, sobald die Beteiligung an dem Reallabor **endet** oder das Ende der Speicherfrist für die personenbezogenen Daten erreicht ist;	g) personenbezogene Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet wurden, **sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen geschützt und** 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;	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~~ **es sei denn, im Unionsrecht** oder **im einzelstaatlichen Recht** ist **etwas anderes bestimmt**;	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.	j) eine kurze Zusammenfassung des im KI-Reallabor entwickelten KI-Projekts, seiner Ziele und erwarteten Ergebnisse wird auf der Website der zuständigen Behörden veröffentlicht. **Diese Pflicht erstreckt sich nicht auf sensible operative Daten zu den Tätigkeiten von**	j) eine kurze Zusammenfassung des im KI-Reallabor entwickelten **KI-Systems**, seiner Ziele, **Hypothesen** und erwarteten Ergebnisse wird auf der Website der zuständigen Behörden veröffentlicht;

	Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden.	
	(1a) Für die Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung – einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit – unter der Kontrolle und Verantwortung der Strafverfolgungsbehörden, erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von KI-Reallaboren auf der Grundlage des Rechts des betreffenden Mitgliedstaats oder des Unionsrechts und unterliegt den kumulativen Bedingungen des Absatzes 1.	
(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.	(2) ~~Absatz 1 lässt~~ Die Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, **in denen die Grundlagen für eine für die Zwecke der Entwicklung, der Tests und des Trainings innovativer KI-Systeme notwendige Verarbeitung personenbezogener Daten festgelegt sind, oder jegliche anderen dem Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten entsprechenden Rechtsgrundlagen bleiben von Absatz 1 unberührt.**	
nicht enthalten	**Artikel 54a** **Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Reallaboren**	**Artikel 54a** **Förderung der KI-Forschung und -Entwicklung zur Unterstützung sozial und ökologisch vorteilhafter Resultate**
	(1) Tests von KI-Systemen unter realen Bedingungen können von den in Anhang III aufgeführten Anbietern oder zukünftigen Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen außerhalb von KI-Reallaboren im Einklang mit den Bestimmungen dieses Artikels und dem in diesem Artikel genannten Plan für Tests unter realen Bedingungen durchgeführt werden.	**(1) Die Mitgliedstaaten fördern die Forschung und Entwicklung von KI-Lösungen, die sozial und ökologisch vorteilhafte Ergebnisse unterstützen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Entwicklung von KI-basierten Lösungen zur Verbesserung der Zugänglichkeit für Menschen mit Behinderungen, zur Beseitigung sozioökonomischer Ungleichheiten und zur**

	Die einzelnen Elemente des Plans für Tests unter realen Bedingungen werden in Durchführungsrechtsakten festgelegt, die von der Kommission gemäß dem in Artikel 74 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen werden. **Die im Falle von Hochrisiko-KI-Systemen in Verbindung mit Produkten, die unter die in Anhang II aufgeführten Rechtsvorschriften fallen, für Tests unter realen Bedingungen geltenden Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten bleiben von dieser Bestimmung unberührt.**	**Erfüllung von Nachhaltigkeits- und Umweltzielen, durch:**
		a) vorrangigen Zugang relevanter Projekte zu den KI-Reallaboren, sofern sie die Voraussetzungen für die Auswahlkriterien erfüllen;
		b) Bereitstellung öffentlicher Mittel, auch aus den einschlägigen EU-Fonds, für die KI-Forschung und -Entwicklung zur Unterstützung sozial und ökologisch vorteilhafter Resultate;
		c) Organisation spezifischer Sensibilisierungsmaßnahmen über die Anwendung dieser Verordnung, die Verfügbarkeit von und die Antragsverfahren für gezielte Finanzierung, die auf die Bedürfnisse dieser Projekte zugeschnitten sind;
		d) gegebenenfalls die Einrichtung zugänglicher gezielter Kanäle, auch innerhalb der Reallabore, für die Kommunikation mit den Projekten, um Anleitungen zu geben und Anfragen zur Umsetzung dieser Verordnung zu beantworten.
		Die Mitgliedstaaten unterstützen die Zivilgesellschaft und die gesellschaftlichen

		Akteuren bei der Leitung von oder der Beteiligung an solchen Projekten;
	(2) Anbieter oder zukünftige Anbieter können in Anhang III aufgeführte Hochrisiko- KI-Systeme vor deren Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme jederzeit selbst oder in Partnerschaft mit einem oder mehreren zukünftigen Nutzern unter realen Bedingungen testen.	
	(3) Tests von KI-Systemen unter realen Bedingungen gemäß diesem Artikel lassen nach dem nationalen Recht oder dem Unionsrecht gegebenenfalls vorgeschriebene Ethikprüfungen unberührt.	
	(4) Tests unter realen Bedingungen dürfen von Anbietern oder zukünftigen Anbietern nur durchgeführt werden, wenn alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:	
	a) Der Anbieter oder der zukünftige Anbieter hat einen Plan für Tests unter realen Bedingungen erstellt und diesen bei der Marktüberwachungsbehörde in dem/den Mitgliedstaat(en) eingereicht, in dem/denen der Test unter realen Bedingungen stattfinden soll;	
	b) die Marktüberwachungsbehörde in dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen der Test unter realen Bedingungen stattfinden soll, hat binnen 30 Tagen nach der Einreichung keine Einwände gegen den Test erhoben;	
	c) der Anbieter oder der zukünftige Anbieter von KI-Systemen, mit Ausnahme der in Anhang III Nummern 1, 6 und 7 genannten Hochrisiko-KI-Systeme in den Bereichen Strafverfolgung, Migration, Asyl und Grenzkontrolle und der in Anhang III Nummer 2 genannten Hochrisiko-KI-	

	Systeme, hat den Test unter realen Bedingungen unter Angabe einer unionsweit einmaligen Kennnummer und der in Anhang VIIIa festgelegten Informationen in der EU-Datenbank gemäß Artikel 60 Absatz 5a registriert;	
	d) der Anbieter oder der zukünftige Anbieter, der den Test unter realen Bedingungen durchführt, ist in der Union niedergelassen oder hat für die Zwecke des Tests unter realen Bedingungen einen in der Union niedergelassenen gesetzlichen Vertreter bestellt;	
	e) die für die Zwecke von Tests unter realen Bedingungen erhobenen und verarbeiteten Daten werden nicht an Länder außerhalb der Union übertragen, es sei denn, bei der Übertragung und der Verarbeitung greifen Schutzvorkehrungen, die jenen des Unionsrechts gleichwertig sind;	
	f) der Test unter realen Bedingungen dauert nicht länger als zur Erfüllung seiner Zielsetzungen nötig und in keinem Fall länger als 12 Monate;	
	g) Personen, die aufgrund ihres Alters oder einer körperlichen oder geistigen Behinderung einer schutzbedürftigen Gruppe angehören, sind angemessen geschützt;	
	h) gestrichen	
	i) wenn ein Anbieter oder zukünftiger Anbieter den Test unter realen Bedingungen in Zusammenarbeit mit einem oder mehreren zukünftigen Nutzern organisiert, wird bzw. werden Letztere(r) vorab über alle für ihre Teilnahmeentscheidung relevanten Aspekte	

	des Tests informiert und erhalten die einschlägigen, in Artikel 13 genannten Gebrauchsanweisungen für das KI-System. Der Anbieter oder der zukünftige Anbieter und der/die Nutzer schließen eine Vereinbarung, in der ihre Aufgaben und Zuständigkeiten festgelegt sind, um für die Einhaltung der nach dieser Verordnung und anderen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten für Tests unter realen Bedingungen geltenden Bestimmungen zu sorgen;	
	j) die Teilnehmer an Tests unter realen Bedingungen erteilen ihre sachkundige Einwilligung gemäß Artikel 54b, oder, wenn im Fall der Strafverfolgung die Einholung einer sachkundigen Einwilligung einen Test des KI-Systems verhindern würde, dürfen sich der Test und die Ergebnisse des Tests unter realen Bedingungen nicht negativ auf den Testteilnehmer auswirken;	
	k) der Anbieter oder zukünftige Anbieter und der/die Nutzer lassen den Test unter realen Bedingungen von Personen überwachen, die auf dem betreffenden Gebiet angemessen qualifiziert sind und über die Kapazitäten, die Ausbildung und die Befugnisse verfügen, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind;	
	l) die Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen des KI-Systems können effektiv außer Acht gelassen oder rückgängig gemacht werden.	
	(5) Jeder Teilnehmer an einem Test unter realen Bedingungen oder gegebenenfalls dessen gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an dem Test jederzeit durch Widerruf seiner	

	sachkundigen Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen und er dies in irgendeiner Weise begründen müsste. Der Widerruf der sachkundigen Einwilligung wirkt sich nicht auf bereits durchgeführte Tätigkeiten und die Nutzung von Daten aus, die aufgrund der sachkundigen Einwilligung vor deren Widerrufung erhoben wurden.	
	(6) Jegliche schwerwiegenden Vorfälle im Verlauf des Tests unter realen Bedingungen sind den Marktüberwachungsbehörden gemäß Artikel 62 dieser Verordnung zu melden. Der Anbieter oder zukünftige Anbieter trifft Sofortmaßnahmen zur Schadensbegrenzung, andernfalls setzt er den Test unter realen Bedingen so lange aus, bis eine Schadensbegrenzung stattgefunden hat, oder bricht ihn ab. Im Fall eines solchen Abbruchs des Tests unter realen Bedingungen richtet der Anbieter oder zukünftige Anbieter ein Verfahren für den sofortigen Rückruf des KI-Systems ein.	
	(7) Anbieter oder zukünftige Anbieter setzen die Marktüberwachungsbehörde in dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen der Test unter realen Bedingungen stattfindet, über die Aussetzung oder den Abbruch des Tests unter realen Bedingungen und die Endergebnisse in Kenntnis.	
	(8) Der Anbieter oder zukünftige Anbieter sind nach geltendem Recht der Union und der Mitgliedstaaten für Schäden haftbar, die während ihrer Teilnahme an einem Test unter realen Bedingungen entstehen.	
nicht enthalten	**Artikel 54b** **Sachkundige Einwilligung zur Teilnahme an Tests unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Reallaboren**	*nicht enthalten*

	(1) Für die Zwecke der Tests unter realen Bedingungen gemäß Artikel 54a erteilt der Testteilnehmer freiwillig seine sachkundige Einwilligung, bevor er an dem Test teilnimmt und nachdem er mit präzisen, klaren, relevanten und verständlichen Informationen über Folgendes ordnungsgemäß aufgeklärt wurde:	
	i) die Art und die Zielsetzungen des Tests unter realen Bedingungen und etwaige mit der Teilnahme verbundene Unannehmlichkeiten;	
	ii) die Bedingungen, unter denen der Test unter realen Bedingungen erfolgen soll, einschließlich der voraussichtlichen Dauer der Teilnahme;	
	iii) die Rechte und Garantien, die ihm bezüglich der Teilnahme zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an dem Test zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus Nachteile entstehen und er dies in irgendeiner Weise begründen müsste;	
	iv) die Modalitäten, unter denen die Außerachtlassung oder Rückgängigmachung der Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen des KI-Systems beantragt werden kann;	
	v) die unionsweit einmalige Kennnummer des Tests unter realen Bedingungen gemäß Artikel 54a Absatz 4 Buchstabe c und die Kontaktdaten des Anbieters oder seines gesetzlichen Vertreters, bei dem weitere Informationen eingeholt werden können.	
	(2) Die sachkundige Einwilligung ist zu datieren und zu dokumentieren, und eine Fassung wird	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	dem Testteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ausgehändigt.	
Artikel 55 Maßnahmen für Kleinanbieter und Kleinnutzer	Unterstützungsmaßnahmen für Akteure, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen	Maßnahmen für **KMU, Start-up-Unternehmen** und **Nutzer**
(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen folgende Maßnahmen:	(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen **die folgenden** Maßnahmen:	
a) Gewährung eines vorrangigen Zugangs zu den KI-Reallaboren für Kleinanbieter und Start-up-Unternehmen, soweit sie die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen;	a) **Sie gewähren KMU, einschließlich** Start-up-Unternehmen, soweit sie die entsprechenden Voraussetzungen **und Auswahlkriterien erfüllen, vorrangigen Zugang zu den KI-Reallaboren.**	a) Gewährung eines vorrangigen Zugangs zu den KI-Reallaboren für **in der Union niedergelassene KMU** 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;	b) **Sie führen besondere Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen** für die Anwendung dieser Verordnung **durch**, die auf die Bedürfnisse **von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, sowie gegebenenfalls lokaler Behörden** ausgerichtet sind.	b) Durchführung besonderer Sensibilisierungsmaßnahmen für die Anwendung dieser Verordnung, die auf die Bedürfnisse von **KMU, Start-up-Unternehmen** und **Nutzern** 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.	c) **Sie richten** gegebenenfalls **einen** eigenen **Kanal** für die Kommunikation mit **KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, sowie gegebenenfalls mit lokalen Behörden, ein, um Orientierung** zu geben und Fragen zur **Umsetzung** dieser Verordnung**, auch bezüglich der Beteiligung an KI-Reallaboren,** zu beantworten.	c) **Nutzung der entsprechenden bestehenden Kanäle und** gegebenenfalls Einrichtung **neuer eigener Kanäle** für die Kommunikation mit **KMU, Start-up-Unternehmen, Nutzern** und anderen Innovatoren, um Orientierungen zu geben und Fragen zur Durchführung dieser Verordnung zu beantworten;
		ca) Förderung der Beteiligung von KMU und anderen einschlägigen Interessenträgern an der Entwicklung von Normen;
(2) Bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 werden die besonderen Interessen und Bedürfnisse von Kleinanbietern berücksichtigt, indem diese	(2) Bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 werden die besonderen Interessen und Bedürfnisse von **Anbietern, die KMU oder auch Start-up-Unternehmen sind,** berücksichtigt, indem diese	(2) Bei der Festsetzung der Gebühren für die Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 werden die besonderen Interessen und Bedürfnisse von **KMU, Start-up-Unternehmen und Nutzern** berücksichtigt, indem diese Gebühren proportional

Gebühren proportional zu ihrer Größe und der Größe ihres Marktes gesenkt werden.	Gebühren proportional **zur** Größe **der Unternehmen,** der Größe ihres Marktes **und anderen einschlägigen Kennzahlen** gesenkt werden.	**zum Entwicklungsstadium,** zu ihrer Größe, der Größe ihres Marktes und **der Marktnachfrage** gesenkt werden. **Die Kommission bewertet regelmäßig die Zertifizierungs- und Befolgungskosten für KMU und Start-up-Unternehmen, unter anderem durch transparente Konsultationen mit KMU, Start-up-Unternehmen und Nutzern, und arbeitet mit den Mitgliedstaaten zusammen, um diese Kosten nach Möglichkeit zu senken. Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat im Rahmen des Berichts über die Bewertung und Überarbeitung dieser Verordnung gemäß Artikel 84 Absatz 2 Bericht über diese Ergebnisse.**
	(3) Die Kommission ergreift die folgenden Maßnahmen:	
	a) Sie stellt auf Anfrage des KI-Ausschusses standardisierte Muster für die unter diese Verordnung fallenden Bereiche bereit.	
	b) Sie entwickelt und führt eine zentrale Informationsplattform, über die allen Akteuren in der Union leicht nutzbare Informationen zu dieser Verordnung bereitgestellt werden.	
	c) Sie veranstaltet entsprechende Informationskampagnen, um für die aus dieser Verordnung erwachsenden Pflichten zu sensibilisieren.	
	d) Sie bewertet und fördert die Zusammenführung bewährter Verfahren im Bereich der mit KI-Systemen verbundenen Vergabeverfahren.	
nicht enthalten	**Artikel 55a** **Ausnahmen für bestimmte Akteure**	*nicht enthalten*

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
	(1) Für Kleinstunternehmen im Sinne von Artikel 2 Absatz 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen gelten die Pflichten gemäß Artikel 17 dieser Verordnung nicht, wenn diese Unternehmen keine Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen im Sinne von Artikel 3 des genannten Anhangs haben.	
	(2) Absatz 1 ist nicht dahingehend auszulegen, dass diese Akteure auch von anderen Anforderungen und Pflichten dieser Verordnung, einschließlich der nach den Artikeln 9, 61 und 62 geltenden, befreit sind.	
	(3) Für Kleinstunternehmen und für kleine und mittlere Unternehmen gelten die Anforderungen und Pflichten für KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck gemäß Artikel 4b nicht, wenn sie keine Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen im Sinne von Artikel 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen haben.	
Titel VI Leitungsstruktur		
Kapitel 1 Europäischer Ausschuss für Künstliche Intelligenz		**Abschnitt 1: Allgemeine Bestimmungen über das Europäische Amt für künstliche Intelligenz**
Artikel 56 Einrichtung des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz	Einrichtung **und Struktur** des Europäischen Ausschusses für künstliche Intelligenz	Einrichtung des Europäischen **Amts** für künstliche Intelligenz
(1) Ein „Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz“ (im Folgenden „Ausschuss“) wird eingerichtet.	(1) Ein „Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz“ (im Folgenden „**KI-**Ausschuss“) wird eingerichtet.	(1) **Das „Europäische Amt** für künstliche Intelligenz“ (im Folgenden „**Amt für künstliche Intelligenz**“) wird hiermit eingerichtet. **Das Amt für**

		künstliche Intelligenz ist eine selbständige Einrichtung der Union. Es besitzt Rechtspersönlichkeit.
(2) Der Ausschuss berät und unterstützt die Kommission zu folgenden Zwecken:	(2) Der **KI-**Ausschuss **setzt sich aus einem Vertreter je Mitgliedstaat zusammen. Der Europäische Datenschutzbeauftragte nimmt als Beobachter teil.** Die Kommission **nimmt ebenfalls an den Sitzungen des KI-Ausschusses teil, ohne sich jedoch an den Abstimmungen** zu **beteiligen.**	(2) **Das Amt für künstliche Intelligenz hat ein Sekretariat und wird angemessen mit Mitteln und Personal ausgestattet, um seine Aufgaben gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen.**
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.		
	Behörden, Gremien oder Sachverständige der **Mitgliedstaaten** und der **Union** können **im Einzelfall** zu den Sitzungen **des KI-Ausschusses** eingeladen werden, wenn die erörterten Fragen für sie von Belang sind.	
	(2a) Die Vertreter werden von ihren Mitgliedstaaten für einen Zeitraum von drei Jahren benannt, der einmal verlängert werden kann.	**(2a) Das Amt für künstliche Intelligenz hat seinen Sitz in Brüssel.**
	(2aa) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ihre Vertreter im KI-Ausschuss	

	i) in ihrem Mitgliedstaat über die einschlägigen Kompetenzen und Befugnisse verfügen, sodass sie aktiv zur Bewältigung der in Artikel 58 genannten Aufgaben des KI-Ausschusses beitragen können;	
	ii) gegenüber dem KI-Ausschuss sowie gegebenenfalls, unter Berücksichtigung der Erfordernisse der Mitgliedstaaten, gegenüber Interessenträgern als zentrale Ansprechpartner fungieren;	
	iii) ermächtigt sind, auf die Kohärenz und die Abstimmung zwischen den zuständigen nationalen Behörden in ihrem Mitgliedstaat bei der Umsetzung dieser Verordnung hinzuwirken, auch durch Erhebung einschlägiger Daten und Informationen für die Zwecke der Erfüllung ihrer Aufgaben im KI-Ausschuss.	
	(3) Die benannten Vertreter der Mitgliedstaaten nehmen die Geschäftsordnung des KI-Ausschusses mit einer Zweidrittelmehrheit an. **In der Geschäftsordnung sind insbesondere die Vorgehensweise für das Auswahlverfahren, die Dauer des Mandats und die genauen Aufgaben des Vorsitzes, die Abstimmungsmodalitäten und die Organisation der Tätigkeiten des KI-Ausschusses und seiner Untergruppen festgelegt.** **Der KI-Ausschuss richtet eine ständige Untergruppe ein, die Interessenträgern als Plattform zur Beratung des KI-Ausschusses in allen mit der Umsetzung dieser Verordnung verbundenen Fragen, einschließlich der Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten, dient. Für diese Zwecke werden Organisationen, die die Interessen der Anbieter und der Nutzer von KI-**	

	Systemen vertreten, einschließlich KMU und Start-up-Unternehmen, sowie Organisationen der Zivilgesellschaft, Vertreter betroffener Personen, Wissenschaftler, Normungsgremien, notifizierte Stellen, Labore sowie Test- und Versuchseinrichtungen zur Mitarbeit in dieser Untergruppe eingeladen. Der KI-Ausschuss richtet zwei ständige Untergruppen ein, um Marktüberwachungsbehörden und notifizierenden Behörden für die Zusammenarbeit und den Austausch in Fragen, die die Marktaufsicht bzw. notifizierende Behörden betreffen, eine Plattform zu bieten. **Der KI-Ausschuss kann weitere ständige oder nichtständige Untergruppen einrichten, falls das für die Prüfung bestimmter Fragen zweckmäßig sein sollte. Die im vorangehenden Unterabsatz genannten Interessenträger können gegebenenfalls in solche Untergruppen oder zu bestimmten Sitzungen dieser Untergruppen als Beobachter eingeladen werden.**	
	(3a) Der KI-Ausschuss gewährleistet durch seine Organisation und Arbeitsweise, dass bei seinen Tätigkeiten Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.	
	(4) Den Vorsitz im KI-Ausschuss führt einer der Vertreter der Mitgliedstaaten. Die Kommission beruft auf Anfrage des Vorsitzes die Sitzungen ein und erstellt die Tagesordnung im Einklang mit den Aufgaben des KI-Ausschusses gemäß dieser Verordnung und seiner Geschäftsordnung. Die Kommission leistet bezüglich der Tätigkeiten des KI-Ausschusses gemäß dieser Verordnung administrative und analytische Unterstützung.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 56a**

		Struktur
		Die Verwaltungs- und Leitungsstruktur des Amts für künstliche Intelligenz umfasst
		a) einen Verwaltungsrat, einschließlich eines Vorsitzes
		b) ein von einem Verwaltungsdirekter geleitetes Sekretariat
		c) einen Beirat.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 56b** **Aufgaben des Amts für künstliche Intelligenz**
		Das Amt für künstliche Intelligenz nimmt folgende Aufgaben wahr:
		a) Unterstützung, Beratung und Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, den nationalen Aufsichtsbehörden, der Kommission und anderen Organen, Einrichtungen, Ämtern und Agenturen der Union bei der Durchführung dieser Verordnung;
		b) Überwachung und Sicherstellung der wirksamen und einheitlichen Anwendung dieser Verordnung unbeschadet der Aufgaben der nationalen Aufsichtsbehörden;
		c) Beteiligung an der Koordinierung zwischen den für die Anwendung dieser Verordnung zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden;
		d) Vermittlerfunktion bei Diskussionen über schwerwiegende Meinungsverschiedenheiten, die sich zwischen den zuständigen Behörden hinsichtlich der Anwendung der Verordnung ergeben können;

		e) Koordinierung der gemeinsamen Untersuchungen gemäß Artikel 66a;
		f) Beitrag zur wirksamen Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittstaaten und mit internationalen Organisationen;
		g) Sammlung von Fachwissen und bewährten Verfahren und deren Austausch zwischen den Mitgliedstaaten sowie Unterstützung der nationalen Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten und der Kommission bei der Entwicklung des für die Umsetzung dieser Verordnung erforderlichen organisatorischen und technischen Fachwissens, unter anderem durch die Förderung der Schaffung und Pflege eines Expertenpools der Union;
		h) Prüfung von Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung auf eigene Initiative oder auf Anfrage seines Verwaltungsrates oder der Kommission sowie Abgabe von Stellungnahmen, Empfehlungen oder schriftlichen Beiträgen, unter anderem in Bezug auf:
		i) technische Spezifikation oder bestehende Normen;
		ii) die Leitlinien der Kommission
		iii) Verhaltenskodizes und deren Anwendung in enger Zusammenarbeit mit der Industrie und anderen einschlägigen Interessenträgern;
		iv) die mögliche Überarbeitung der Verordnung, die Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte und mögliche Anpassungen dieser Verordnung an die in Anhang II aufgeführten Rechtsakte;

		v) Trends, wie z. B. die globale Wettbewerbsfähigkeit Europas im Bereich der künstlichen Intelligenz, die Übernahme von künstlicher Intelligenz in der Union, die Entwicklung digitaler Fähigkeiten und neu aufkommende systemische Bedrohungen im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz;
		vi) Empfehlungen, wie diese Verordnung auf die sich ständig weiterentwickelnde Typologie der KI-Wertschöpfungsketten, insbesondere auf die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf die Rechenschaftspflicht aller beteiligten Stellen, Anwendung findet.
		i) Veröffentlichung
		i) eines jährlichen Berichts mit einer Bewertung der Durchführung dieser Verordnung, einer Überprüfung der Meldungen schwerwiegender Vorfälle gemäß Artikel 62 und das Funktionieren der in Artikel 60 genannten Datenbank sowie
		ii) von Empfehlungen an die Kommission zur Einstufung von verbotenen Praktiken, zu den in Anhang III genannten Hochrisiko-KI-Systemen, zu den in Artikel 69 genannten Verhaltenskodizes und zur Anwendung der in Artikel 4a dargelegten allgemeinen Grundsätze.
		j) Unterstützung der Behörden bei der Einrichtung und Entwicklung von Reallaboren und Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Reallaboren;
		k) Veranstaltung von Sitzungen mit Agenturen und leitenden Organen der Union, deren Aufgaben mit künstlicher Intelligenz und der Durchführung dieser Verordnung zu tun haben;

		l) Abhaltung von vierteljährlichen Anhörungen mit dem Beirat und gegebenenfalls von öffentlichen Anhörungen mit anderen Interessenträgern sowie Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Anhörungen auf seiner Website;
		m) Sensibilisierung und Aufklärung der Öffentlichkeit in Bezug auf die Vorteile, Risiken, Schutzmaßnahmen, Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der Nutzung von KI-Systemen;
		n) Erleichterung der Entwicklung gemeinsamer Kriterien und eines gemeinsamen Verständnisses der Marktteilnehmer und der zuständigen Behörden in Bezug auf die in dieser Verordnung vorgesehenen einschlägigen Konzepte;
		o) Überwachung von Basismodellen und Veranstaltung eines regelmäßigen Dialogs mit den Entwicklern von Basismodellen in Bezug auf deren Konformität sowie von KI-Systemen, die solche KI-Modelle nutzen;
		p) Bereitstellung eines Auslegungsleitfadens, wie das Gesetz über künstliche Intelligenz Anwendung auf die sich ständig weiterentwickelnde Typologie der KI-Wertschöpfungsketten findet und welche Auswirkungen sich daraus für die Rechenschaftspflicht aller beteiligten Stellen im Rahmen der verschiedenen Szenarien auf der Grundlage des allgemein anerkannten Stand der Technik ergeben, wie er auch in einschlägigen harmonisierten Normen zum Ausdruck kommt;
		q) Besondere Aufsicht und Überwachung sowie Institutionalisierung eines regelmäßigen

		Dialogs mit den Anbietern von Basismodellen über die Erfüllung des Artikels 28b dieser Verordnung von Basismodellen und KI-Systemen, die solche KI-Modelle nutzen, sowie über bewährte Verfahren der Branche für die Selbstverwaltung. Die nationalen Aufsichtsbehörden, die notifizierten Stellen und die Marktüberwachungsbehörden können an jeder solchen Sitzung teilnehmen und Beiträge leisten.
		r) Veröffentlichung und regelmäßige Aktualisierung von Leitlinien zu den Schwellenwerten, ab denen das Trainieren eines Basismodells als großer Trainingslauf gilt, Aufzeichnung und Überwachung bekannter Fälle von großen Trainingsläufen sowie Veröffentlichung eines jährlichen Berichts über den Stand der Entwicklung, Verbreitung und Nutzung von Basismodellen zusammen mit politischen Optionen zur Bewältigung der spezifischen Risiken und Chancen von Basismodellen.
		s) Förderung der KI-Kompetenz gemäß Artikel 4b.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 56c Rechenschaftspflicht, Unabhängigkeit und Transparenz**
		(1) Das Amt für künstliche Intelligenz
		a) ist im Einklang mit dieser Verordnung gegenüber dem Europäischen Parlament und dem Rat rechenschaftspflichtig;
		b) handelt bei der Erfüllung seiner Aufgaben oder der Ausübung seiner Befugnisse unabhängig; und

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		c) stellt ein hohes Maß an Transparenz für seine Tätigkeiten sicher und entwickelt diesbezüglich gute Verwaltungspraktiken.
		Für die Dokumente des Amts für künstliche Intelligenz findet die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 Anwendung.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Abschnitt 2: Verwaltungsrat**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 57a Zusammensetzung des Verwaltungsrats**
		(1) Dem Verwaltungsrat gehören die folgenden Mitglieder an:
		a) ein Vertreter der nationalen Aufsichtsbehörde eines jeden Mitgliedstaats;
		b) ein Vertreter der Kommission;
		c) ein Vertreter des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB);
		d) ein Vertreter der Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA);
		e) ein Vertreter der Agentur für Grundrechte (FRA)
		Jeder Vertreter einer nationalen Aufsichtsbehörde hat eine Stimme. Die Vertreter der Kommission, des EDSB, der ENISA und der FRA haben kein Stimmrecht. Jedes Mitglied hat einen Stellvertreter. Bei der Ernennung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrats wird auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Geschlechtern geachtet. Die Mitglieder des Verwaltungsrats

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		und ihre stellvertretenden Mitglieder werden öffentlich bekannt gemacht.
		(2) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrats dürfen keine im Konflikt stehenden Funktionen oder geschäftlichen Interessen in Bezug auf Themen im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung innehaben bzw. haben.
		(3) Die Regeln für die Sitzungen und Abstimmungen des Verwaltungsrats sowie für die Ernennung und Abberufung des Exekutivdirektors werden in der in Artikel 57 b Buchstabe a genannten Geschäftsordnung festgelegt.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 57b** **Aufgaben des Verwaltungsrats**
		(1) Der Verwaltungsrat hat folgende Aufgaben:
		a) Verabschiedung strategischer Entscheidungen über die Tätigkeiten des Amts für künstliche Intelligenz und Erlass seiner Geschäftsordnung mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner Mitglieder;
		b) Umsetzung seiner Geschäftsordnung;
		c) Annahme des einheitlichen Programmplanungsdokuments des Amts für künstliche Intelligenz sowie seines öffentlichen Jahresberichts und Übermittlung beider an das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission und den Rechnungshof;
		d) Verabschiedung des Haushalts des Amts für künstliche Intelligenz;

		e) Ernennung des Exekutivdirektors und gegebenenfalls Verlängerung seiner Amtszeit oder seine Abberufung;
		f) Beschlussfassung über die Festlegung der internen Strukturen des Amts für künstliche Intelligenz und erforderlichenfalls über die Änderung dieser internen Strukturen, die für die Erfüllung der Aufgaben des Amts für künstliche Intelligenz erforderlich sind;
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 57c** **Vorsitz des Verwaltungsrats**
		(1) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner stimmberechtigten Mitglieder mit einfacher Mehrheit einen Vorsitz und zwei stellvertretende Vorsitze.
		(2) Die Amtszeit des Vorsitzes und des stellvertretenden Vorsitzes beträgt vier Jahre. Die Amtszeit des Vorsitzes und der stellvertretenden Vorsitze kann einmal verlängert werden.
Artikel 57 Struktur des Ausschusses	**gestrichen**	**Sekretariat**
(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.		**(1) Die Tätigkeiten des Sekretariats werden von einem Exekutivdirektor geleitet. Der Exekutivdirektor ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig. Unbeschadet der jeweiligen Befugnisse des Verwaltungsrats und der Organe der Union darf der Exekutivdirektor Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder einholen noch entgegennehmen.**
(2) Der Ausschuss gibt sich mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder und nach Zustimmung der Kommission eine Geschäftsordnung. Die		**(2) Der Exekutivdirektor nimmt an Anhörungen zu allen Fragen im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Amts für künstliche Intelligenz**

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.		**teil und erstattet auf Aufforderung des Europäischen Parlaments oder des Rates Bericht über die Erfüllung seiner Aufgaben.**
(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.		**(3) Der Exekutivdirektor vertritt das Amt für künstliche Intelligenz, einschließlich in internationalen Gremien für die Zusammenarbeit im Bereich der künstlichen Intelligenz;**
(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.		**(4) Das Sekretariat leistet dem Verwaltungsrat und dem Beirat die analytische, administrative und logistische Unterstützung, die zur Erfüllung der Aufgaben des Amts für künstliche Intelligenz erforderlich ist, unter anderem durch**
		a) die Umsetzung der vom Verwaltungsrat angenommenen Beschlüsse, Programme und Maßnahmen;
		b) die alljährliche Erstellung des Entwurfs des einheitlichen Programmplanungsdokuments, des Entwurfs des Haushaltsplans, des jährlichen Bericht über die Tätigkeiten des Amts für künstliche Intelligenz, der Entwürfe von Stellungnahmen und Standpunkten des Amts für künstliche Intelligenz und deren Übermittlung an den Verwaltungsrat;
		c) die Koordinierung mit internationalen Foren für die Zusammenarbeit im Bereich der künstlichen Intelligenz;

Artikel 58 Aufgaben des Ausschusses	Aufgaben des **KI-**Ausschusses	**Beirat**
Bei der Beratung und Unterstützung der Kommission im Zusammenhang mit Artikel 56 Absatz 2 hat der Ausschuss insbesondere folgende Aufgaben:	**Der KI-Ausschuss berät und unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten, um der einheitlichen und wirksamen Anwendung dieser Verordnung den Weg zu ebnen. Für diese Zwecke kann der KI-Ausschuss insbesondere**	**(1) Der Beirat liefert dem Amt für künstliche Intelligenz Beiträge der Interessenträger zu Fragen im Zusammenhang mit dieser Verordnung,** insbesondere **im Hinblick auf die in Artikel 56b Buchstabe l genannten** Aufgaben:
a) Sammlung von Fachwissen und bewährten Verfahren und deren Austausch zwischen den Mitgliedstaaten;	a) **technisches und regulatorisches** Fachwissen und **bewährte** Verfahren **zusammentragen** und **unter** den Mitgliedstaaten **verbreiten**;	
b) Leisten eines Beitrags zu einer einheitlichen Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten, auch bezüglich der Funktionsweise der in Artikel 53 genannten KI-Reallabore;	b) **zur Harmonisierung der** Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten **beitragen**, auch bezüglich der **Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 47 und der** Funktionsweise **von KI-Reallaboren und Tests unter realen Bedingungen gemäß den Artikeln 53, 54 und 54a**;	
c) Abgabe von Stellungnahmen, Empfehlungen oder schriftlichen Beiträgen zu Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung, insbesondere	c) **auf Anfrage der Kommission oder in Eigeninitiative Empfehlungen und schriftliche** Stellungnahmen zu **einschlägigen** Fragen **der Umsetzung** dieser Verordnung **und ihrer einheitlichen und wirksamen Anwendung abgeben, unter anderem**	
i) über technische Spezifikationen oder bestehende Normen in Bezug auf die in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen,	i) **zu technischen** Spezifikationen oder **geltenden** 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,	ii) **zur** 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.	iii) **zur** Ausarbeitung von Leitfäden, einschließlich der Leitlinien für die Festsetzung von **Geldbußen gemäß Artikel 71;**	

	d) die Kommission unter Berücksichtigung der einschlägigen Erkenntnisse und der aktuellen technologischen Entwicklungen bezüglich der möglicherweise notwendigen Änderung von Anhang III gemäß den Artikeln 4 und 7 beraten;	
	e) die Kommission bezüglich der Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten gemäß dieser Verordnung beraten;	
	f) gegebenenfalls mit einschlägigen Einrichtungen, Sachverständigengruppen und Netzwerken der EU insbesondere in den Bereichen Produktsicherheit, Cybersicherheit, Wettbewerb, digitale und Mediendienste, Finanzdienstleistungen, Kryptowährungen, Verbraucherschutz, Datenschutz und Schutz der Grundrechte zusammenarbeiten;	
	g) zur Erarbeitung der in Artikel 58a genannten Leitlinien beitragen und die Kommission diesbezüglich beraten bzw. die Erarbeitung entsprechender Leitlinien verlangen;	
	h) die Marktüberwachungsbehörden bei der Arbeit unterstützen sowie – in Zusammenarbeit und vorbehaltlich der Zustimmung der betreffenden Marktüberwachungsbehörden – grenzüberschreitende Marktüberwachungsermittlungen, auch zu von KI-Systemen ausgehenden systemischen Risiken, fördern und unterstützen;	
	i) zur Einschätzung des Schulungsbedarfs des Personals der Mitgliedstaaten, das an der Umsetzung dieser Verordnung beteiligt ist, beitragen;	

	j) die Kommission zu internationalen Angelegenheiten im Bereich der künstlichen Intelligenz beraten.	
		(2) Die Mitglieder des Beirats vertreten eine ausgewogene Auswahl von Interessenträgern, darunter die Industrie, Start-up-Unternehmen, KMU, die Zivilgesellschaft, die Sozialpartner und die Wissenschaft. Bei der Zusammensetzung des Beirats wird auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen gewerblichen und nicht-gewerblichen Interessen und innerhalb der Kategorie der gewerblichen Interessen zwischen KMU und anderen Unternehmen geachtet.
		(3) Der Verwaltungsrat ernennt die Mitglieder des Beirats nach dem in der Geschäftsordnung des Amts für künstliche Intelligenz festgelegten Auswahlverfahren und unter Berücksichtigung des Bedarfs an Transparenz sowie gemäß den in Absatz 2 genannten Kriterien;
		(4) Die Amtszeit der Mitglieder des Beirats beträgt zwei Jahre; sie kann um höchstens vier Jahre verlängert werden.
		(5) Das Europäische Komitee für Normung (CEN), das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) sind ständige Mitglieder des Beirats. Die Gemeinsame Forschungsstelle ist ein ständiges Mitglied ohne Stimmrecht.
		(6) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung. Er wählt gemäß den in Absatz 2 festgelegten Kriterien zwei Ko-Vorsitzende unter seinen Mitgliedern. Die Amtszeit der Ko-Vorsitzenden

		beträgt zwei Jahre und kann einmal verlängert werden.
		(7) Der Beirat hält mindestens viermal pro Jahr Sitzungen ab. Der Beirat kann Experten und andere Interessenträger zu seinen Sitzungen einladen. Der Exekutivdirektor kann von Amts wegen an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.
		(8) Zur der Wahrnehmung seiner Aufgaben gemäß Absatz 1 kann der Beirat Stellungnahmen, Empfehlungen und schriftliche Beiträge ausarbeiten.
		(9) Der Beirat kann gegebenenfalls ständige oder zeitweilige Untergruppen einsetzen, um spezifische Fragen im Zusammenhang mit den Zielen dieser Verordnung zu prüfen.
		(10) Der Beirat erstellt jährlich einen Bericht über seine Tätigkeit. Dieser Bericht wird veröffentlicht.
nicht enthalten	**Kapitel 1a** **Leitlinien der Kommission**	*nicht enthalten*
nicht enthalten	**Artikel 58a** **Leitlinien der Kommission zur Umsetzung dieser Verordnung**	**Artikel 58a** **Europäische Benchmarking-Behörden**
	(1) Die Kommission gibt auf Anfrage der Mitgliedstaaten oder des KI-Ausschusses oder in Eigeninitiative Leitlinien zur praktischen Umsetzung dieser Verordnung heraus, die sich insbesondere auf Folgendes beziehen:	**Die in Artikel 15 Absatz 1a genannten europäischen Benchmarking-Behörden und das Amt für künstliche Intelligenz entwickeln in enger Zusammenarbeit mit internationalen Partnern gemeinsam kosteneffiziente Leitlinien und Kapazitäten zur Messung und zum Vergleich von Aspekten von KI-Systemen und KI-Komponenten und insbesondere von Basismodellen, die für die Einhaltung und Durchsetzung dieser Verordnung relevant sind,**

		und zwar auf der Grundlage des allgemein anerkannten Stands der Technik, wie er auch in einschlägigen harmonisierten Normen zum Ausdruck kommt.
	i) die Anwendung der in den Artikeln 8 bis 15 genannten Anforderungen;	
	ii) die in Artikel 5 genannten verbotenen Praktiken;	
	iii) die praktische Umsetzung der Bestimmungen über wesentliche Änderungen;	
	iv) die praktische Umsetzung einheitlicher Bedingungen gemäß Artikel 6 Absatz 3, einschließlich Beispiele für die in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme;	
	v) die praktische Umsetzung der Transparenzpflichten gemäß Artikel 52;	
	vi) das Verhältnis dieser Verordnung zu anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, auch in Bezug auf deren einheitliche Durchsetzung.	
	Wenn die Kommission Leitlinien herausgibt, widmet sie den Bedürfnissen von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, lokalen Behörden und der höchstwahrscheinlich von dieser Verordnung betroffenen Sektoren besondere Aufmerksamkeit.	
Kapitel 2 Zuständige nationale Behörden	*nicht enthalten*	
Artikel 59 Benennung der zuständigen nationalen Behörden		Benennung der nationalen **Aufsichtsbehörden**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.	**gestrichen**	(1) **Jeder** Mitgliedstaat **benennt bis zum … [drei Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] eine** nationale **Aufsichtsbehörde**, die so organisiert **ist**, 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.	(2) **Jeder Mitgliedstaat muss für** die **Zwecke** dieser Verordnung **mindestens eine notifizierende Behörde und mindestens eine Marktüberwachungsbehörde einrichten und als** zuständige nationale Behörden **benennen. Diese zuständigen nationalen Behörden gewährleisten durch ihre Organisation**, dass bei **ihren** Tätigkeiten und Aufgaben Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind. **Sofern diese Grundsätze gewahrt werden, können die betreffenden Tätigkeiten und Aufgaben im Einklang mit den organisatorischen Erfordernissen des Mitgliedstaats von einer oder mehreren benannten Behörden wahrgenommen werden.**	**(2) Die nationale Aufsichtsbehörde ist dafür verantwortlich, die Anwendung und Durchführung dieser Verordnung sicherzustellen. Hinsichtlich der Hochrisiko-AI-Systeme, die sich auf Produkte beziehen, für die die in Anhang II aufgeführten Rechtsakte gelten, führen die nach diesen Rechtsakten benannten** zuständigen Behörden **weiterhin die Verwaltungsverfahren durch. Soweit ein Fall jedoch Aspekte betrifft, die ausschließlich unter diese Verordnung fallen, sind die zuständigen Behörden an die von der gemäß dieser Verordnung benannten nationalen Aufsichtsbehörde erlassenen Maßnahmen gebunden.** Die nationale Aufsichtsbehörde fungiert als Marktaufsichtsbehörde.
(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre Benennung oder Benennungen sowie gegebenenfalls ihre Gründe für die Benennung von mehr als einer Behörde mit.	(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission ihre Benennung oder Benennungen ~~sowie gegebenenfalls ihre Gründe für die Benennung von mehr als einer Behörde~~ mit.	(3) Die Mitgliedstaaten **machen die nationale Aufsichtsbehörde sowie Informationen darüber, wie sie kontaktiert werden kann, bis zum …[drei Monate nach dem Datum des Inkrafttreten dieser Verordnung] öffentlich zugänglich und setzen das Amt für künstliche Intelligenz und die** Kommission **darüber in Kenntnis. Die nationale Aufsichtsbehörde fungiert als zentrale Kontaktstelle für diese Verordnung und sollte über elektronische Kommunikationsmittel erreichbar sein.**
(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die zuständigen nationalen Behörden mit angemessenen finanziellen und personellen	(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die zuständigen nationalen Behörden mit **entsprechenden** finanziellen **Mitteln, technischer**	(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die **nationale Aufsichtsbehörde** mit angemessenen **technischen**, 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.	**Ausrüstung und hochqualifiziertem Personal** ausgestattet werden, damit sie ihre Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung **wirksam** 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.~~	Ressourcen **und Infrastrukturen** ausgestattet **wird**, damit sie ihre Aufgaben **wirksam** im Rahmen dieser Verordnung wahrnehmen **kann**. Insbesondere **muss** die **nationale Aufsichtsbehörde** ständig über eine ausreichende Zahl von Mitarbeitern verfügen, deren Kompetenzen und Sachkenntnis ein tiefes Verständnis der Technologien der künstlichen Intelligenz, der Daten und Datenverarbeitung, **des Schutzes personenbezogener Daten, der Cybersicherheit, des Wettbewerbsrechts**, der Grundrechte, der Gesundheits- und Sicherheitsrisiken sowie die Kenntnis der bestehenden Normen und rechtlichen Anforderungen einschließen. **Die Mitgliedstaaten bewerten und aktualisieren, falls erforderlich, jährlich die in diesem Absatz genannten Anforderungen an die Kompetenzen und die Ressourcen.**
		(4a) Jede nationale Aufsichtsbehörde ist bei der Ausübung ihrer Befugnisse und der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, unparteiisch und unvoreingenommen. Die Mitglieder jeder nationalen Aufsichtsbehörde holen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und der Ausübung ihrer Befugnisse gemäß dieser Verordnung weder Weisungen von Stellen ein noch nehmen sie Weisungen entgegen und sehen von allen mit den Aufgaben ihres Amts nicht zu vereinbarenden Handlungen ab.
		(4b) Die nationalen Aufsichtsbehörden erfüllen die Mindestanforderungen an die Cybersicherheit, die für als Betreiber wesentlicher Dienste eingestufte Einrichtungen der öffentlichen Verwaltung gemäß der Richtlinie (EU) 2022/2555 festgelegt wurden.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
		(4c) Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben hält sich die nationale Aufsichtsbehörde an in Artikel 70 festgelegten Vertraulichkeitspflichten.
(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.	(5) Die Mitgliedstaaten **unterrichten die** Kommission **bis zum [ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und anschließend sechs Monate vor Ablauf der in Artikel 84 Absatz 2 genannten Frist** über den **Sachstand bezüglich** der finanziellen **Mittel, der technischen Ausrüstung** und **des Personals** der zuständigen nationalen Behörden **und geben** in **diesem Rahmen eine Einschätzung über** deren Angemessenheit **ab**. Die Kommission leitet diese Informationen zur Erörterung und etwaigen Abgabe von Empfehlungen **an den KI-Ausschuss** weiter.	(5) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission jährlich einen Bericht über den Stand der finanziellen und personellen Ressourcen der nationalen **Aufsichtsbehörde**, in dem sie auch deren Angemessenheit bewerten. Die Kommission leitet diese Informationen an **das Amt für künstliche Intelligenz** zur Erörterung und etwaigen Abgabe von Empfehlungen weiter.
(6) Die Kommission fördert den Erfahrungsaustausch zwischen den zuständigen nationalen Behörden.		**gestrichen**
(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.	(7) Die zuständigen nationalen Behörden können **zur Umsetzung dieser Verordnung Beratung anbieten, einschließlich Beratung, die auf Anbieter ausgerichtet ist, die KMU oder auch Start-up-Unternehmen sind.** Wenn zuständige nationale Behörden beabsichtigen, Orientierung und **Beratung** in Bezug auf KI-Systeme in Bereichen **anzubieten**, 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.	(7) Die nationalen Aufsichtsbehörden können insbesondere auch **KMU und Start-up-Unternehmen unter Berücksichtigung der Leitlinien und Empfehlungen des Amts für künstliche Intelligenz oder der Kommission** mit Orientierung und Rat bei der Anwendung dieser Verordnung zur Seite stehen. Wenn die nationale **Aufsichtsbehörde beabsichtigt**, Orientierung und Rat in Bezug auf KI-Systeme in Bereichen zu geben, die unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, **werden die Leitlinien in Absprache mit den zuständigen nationalen Behörden** gegebenenfalls nach jenen Unionsvorschriften **entworfen**.
(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.		(8) Soweit Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, übernimmt der Europäische Datenschutzbeauftragte die Funktion

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
		der für ihre Beaufsichtigung **und Koordinierung** zuständigen Behörde.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 59a** **Mechanismus für die Zusammenarbeit zwischen nationalen Aufsichtsbehörden in Fällen, in denen zwei oder mehr Mitgliedstaaten betroffen sind**
		(1) Jede nationale Aufsichtsbehörde nimmt die ihr gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben und Befugnisse im Hoheitsgebiet ihres eigenen Mitgliedstaats wahr.
		(2) In Fällen, in denen zwei oder mehr nationale Aufsichtsbehörden betroffen sind, gilt die nationale Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaats, in dem der Verstoß begangen wurde, als federführende nationale Aufsichtsbehörde.
		(3) In den in Absatz 2 genannten Fällen arbeiten die betreffenden Aufsichtsbehörden zusammen und tauschen zu gegebener Zeit alle zweckdienlichen Informationen aus. Die nationalen Aufsichtsbehörden arbeiten zusammen, um einen Konsens zu erzielen.
Titel VII EU-Datenbank für eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme	EU-Datenbank für **die in Anhang III aufgeführten** Hochrisiko-KI-Systeme	EU-Datenbank für ~~eigenständige~~ Hochrisiko-KI-Systeme
Artikel 60 EU-Datenbank für eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme	EU-Datenbank für **die in Anhang III aufgeführten** Hochrisiko-KI-Systeme	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.	(1) Die Kommission errichtet und **führt** in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine EU-Datenbank mit den in Absatz 2 genannten Informationen **zu einschlägigen Akteuren und in Anhang III aufgeführten** Hochrisiko-KI-**Systemen, die** nach **den Artikeln** 51 **und 54a**	(1) Die Kommission errichtet und pflegt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine **öffentliche** EU-Datenbank mit den in Absatz **2 und 2 a** genannten Informationen über Hochrisiko-KI-Systeme nach Artikel 6 Absatz 2, die gemäß Artikel 51 registriert werden.

	registriert werden. **Bei der Festlegung der Funktionsspezifikationen der Datenbank konsultiert die Kommission den KI-Ausschuss.**	
(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.	(2) Die in Anhang VIII **Teil I** aufgeführten Daten werden **bei ihrer Registrierung gegebenenfalls** von den Anbietern**, Bevollmächtigten und einschlägigen Nutzern** in die EU-Datenbank eingegeben. **Die in Anhang VIII Teil II Nummern 1 bis 11 aufgeführten Daten werden von den Anbietern oder gegebenenfalls von den Bevollmächtigten gemäß Artikel 51 in die EU-Datenbank eingegeben. Die in Anhang VIII Teil II Nummer 12 aufgeführten Daten werden auf der Grundlage der gemäß Artikel 51 Absatz 2 von einschlägigen Nutzern bereitgestellten Informationen automatisch durch die Datenbank generiert. Die in Anhang VIIIa aufgeführten Daten werden gemäß Artikel 54a von den zukünftigen Anbietern oder den Anbietern in die EU-Datenbank eingegeben**.	(2) Die in Anhang VIII **Abschnitt A** aufgeführten Daten werden von den Anbietern in die EU-Datenbank eingegeben.
		(2a) Die in Anhang VIII Abschnitt B aufgeführten Daten werden von den Betreibern, die Behörden oder Organe, Einrichtungen oder sonstige Stellen der Union sind oder in deren Namen handeln, sowie von Betreibern, die in Artikel 51 (1a) und (1b) genannte Unternehmen sind, in die EU-Datenbank eingegeben.
gestrichen	**gestrichen**	(3) Die in der EU-Datenbank gespeicherten Daten sind **frei für die Öffentlichkeit verfügbar, benutzerfreundlich und zugänglich, einfach navigierbar und maschinenlesbar und enthalten strukturierte digitale Daten auf der Grundlage eines standardisierten Protokolls.**
(4) Die EU-Datenbank enthält personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung von Informationen gemäß dieser Verordnung erforderlich ist. Zu diesen	(4) Die EU-Datenbank enthält **mit Ausnahme der in Anhang VIII aufgeführten Informationen keine personenbezogenen Daten und lässt Artikel 70 unberührt.**	(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.		Informationen gehören die Namen und Kontaktdaten der natürlichen Personen, die für die Registrierung des Systems verantwortlich sind und die rechtlich befugt sind, den Anbieter **oder den Betreiber, der eine Behörde, ein Organ, eine Einrichtung, ein Amt oder eine Agentur der Union oder ein in deren Namen handelnder Betreiber oder ein in Artikel 51 (1a) und (1b) genanntes Unternehmen ist,** 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.	(5) Die Kommission gilt bezüglich der EU-Datenbank als die für die Verarbeitung verantwortliche Stelle. Sie **stellt Anbietern, zukünftigen Anbietern und Nutzern** angemessene technische und administrative Unterstützung **bereit**.	(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 **und Betreiber. Die Datenbank erfüllt die Zugänglichkeitsanforderungen von Anhang I der Richtlinie (EU) 2019/882.**
	(5a) Die in der EU-Datenbank gemäß Artikel 51 registrierten Informationen sind öffentlich zugänglich. Auf die gemäß Artikel 54a registrierten Informationen können nur Marktüberwachungsbehörden und die Kommission zugreifen, es sei denn, der Anbieter oder der zukünftige Anbieter hat seine Zustimmung dafür erteilt, dass die Informationen auch öffentlich zugänglich sind.	
Titel VIII Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Informationsaustausch, Marktüberwachung		
Kapitel 1 Beobachtung 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.	(1) Anbieter müssen ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, das im Verhältnis ~~zur Art der KI-Technik und~~ zu den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems steht**, einrichten und dokumentieren**.	
(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.	(2) **Damit der Anbieter die Einhaltung der in Titel III Kapitel 2 genannten Anforderungen an KI-Systeme über deren gesamten Lebenszyklus hinweg bewerten kann, werden** mit dem System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen **einschlägige Daten zur Leistung von Hochrisiko-KI-Systemen erfasst, dokumentiert und analysiert, die von** Nutzern **bereitgestellt** oder aus anderen Quellen **zusammengetragen werden** können. **Diese Pflicht gilt nicht für sensible operative Daten von Nutzern von KI-Systemen, die Strafverfolgungsbehörden sind.**	(2) Mit dem System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen müssen sich die einschlägigen von den **Betreibern** 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. **Soweit erforderlich, umfasst die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen eine Analyse der Interaktion mit dem Umfeld anderer KI-Systeme, wozu auch andere Geräte und Software gehören, unter Berücksichtigung der Vorschriften aus Bereichen wie Datenschutz, Rechte des geistigen Eigentums und Wettbewerbsrecht.**
(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.		(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 **bis zum [zwölf Monate nach dem Datum des Inkrafttreten dieser Verordnung]** 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	(4) Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die unter die in Anhang II **Abschnitt A** genannten Rechtsakte fallen und für die auf der Grundlage dieser	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.	Rechtsakte bereits ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie ein entsprechender Plan festgelegt wurden, **gilt** die **gemäß** diesen **Rechtsakten erstellte Dokumentation nach dem Inverkehrbringen als ausreichend, sofern das in Absatz 3 genannte Muster verwendet wird**.	
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.	Unterabsatz 1 gilt auch für Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III Nummer 5 ~~Buchstabe b~~, die von **Finanzinstituten** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden**, die bezüglich der Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung Anforderungen gemäß den Rechtsvorschriften der Union** über **Finanzdienstleistungen unterliegen.**	
Kapitel 2 Austausch von Informationen über Vorfälle und Fehlfunktionen		
Artikel 62 Meldung schwerwiegender Vorfälle und Fehlfunktionen	Meldung schwerwiegender Vorfälle ~~und Fehlfunktionen~~	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.	(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 **der Mitgliedstaaten**, in **denen** der Vorfall ~~oder der Verstoß~~ stattgefunden hat.	(1) Anbieter **und Betreiber, die schwerwiegende Vorfälle** von in der Union in Verkehr gebrachten Hochrisiko-KI-Systemen **identifiziert haben**, melden schwerwiegende Vorfälle dieser Systeme, die einen Verstoß gegen die Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte darstellen, **der nationalen Aufsichtsbehörde** 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	Diese Meldung erfolgt unmittelbar, nachdem der Anbieter den kausalen Zusammenhang zwischen dem KI-System und dem **schwerwiegenden** Vorfall ~~bzw. der Fehlfunktion~~ oder die naheliegende Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs festgestellt hat **und in jedem** Fall spätestens 15	Diese Meldung erfolgt **unverzüglich**, nachdem der Anbieter **oder gegebenenfalls der Betreiber** den kausalen Zusammenhang zwischen dem KI-System und dem Vorfall oder die naheliegende Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs festgestellt hat, oder auf jeden Fall spätestens **72**

Tage, nachdem der Anbieter Kenntnis von diesem schwerwiegenden Vorfall oder der Fehlfunktion erlangt hat.	Tage nachdem der Anbieter Kenntnis von diesem schwerwiegenden Vorfall ~~oder der Fehlfunktion~~ erlangt hat.	**Stunden**, nachdem der Anbieter **oder gegebenenfalls der Betreiber** Kenntnis von diesem schwerwiegenden Vorfall erlangt hat.
		(1a) Nach Feststellung eines kausalen Zusammenhangs zwischen dem KI-System und dem schwerwiegenden Vorfall oder der naheliegenden Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs ergreift der Anbieter angemessene Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 21.
(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.	(2) Sobald die Marktüberwachungsbehörde eine Meldung über einen **schwerwiegenden Vorfall im Sinne von Artikel 3 Nummer 44 Buchstabe c** 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.	(2) Sobald die **nationale Aufsichtsbehörde** 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 **bis zum** [Inkrafttreten dieser Verordnung] veröffentlicht **und regelmäßig bewertet**.
		(2a) Die nationale Aufsichtsbehörde ergreift innerhalb von sieben Tagen nach Eingang der in Absatz 1 genannten Meldung geeignete Maßnahmen. Findet der Verstoß in anderen Mitgliedstaaten statt oder ist damit zu rechnen, dass er in anderen Mitgliedstaaten stattfindet, unterrichtet die nationale Aufsichtsbehörde das Amt für künstliche Intelligenz und die jeweiligen nationalen Aufsichtsbehörden dieser Mitgliedstaaten.
(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,	(3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen nach Anhang III Nummer 5 ~~Buchstabe b~~, die von **Anbietern** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, **bei denen es sich um Finanzinstitute handelt, die bezüglich der Regelungen oder Verfahren der internen Unternehmensführung**	(3) Bei Hochrisiko-KI-Systemen nach Anhang III, die von **Anbietern** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, **die Rechtsinstrumenten der Union mit gleichwertigen Meldepflichten wie jenen in dieser Verordnung festgesetzten unterliegen,**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.	**Anforderungen gemäß den Rechtsvorschriften der Union über Finanzdienstleistungen unterliegen, müssen nur die in Artikel 3 Nummer 44 Buchstabe c genannten schwerwiegenden Vorfälle gemeldet werden.**	**wird die Meldung schwerwiegender** Vorfälle, die **nach dem Unionsrecht** einen Verstoß gegen die Grundrechte darstellen, **auf die nationale Aufsichtsbehörde übertragen.**
		(3a) Die nationalen Aufsichtsbehörden melden dem Amt für künstliche Intelligenz jährlich die schwerwiegenden Vorfälle, die ihnen gemäß diesem Artikel gemeldet werden.
	(4) 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 die in Artikel 3 Nummer 44 Buchstabe c genannten schwerwiegenden Vorfälle gemeldet werden, und zwar der zuständigen nationalen Behörde, die für diese Zwecke von den Mitgliedstaaten, in denen der Vorfall stattgefunden hat, ausgewählt wurde.	
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:		(1) Die Verordnung (EU) 2019/1020 gilt für KI-Systeme **und Basismodelle**, 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	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.	Bezugnahme auf alle Akteure, die in **Artikel 2** 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.		
		ba) Die nationalen Aufsichtsbehörden fungieren im Rahmen dieser Verordnung als Marktaufsichtsbehörden und haben die gleichen Befugnisse und Pflichten wie Marktaufsichtsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020.
(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.	(2) Die **Marktüberwachungsbehörden erstatten** der Kommission **im Rahmen ihrer Meldepflichten gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/1020** über die Ergebnisse ihrer jeweiligen Marktüberwachungstätigkeiten **gemäß dieser Verordnung** 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.~~	(2) Die nationale Aufsichtsbehörde erstattet der Kommission **und dem Amt für künstliche Intelligenz jährlich** 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.	(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 **oder – in begründeten Fällen und wenn für Abstimmung gesorgt ist – eine andere von dem Mitgliedstaat benannte einschlägige Behörde.** **Die Verfahren gemäß den Artikeln 65, 66, 67 und 68 dieser Verordnung gelten nicht für KI-**	

	Systeme für Produkte, die unter die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte fallen, wenn in diesen Rechtsakten bereits Verfahren mit demselben Ziel vorgesehen sind. In diesem Fall kommen die sektorspezifischen Verfahren zur Anwendung.	
		(3a) Zum Zweck einer wirksamen Durchsetzung dieser Verordnung können die nationalen Aufsichtsbehörden
		a) unangekündigte Vor-Ort- und Ferninspektionen von Hochrisiko-KI-Systemen durchführen;
		b) Stichproben von Hochrisiko-KI-Systemen nehmen, auch durch Ferninspektionen, um die KI-Systeme zurückzuentwickeln und Beweise für die Nichteinhaltung der Vorschriften zu sammeln.
(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.	(4) Bei **Hochrisiko-**KI-Systemen, die von auf der Grundlage des Finanzdienstleistungsrechts der Union regulierten Finanzinstituten in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder **verwendet** werden, gilt ~~als Marktüberwachungsbehörde für die Zwecke dieser Verordnung~~ die in jenen Rechtsvorschriften für die Finanzaufsicht über diese Institute benannte **nationale Behörde als Marktüberwachungsbehörde für die Zwecke dieser Verordnung, sofern das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Verwendung des KI-Systems mit der Erbringung dieser Finanzdienstleistungen in direktem Zusammenhang steht.** **Abweichend vom vorangehenden Unterabsatz kann der Mitgliedstaat – in begründeten Fällen und wenn für Abstimmung gesorgt ist – eine andere einschlägige Behörde als**	

	Marktüberwachungsbehörde für die Zwecke dieser Verordnung benennen. **Nationale Marktüberwachungsbehörden, die auf der Grundlage der Richtlinie 2013/36/EU regulierte Kreditinstitute, die an dem mit der Verordnung (EU) Nr. 1042/2013 des Rates eingerichteten einheitlichen Aufsichtsmechanismus teilnehmen, beaufsichtigen, sollten der Europäischen Zentralbank unverzüglich alle im Zuge ihrer Marktüberwachungstätigkeiten ermittelten Informationen übermitteln, die für die in der genannten Verordnung festgelegten Aufsichtsaufgaben der Europäischen Zentralbank von Belang sein könnten.**	
(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.	(5) Für die in Absatz 1 Buchstabe a genannten **Hochrisiko-**KI-Systeme, sofern diese Systeme für Strafverfolgungszwecke nach Anhang III Nummern 6**,** 7 **und 8 verwendet** werden, benennen die Mitgliedstaaten ~~für die Zwecke dieser Verordnung als Marktüberwachungsbehörden~~ entweder die **nationalen Behörden, die die Tätigkeiten der Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs-, Asyl- oder Justizbehörden beaufsichtigen, oder die** für den Datenschutz nach der Richtlinie (EU) 2016/680 oder der Verordnung (EU) 2016/679 zuständigen Aufsichtsbehörden **als Marktüberwachungsbehörden für die Zwecke dieser Verordnung.** **Marktüberwachungstätigkeiten dürfen in keiner Weise Auswirkungen auf die Unabhängigkeit von Justizbehörden haben oder deren Handlungen im Rahmen ihrer justiziellen Tätigkeit anderweitig beeinflussen**.	(5) Für ~~die in Absatz 1 Buchstabe a genannten~~ KI-Systeme, **die** 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.		(7) Die auf der Grundlage dieser Verordnung benannten **nationalen Aufsichtsbehörden stimmen sich mit** anderen einschlägigen nationalen Behörden oder Stellen **ab**, die die Anwendung der in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder **sonstiger Rechtsvorschriften der Union** überwachen, **die** für die in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme relevant sein **könnten**.
	(8) Der Anbieter gewährt den Marktüberwachungsbehörden unbeschadet der Befugnisübertragung gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020, sofern dies relevant ist und beschränkt auf das zur Wahrnehmung der Aufgaben dieser Behörden erforderliche Maß, uneingeschränkten Zugang zur Dokumentation sowie zu den für die Entwicklung des Hochrisiko-KI-Systems verwendeten Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen, einschließlich, sofern dies relevant ist und im Rahmen der Sicherheitsmaßnahmen, über die Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) oder andere einschlägige technische Mittel und Tools, die den Fernzugriff ermöglichen.	
	(9) Zum Quellcode des Hochrisiko-KI-Systems erhalten Marktüberwachungsbehörden auf begründete Anfrage und nur dann Zugang, wenn die folgenden kumulativen Bedingungen erfüllt sind:	
	a) Der Zugang zum Quellcode ist zur Bewertung der Konformität eines Hochrisiko-	

	KI-Systems mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig, und	
	b) die Test-/Prüfverfahren und Überprüfungen aufgrund der vom Anbieter bereitgestellten Daten und Dokumentation wurden ausgeschöpft oder haben sich als unzureichend erwiesen.	
	(10) Jegliche Informationen und Dokumentation, in deren Besitz die Marktüberwachungsbehörden gelangt, werden im Einklang mit den in Artikel 70 festgelegten Vertraulichkeitspflichten behandelt.	
	(11) Natürliche oder juristische Personen, die Grund zu der Annahme haben, dass gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen wurde, können bei der betreffenden Marktüberwachungsbehörde Beschwerde einlegen.	
	Gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe e und Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/1020 werden Beschwerden für die Zwecke der Durchführung von Marktüberwachungstätigkeiten berücksichtigt und nach den einschlägigen, von den Marktüberwachungsbehörden dafür eingerichteten Verfahren behandelt.	
	Artikel 63a Beaufsichtigung von Tests unter realen Bedingungen durch Marktüberwachungsbehörden	
	(1) Marktüberwachungsbehörden verfügen über die Kompetenzen und Befugnisse, um sicherzustellen, dass Tests unter realen Bedingungen im Einklang mit dieser Verordnung erfolgen.	

	(2) Wenn Tests unter realen Bedingungen für KI-Systeme durchgeführt werden, die in einem KI-Reallabor gemäß Artikel 54 beaufsichtigt werden, überprüfen die Marktüberwachungsbehörden im Rahmen ihrer Aufsichtsaufgaben für das KI-Reallabor die Einhaltung der Bestimmungen von Artikel 54a. Die Behörden können gegebenenfalls gestatten, dass der Anbieter oder der zukünftige Anbieter den Test unter realen Bedingungen in Abweichung von den in Artikel 54a Absatz 4 Buchstaben f und g festgelegten Bedingungen durchführt.	
	(3) Wenn eine Marktüberwachungsbehörde vom zukünftigen Anbieter, vom Anbieter oder von einem Dritten über einen schwerwiegenden Vorfall informiert wurde oder Grund zu der Annahme hat, dass die in den Artikeln 54a und 54b festgelegten Bedingungen nicht erfüllt sind, kann sie in ihrem Hoheitsgebiet gegebenenfalls entscheiden,	
	a) den Test unter realen Bedingungen auszusetzen oder abzubrechen, oder	
	b) den Anbieter oder zukünftigen Anbieter und den/die Nutzer zur Änderung eines jeglichen Aspekts des Tests unter realen Bedingungen zu verpflichten.	
	(4) Wenn eine Marktüberwachungsbehörde eine Entscheidung im Sinne des Absatzes 3 getroffen oder Einwände im Sinne des Artikels 54a Absatz 4 Buchstabe b erhoben hat, sind im Rahmen der Entscheidung oder der Einwände die Gründe dafür sowie die Modalitäten und Bedingungen anzugeben, nach denen der Anbieter oder der zukünftige Anbieter die Entscheidung oder die Einwände anfechten kann.	

	(5) Wenn eine Marktüberwachungsbehörde eine Entscheidung im Sinne des Absatzes 3 getroffen hat, teilt sie ihre Gründe dafür gegebenenfalls der Marktüberwachungsbehörde des anderen Mitgliedstaats mit, in dem das KI-System im Einklang mit dem Plan für den Test getestet wurde.	
Artikel 64 Zugang zu Daten und zur Dokumentation	Befugnisse der für den Schutz der Grundrechte zuständigen Behörden	
(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.	**gestrichen**	(1) Im Zusammenhang mit ihren Tätigkeiten **und auf ihren begründeten Antrag erhält die nationale Aufsichtsbehörde oder gegebenenfalls der Betreiber über für den Fernzugriff geeignete technische Mittel und Instrumente** uneingeschränkten Zugang zu den von den Anbietern genutzten Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen, **die für den Zweck ihres Antrags relevant und unbedingt erforderlich sind**.
(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.	**gestrichen**	(2) Sofern dies für die Bewertung der Konformität der Hochrisiko-KI-Systeme mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig ist, **und nachdem alle anderen sinnvollen Möglichkeiten der Überprüfung der Konformität einschließlich Absatz 1 ausgeschöpft sind oder sich als unzureichend erwiesen haben**, wird der **nationalen Aufsichtsbehörde** auf deren begründetes Verlangen Zugang **zu den Trainingsmodellen und trainierten Modellen** des KI-Systems, **einschließlich seiner relevanten Modellparameter**, gewährt. **Alle nach Artikel 70 erlangten Informationen werden als vertrauliche Informationen behandelt und unterliegen dem geltenden Unionsrecht zum Schutz des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen und werden nach**

		Abschluss der Untersuchung, für die die Informationen angefordert wurden, gelöscht.
		(2) Sofern dies für die Bewertung der Konformität der Hochrisiko-KI-Systeme mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig ist, **und nachdem alle anderen sinnvollen Möglichkeiten der Überprüfung der Konformität einschließlich Absatz 1 ausgeschöpft sind oder sich als unzureichend erwiesen haben**, wird der **nationalen Aufsichtsbehörde** auf deren begründetes Verlangen Zugang **zu den Trainingsmodellen und trainierten Modellen** des KI-Systems, **einschließlich seiner relevanten Modellparameter**, gewährt. **Alle nach Artikel 70 erlangten Informationen werden als vertrauliche Informationen behandelt und unterliegen dem geltenden Unionsrecht zum Schutz des geistigen Eigentums und von Geschäftsgeheimnissen und werden nach Abschluss der Untersuchung, für die die Informationen angefordert wurden, gelöscht.**
(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.	(3) Nationale Behörden oder öffentliche Stellen, die die Einhaltung des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte**, einschließlich des Rechts auf Nichtdiskriminierung,** in Bezug auf **die Verwendung** 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 **jeder** diesbezüglichen **Anfrage**.	(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 **nationale Aufsichtsbehörde** des betreffenden Mitgliedstaats von jedem diesbezüglichen Verlangen.
(4) Bis drei Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung muss jeder Mitgliedstaat die in Absatz	(4) Bis drei Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung muss jeder Mitgliedstaat die in Absatz	(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.	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.	3 genannten Behörden oder öffentlichen Stellen benannt haben und deren Liste auf einer öffentlich zugänglichen Website der **nationalen Aufsichtsbehörde** veröffentlichen. Die nationalen Aufsichtsbehörden übermitteln die Liste der Kommission, **dem Amt für künstliche Intelligenz** und allen anderen **nationalen Aufsichtsbehörden** und sorgen dafür, dass die Liste stets aktuell bleibt. **Die Kommission veröffentlicht auf einer dafür eigens angelegten Website die Liste aller von den Mitgliedstaaten gemäß diesem Artikel benannten zuständigen Behörden.**
(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.		(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 **nationalen Aufsichtsbehörde** einen begründeten Antrag auf Durchführung technischer Tests des Hochrisiko-KI-Systems stellen. Die **nationale Aufsichtsbehörde** 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)	(1) Als KI-Systeme, die ein Risiko bergen, gelten Produkte, mit denen ein Risiko im Sinne des Artikels 3 Nummer 19 der Verordnung (EU)	(1) Als KI-Systeme, die ein Risiko bergen, gelten **KI-Systeme, die** die Gesundheit **und** Sicherheit, **die** Grundrechte von Personen **im Allgemeinen,**

2019/1020 verbunden ist, sofern es sich dabei um Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit oder den Schutz der Grundrechte von Personen handelt.	2019/1020 verbunden ist, sofern es sich dabei um Risiken für die Gesundheit oder Sicherheit oder **die** Grundrechte von Personen handelt.	**auch am Arbeitsplatz, den Verbraucherschutz, die Umwelt, die öffentliche Sicherheit oder Demokratie oder Rechtsstaatlichkeit und andere öffentliche Interessen, die durch die geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschützt sind, in einem Maße beeinträchtigen können, das über das hinausgeht, was im Hinblick auf den beabsichtigten Zweck oder unter den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für die Nutzung des betreffenden Systems, einschließlich der Dauer der Nutzung und gegebenenfalls der Anforderungen an Inbetriebnahme, Installation und Wartung, als vernünftig und annehmbar gilt.**
(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.	(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. **Wenn** Risiken für **die Grundrechte festgestellt werden**, 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.	(2) Hat die **nationale Aufsichtsbehörde** 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 **die Grundrechte**, unterrichtet die **nationale Aufsichtsbehörde** auch die in Artikel 64 Absatz 3 genannten einschlägigen **umgehend** nationalen Behörden oder öffentlichen Stellen **und arbeitet uneingeschränkt mit ihnen zusammen. Dort wo hinreichender Grund zu der Annahme besteht, dass ein KI-System die Schutzbedürftigkeit von gefährdeten Gruppe ausnutzt oder ihre Rechte absichtlich oder unabsichtlich verletzt, ist die nationale Aufsichtsbehörde verpflichtet, die Gestaltungsziele, die Dateneingabe, die Modellauswahl, die Umsetzung und die Ergebnisse des KI-Systems zu untersuchen**. Die betreffenden Akteure müssen im notwendigen Umfang mit der **nationalen Aufsichtsbehörde** 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.	Stellt die Marktüberwachungsbehörde im Verlauf dieser Prüfung fest, dass das KI-System die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Pflichten nicht erfüllt, **so** 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 Frist**, die sie bestimmen kann,** zurückzurufen.	Stellt die **nationale Aufsichtsbehörde oder gegebenenfalls die in Artikel 64 (3) genannte nationale Behörde** 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 **und in jedem Falle innerhalb von fünfzehn Werktagen oder wie in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen** zurückzurufen.
Die Marktüberwachungsbehörde unterrichtet die betreffende notifizierte Stelle entsprechend. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt für die in Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen.		Die **nationale Aufsichtsbehörde** 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.	(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 **unverzüglich** über die Ergebnisse der Prüfung und über die Maßnahmen, zu denen sie den Akteur aufgefordert hat.	(3) Gelangt die **nationale Aufsichtsbehörde** zu der Auffassung, dass die Nichtkonformität nicht auf ihr nationales Hoheitsgebiet beschränkt ist, unterrichtet sie die Kommission, **das Amt für künstliche Intelligenz und die nationalen Aufsichtsbehörden der** anderen Mitgliedstaaten **unverzüglich** 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.	(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.	

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
(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.	(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 **notifiziert** die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.	(5) Ergreift der Akteur in Bezug auf sein KI-System keine geeigneten Korrekturmaßnahmen innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist, trifft die **nationale Aufsichtsbehörde** alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des KI-Systems auf ihrem nationalen Markt **oder die Inbetriebnahme** zu verbieten oder einzuschränken, das **KI-System** von diesem Markt zu nehmen oder es zurückzurufen. Diese Behörde unterrichtet die Kommission, **das Amt für künstliche Intelligenz und die nationalen Aufsichtsbehörden der** anderen Mitgliedstaaten **umgehend** 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:	(6) Die **Notifizierung** nach Absatz 5 enthält alle vorliegenden Angaben, insbesondere die für die Identifizierung des nicht konformen Systems notwendigen **Informationen**, 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:	(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 **und die Lieferkette**, 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 **nationale Aufsichtsbehörde gibt** insbesondere an, ob die Nichtkonformität eine oder mehrere der folgenden Ursachen hat:
	-a) Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken;	
a) Nichterfüllung der in Titel III Kapitel 2 aufgeführten Anforderungen durch das KI-System;	a) Nichterfüllung der in Titel III Kapitel 2 aufgeführten Anforderungen durch **ein Hochrisiko-**KI-System;	a) Nichterfüllung der in **dieser Verordnung** aufgeführten Anforderungen durch das **Hochrisiko-KI-System;**
b) Mängel in den in den Artikeln 40 und 41 genannten harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, die eine Konformitätsvermutung begründen.		

		ba) Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken;
		bb) Nichterfüllung der Bestimmungen von Artikel 52.
	c) Nichterfüllung der Bestimmungen von Artikel 52;	
	d) Nichtkonformität von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck mit den in Artikel 4a festgelegten Anforderungen und Pflichten.	
(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 mitgeteilt nationale Maßnahme ablehnen.	(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.	(7) Die anderen **nationalen Aufsichtsbehörden**, die kein Verfahren eingeleitet haben, unterrichten unverzüglich die Kommission, **das Amt für künstliche Intelligenz** 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 mitgeteilt 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.	(8) Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Absatz 5 genannten **Notifizierung** 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. **Die im ersten Satz dieses Absatzes genannte Frist wird bei Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken auf 30 Tage gekürzt.**	(8) Erhebt weder eine **nationale Aufsichtsbehörde eines Mitgliedstaates** noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Absatz 5 genannten Unterrichtung Einwände gegen die von einer **nationalen Aufsichtsbehörde eines anderen Mitgliedstaates** 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. **Die im ersten Satz dieses Absatzes genannte Frist wird bei Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken auf dreißig Tage gekürzt.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.	(9) **In diesem Fall tragen** die Marktüberwachungsbehörden aller Mitgliedstaaten dafür Sorge, dass geeignete einschränkende Maßnahmen in Bezug auf das betreffende **KI-System** ergriffen werden, indem sie beispielsweise das Produkt unverzüglich von ihrem Markt nehmen.	(9) Die **nationalen Aufsichtsbehörden** aller Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass geeignete einschränkende Maßnahmen in Bezug auf das betreffende **KI-System** ergriffen werden, indem sie beispielsweise das **KI-System** unverzüglich von ihrem Markt nehmen.
		(9a) Die nationalen Aufsichtsbehörden erstatten dem Amt für künstliche Intelligenz jährlich Bericht über die Anwendung verbotener Praktiken, die im Laufe des Jahres vorgekommen sind, sowie über die zur Abwendung oder Minderung der Risiken gemäß diesem Artikel ergriffenen Maßnahmen.
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.	(1) Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Artikel 65 Absatz 5 **genannten Notifizierung oder – bei Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken – binnen 30 Tagen** 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 **der Marktüberwachungsbehörde des** betreffenden **Mitgliedstaats und des Akteurs bzw. der Akteure** auf und prüft die nationale Maßnahme. Anhand der Ergebnisse dieser Prüfung entscheidet die Kommission innerhalb von neun Monaten **oder – bei Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken – binnen 60 Tagen** nach Eingang der in Artikel 65 Absatz 5 genannten **Notifizierung, ob** die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist. **Ihre Entscheidung teilt sie dem betreffenden Mitgliedstaat mit. Die Kommission**	(1) Erhebt ein Mitgliedstaat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Artikel 65 Absatz 5 genannten Unterrichtung **bzw. innerhalb von 30 Tagen im Falle der Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken** Einwände gegen eine von **der nationalen Aufsichtsbehörde eines** anderen **Mitgliedstaats** getroffene Maßnahme oder ist die Kommission der Ansicht, dass die Maßnahme mit dem Unionsrecht unvereinbar ist, so nimmt die Kommission unverzüglich Konsultationen mit **der nationalen Aufsichtsbehörde des** betreffenden **Mitgliedstaats** oder Akteur auf und prüft die nationale Maßnahme. Anhand der Ergebnisse dieser Prüfung entscheidet die Kommission innerhalb von **drei** Monaten **bzw. 60 Tagen im Falle der Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken** nach Eingang der in Artikel 65 Absatz 5 genannten Unterrichtung, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht und teilt der nationalen Aufsichtsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats ihre Entscheidung mit.

	unterrichtet auch alle anderen Mitgliedstaaten über diese Entscheidung.	**Die Kommission unterrichtet auch alle übrigen nationalen Aufsichtsbehörden über diese Entscheidung.**
(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.	(2) **Wenn die Kommission die Maßnahme der Marktüberwachungsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats** als gerechtfertigt **erachtet, tragen die Marktüberwachungsbehörden aller** Mitgliedstaaten **dafür Sorge, dass geeignete einschränkende** Maßnahmen **in Bezug auf** das **betreffende** KI-System **ergriffen werden, indem sie beispielsweise das KI-System unverzüglich** von ihrem Markt **nehmen**, und **setzen** die Kommission **davon entsprechend in Kenntnis. Wenn die Kommission** die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt **erachtet**, nimmt **die Marktüberwachungsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats** die Maßnahme zurück **und setzt die Kommission davon entsprechend in Kenntnis**.	(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, so ergreifen alle **auf der Grundlage dieser Verordnung benannten nationalen Aufsichtsbehörden** die erforderlichen Maßnahmen, damit das nichtkonforme KI-System **unverzüglich** von ihrem Markt genommen wird, und unterrichten die Kommission **und das Amt für künstliche Intelligenz** darüber. Gilt die nationale Maßnahme als nicht gerechtfertigt, nimmt **die nationale Aufsichtsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats** 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.		
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 66a** **Gemeinsame Untersuchungen**
		Hat eine nationale Aufsichtsbehörde Grund zu der Annahme, dass es sich bei dem Verstoß eines Anbieters oder eines Betreibers eines Hochrisiko-KI-Systems oder Basismodells gegen diese Verordnung um einen weitverbreiteten Verstoß mit unionsweiter Dimension handelt, der mindestens 45 Millionen Personen in der EU betrifft oder

		betreffen könnte, unterrichtet die betreffende nationale Aufsichtsbehörde das Amt für künstliche Intelligenz und kann die nationalen Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen der Verstoß begangen wurde, auffordern, eine gemeinsame Untersuchung einzuleiten. Das Amt für künstliche Intelligenz sorgt für eine zentrale Koordinierung der gemeinsamen Untersuchung. Die Untersuchungsbefugnisse fallen in die Zuständigkeit der nationalen Aufsichtsbehörden.
Artikel 67 Konforme KI-Systeme, die ein Risiko bergen	Konforme **Hochrisiko-**KI-Systeme **oder KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck**, 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.	(1) Stellt die Marktüberwachungsbehörde **eines Mitgliedstaats** nach der gemäß Artikel 65 durchgeführten Prüfung fest, dass ein **Hochrisiko-**KI-System **oder KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck zwar** dieser Verordnung entspricht, **aber** ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen **oder** die ~~Einhaltung der Pflichten aus dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht zum Schutz der~~ Grundrechte ~~oder für andere Aspekte des Schutzes öffentlicher Interessen~~ darstellt, **so** 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 **Frist, die sie bestimmen kann, unverzüglich** zurückzurufen.	(1) Stellt die **nationale Aufsichtsbehörde** nach der gemäß Artikel 65 durchgeführten Prüfung **in uneingeschränkter Zusammenarbeit mit der in Artikel 64 Absatz 3 genannten betreffenden nationalen Behörde** 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 der Umwelt oder der Demokratie und Rechtsstaatlichkeit** 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~~.

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.		(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 **nationalen Aufsichtsbehörde** des in Absatz 1 genannten Mitgliedstaats vorgegeben wurde, Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
		(2a) Versäumen es der Anbieter oder andere einschlägige Akteure, die in Absatz 2 genannten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt das KI-System weiterhin ein Risiko im Sinne von Absatz 1 dar, kann die nationale Aufsichtsbehörde verlangen, dass der einschlägige Betreiber das KI-System innerhalb einer angemessenen, der Art des Risikos entsprechenden Frist vom Markt nimmt oder zurückruft.
(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.		(3) Die **nationale Aufsichtsbehörde** unterrichtet die Kommission, **das Amt für künstliche Intelligenz** und die übrigen **nationalen Aufsichtsbehörden** 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.	(4) Die Kommission nimmt unverzüglich mit den **betreffenden** Mitgliedstaaten und **dem** betreffenden **Akteur** 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.	(4) Die Kommission nimmt **in Absprache mit dem Amt für künstliche Intelligenz** unverzüglich mit den **betroffenen nationalen Aufsichtsbehörden** und den betreffenden Akteuren Konsultationen auf und prüft die ergriffenen nationalen Maßnahmen. Anhand der Ergebnisse dieser Prüfung entscheidet **das Amt für künstliche Intelligenz**, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Prüfung

		entscheidet der Ausschuss, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.
(5) Die Kommission richtet diese Entscheidung an die Mitgliedstaaten.	(5) Die Kommission richtet **ihren Beschluss** an die **betreffenden** Mitgliedstaaten **und setzt alle anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis**.	(5) Die Kommission **teilt** diese Entscheidung **in Absprache mit dem Amt für künstliche Intelligenz umgehend den nationalen Aufsichtsbehörden der betroffenen** Mitgliedstaaten **und den einschlägigen Akteuren mit. Sie unterrichtet auch alle anderen nationalen Aufsichtsbehörden über die Entscheidung**.
		(5a) Die Kommission verabschiedet Leitlinien, die die zuständigen nationalen Behörden dabei unterstützen sollen, ähnliche Sachverhalte, die in anderen KI-Systemen auftreten, zu erkennen und gegebenenfalls zu beheben.
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:	(1) **Wenn** die Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats **eine** der folgenden **Nichtkonformitäten feststellt**, fordert sie den jeweiligen Anbieter auf, **diese binnen einer Frist,** die **sie bestimmen kann,** zu beheben:	(1) Gelangt die **nationale Aufsichtsbehörde** 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;		a) die **CE-Kennzeichnung** wurde nicht nach Artikel 49 angebracht;
b) die Konformitätskennzeichnung wurde nicht angebracht;		b) die **CE-Kennzeichnung** wurde nicht angebracht;
c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;		
d) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
e) die Kennnummer der gegebenenfalls am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligten notifizierten Stelle wurde nicht angebracht.		
		ea) die technische Dokumentation ist nicht verfügbar;
		eb) die Registrierung in der EU-Datenbank wurde nicht vorgenommen;
		ec) der Bevollmächtigte, soweit erforderlich, wurde nicht ernannt.
(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.		(2) Besteht die Nichtkonformität nach Absatz 1 weiter, so ergreift **die nationale Aufsichtsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats geeignete und angemessene** Maßnahmen, um die Bereitstellung des Hochrisiko-KI-Systems auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es **unverzüglich** zurückgerufen oder vom Markt genommen wird. **Die nationale Aufsichtsbehörde des betreffenden Mitgliedstaats unterrichtet das Amt für künstliche Intelligenz umgehend über die Nichtkonformität und die ergriffenen Maßnahmen**.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Kapitel 3a** **Rechtsmittel**
nicht enthalten	**Artikel 68a** **Unionsprüfeinrichtungen im Bereich künstliche Intelligenz**	**Artikel 68a** **Recht auf Beschwerde bei einer nationalen Aufsichtsbehörde**
	(1) Die Kommission benennt eine oder mehrere Unionsprüfeinrichtungen im Sinne des Artikels 21 der Verordnung (EU) 1020/2019 im Bereich künstliche Intelligenz.	**(1) Jede natürliche Person oder Gruppe von natürlichen Personen hat unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs das Recht auf Beschwerde bei einer nationalen Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat ihres gewöhnlichen**

		Aufenthaltsorts, ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes, wenn sie der Ansicht ist, dass das sie betreffende KI-System gegen diese Verordnung verstößt.
	(2) Unbeschadet der in Artikel 21 Absatz 6 der Verordnung (EU) 1020/2019 genannten Aufgaben von Unionsprüfeinrichtungen leisten die in Absatz 1 genannten Unionsprüfeinrichtungen auf Anfrage des KI-Ausschusses oder der Marktüberwachungsbehörden auch unabhängige technische oder wissenschaftliche Beratung.	**(2) Die nationale Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Artikel 78.**
nicht enthalten	**Artikel 68b** **Der zentrale Pool unabhängiger Sachverständiger**	**Artikel 68b** **Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen eine nationale Aufsichtsbehörde**
	(1) Die Kommission sorgt auf Anfrage des KI-Ausschusses im Wege eines Durchführungsrechtsakts für die Einrichtung, Führung und Finanzierung eines zentralen Pools unabhängiger Sachverständiger, um die Durchsetzungstätigkeiten im Rahmen dieser Verordnung zu unterstützen.	**(1) Jede natürliche oder juristische Person hat unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder außergerichtlichen Rechtsbehelfs das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf gegen einen sie betreffenden rechtsverbindlichen Beschluss einer nationalen Aufsichtsbehörde.**
	(2) Die Sachverständigen werden von der Kommission ausgewählt und auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher oder technischer Fachkenntnisse auf dem Gebiet der künstlichen Intelligenz in den zentralen Pool aufgenommen, wobei den Fachgebieten, auf die sich die Anforderungen und Pflichten in dieser Verordnung und die Tätigkeiten der Marktüberwachungsbehörden gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 1020/2019 erstrecken, entsprechend Rechnung getragen wird. Die Anzahl der Sachverständigen in dem Pool wird	**(2) Unbeschadet anderer verwaltungsrechtlicher oder außergerichtlicher Rechtsbehelfe hat jede natürliche oder juristische Person das Recht auf einen wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelf, wenn die nach Artikel 59 zuständige nationale Aufsichtsbehörde eine Beschwerde nicht bearbeitet oder die betroffene Person nicht innerhalb von drei Monaten über den Fortgang oder das Ergebnis der gemäß Artikel 68a eingereichten Beschwerde unterrichtet.**

	von der Kommission nach Maßgabe der jeweiligen Erfordernisse festgelegt.	
	(3) Die Sachverständigen können folgende Aufgaben haben:	**(3) Für Verfahren gegen eine nationale Aufsichtsbehörde sind die Gerichte des Mitgliedstaats zuständig, in dem die nationale Aufsichtsbehörde ihren Sitz hat.**
	a) Beratung und Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden auf deren Anfrage bei ihrer Arbeit;	
	b) Unterstützung grenzüberschreitender Marktüberwachungsermittlungen gemäß Artikel 58 Buchstabe h, ohne dass die Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden berührt werden;	
	c) Beratung und Unterstützung der Kommission bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen des Schutzklauselverfahrens gemäß Artikel 66.	
	(4) Die Sachverständigen führen ihre Aufgaben nach den Grundsätzen der Unparteilichkeit und der Objektivität aus und gewährleisten die Vertraulichkeit der Informationen und Daten, in deren Besitz sie bei der Ausführung ihrer Aufgaben und Tätigkeiten gelangen. Jeder Sachverständige gibt eine Interessenerklärung ab, die öffentlich zugänglich gemacht wird. Die Kommission richtet Systeme und Verfahren ein, mit denen mögliche Interessenkonflikte aktiv bewältigt und verhindert werden können.	**(4) Kommt es zu einem Verfahren gegen den Beschluss einer nationalen Aufsichtsbehörde, dem eine Stellungnahme oder ein Beschluss der Kommission im Rahmen des Schutzklauselverfahrens der Union vorangegangen ist, so leitet die nationale Aufsichtsbehörde diese Stellungnahme oder diesen Beschluss dem Gericht zu.**
	(5) Die Mitgliedstaaten können verpflichtet werden, für die Beratung und Unterstützung der Sachverständigen Gebühren zu entrichten. Struktur und Höhe der Gebühren sowie Umfang und Struktur erstattungsfähiger Kosten werden von der Kommission durch Erlass der in Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte	

	festgelegt, wobei die Zielsetzung berücksichtigt wird, für die angemessene Umsetzung dieser Verordnung, für Kosteneffizienz sowie dafür zu sorgen, dass alle Mitgliedstaaten effektiven Zugang zu Sachverständigen haben müssen.	
	(6) Die Kommission ermöglicht Mitgliedstaaten bei Bedarf einen rechtzeitigen Zugang zu Sachverständigen und sorgt dafür, dass die Kombination aus unterstützenden Tätigkeiten der Unionsprüfeinrichtungen gemäß Artikel 68a und der Sachverständigen gemäß diesem Artikel effizient organisiert ist und den bestmöglichen zusätzlichen Nutzen bringt.	
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 68c Das Recht auf Erläuterung der individuellen Entscheidungsfindung**
		(1) Personen, die von einer Entscheidung betroffen sind, die der Betreiber auf der Grundlage der Daten aus einem Hochrisiko-KI-System getroffen hat und die rechtliche Auswirkungen hat oder sie in ähnlicher Art erheblich auf eine Weise beeinträchtigt, die ihrer Ansicht nach ihre Gesundheit, ihre Sicherheit, ihre Grundrechte, ihr sozioökonomisches Wohlergehen oder andere Rechte, die sich aus den in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen ergeben, beeinträchtigt, haben das Recht, vom Betreiber eine klare und aussagekräftige Erläuterung gemäß Artikel 13 Absatz 1 zur Rolle des KI-Systems im Entscheidungsprozess, zu den wichtigsten Parametern der getroffenen Entscheidung und zu den zugehörigen Eingabedaten zu verlangen.
		(2) Absatz 1 gilt nicht für den Einsatz von KI-Systemen, für die sich Ausnahmen von oder Beschränkungen der Verpflichtung nach Absatz

		1 aus dem Unionsrecht oder nationalen Recht ergeben, sofern diese Ausnahmen oder Beschränkungen den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten wahren und ein notwendiges und angemessenes Mittel in einer demokratischen Gesellschaft darstellen.
		(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Artikel 13, 14, 15 und 22 der Verordnung 2016/679.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 68d** **Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828**
		In Anhang I der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates* wird die folgende Nummer angefügt: **„(67a) Verordnung xxxx/xxxx des Europäischen Parlaments und des Rates [zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (ABl. L ...)]“.** ***Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG (ABl. L 409 vom 4.12.2020, S. 1).**
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 68e** **Meldung von Verstößen und Schutz von Hinweisgebern**
		Für die Meldung von Verstößen gegen diese Verordnung und den Schutz von Personen, die solche Verstöße melden, gilt die Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Titel IX Verhaltenskodizes		
Artikel 69 Verhaltenskodizes	Verhaltenskodizes **für die freiwillige Anwendung bestimmter Anforderungen**	
(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.	(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten ~~fördern und~~ erleichtern die Aufstellung von Verhaltenskodizes, mit denen **bewirkt** werden soll, dass die in Titel III Kapitel 2 **dieser Verordnung** genannten Anforderungen **bei KI-Systemen, die keine Hochrisiko-**KI-Systeme **sind, bestmöglich, unter Berücksichtigung der zur Anwendung dieser Anforderungen verfügbaren, technischen** Lösungen, **freiwillig angewendet werden**.	(1) Die Kommission**, das Amt für künstliche Intelligenz** 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, **auch wenn die Verhaltenskodizes aufgestellt werden, um aufzuzeigen, inwiefern KI-Systeme die in Artikel 4a dargelegten Grundsätze achten und somit als vertrauenswürdig erachtet werden können**, 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.	(2) Die Kommission und **die Mitgliedstaaten** erleichtern die Aufstellung von Verhaltenskodizes, mit denen **bewirkt** werden soll, dass **bestimmte** Anforderungen, die sich beispielsweise auf die ökologische Nachhaltigkeit, **einschließlich energieeffizientes Programmieren,** die barrierefreie Zugänglichkeit für Personen mit Behinderungen, die Beteiligung von Interessenträgern an der Konzeption und Entwicklung **der** KI-**Systeme** und die Vielfalt der Entwicklungsteams beziehen, **bei allen KI-Systemen auf der Grundlage** klarer Vorgaben **sowie** wesentlicher Leistungsindikatoren **zur Messung der Erfüllung dieser Vorgaben freiwillig angewendet werden. Außerdem erleichtern die Kommission und die Mitgliedstaaten gegebenenfalls die Aufstellung**	(2) **In** Verhaltenskodizes, mit denen erreicht werden soll, dass **die Grundsätze für vertrauenswürdige** KI-Systeme freiwillig **erfüllt werden, muss insbesondere**

	von Verhaltenskodizes **zu den Pflichten der Nutzer in Bezug auf KI-Systeme, deren Anwendung freiwillig ist.**	
		a) das Ziel verfolgt werden, dass das Personal und andere Personen, die mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, über ein ausreichendes Maß an Kompetenzen im Bereich KI verfügen, um diese Grundsätze zu wahren;
		b) bewertet werden, in welchem Umfang sich ihre KI-Systeme auf schutzbedürftige Personen oder Personengruppen, darunter Kinder, ältere Menschen, Migranten und Menschen mit Behinderungen, auswirken können und welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die Zugänglichkeit zu verbessern oder um diese Personen oder Personengruppen auf andere Weise zu unterstützen;
		c) berücksichtigt werden, wie sich die Nutzung ihrer KI-Systeme auf die Vielfalt, das Geschlechterverhältnis und die Gleichstellung auswirken oder diese verbessern kann;
		d) darauf geachtet werden, ob die KI-Systeme in einer Weise genutzt werden können, die direkt oder indirekt bestehende Voreingenommenheit oder Ungleichheiten nachhaltig oder erheblich verstärken kann;
		e) abgewogen werden, ob es erforderlich und wichtig ist, über vielfältige Entwicklungsteams zu verfügen, um eine inklusive Gestaltung ihrer Systeme sicherzustellen;
		f) sorgfältig abgewogen werden, ob die Systeme negative gesellschaftliche Auswirkungen haben können, insbesondere in

		Bezug auf politische Institutionen und demokratische Prozesse;
		g) bewertet werden, wie KI-Systeme zur ökologischen Nachhaltigkeit und insbesondere zu den Verpflichtungen im Rahmen des europäischen Grünen Deals und der Europäischen Erklärung zu den digitalen Rechten und Grundsätzen beitragen können.
(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.	(3) **Einzelne Anbieter** von **KI-Systemen** oder Interessenvertretungen dieser Anbieter oder **beide können**, auch unter Einbeziehung von Nutzern und Interessenträgern sowie deren Interessenvertretungen**, freiwillige Verhaltenskodizes aufstellen, oder Nutzer können gegebenenfalls freiwillige Verhaltenskodizes zu den eigenen Pflichten aufstellen.** Verhaltenskodizes können sich auf **einen oder** mehrere KI-Systeme erstrecken, um ähnlichen Zweckbestimmungen der jeweiligen Systeme Rechnung zu tragen.	(3) Verhaltenskodizes können von einzelnen Anbietern von KI-Systemen oder von deren Interessenvertretungen oder von beiden aufgestellt werden, auch unter Einbeziehung von Nutzern und Interessenträgern, **einschließlich Wissenschaftlern**, sowie deren Interessenvertretungen, **insbesondere Gewerkschaften und Verbraucherorganisationen.** Verhaltenskodizes können sich auf mehrere KI-Systeme erstrecken, um ähnlichen Zweckbestimmungen der jeweiligen Systeme Rechnung zu tragen. **Anbieter, die Verhaltenskodizes annehmen, benennen mindestens eine natürliche Person, die für die interne Überwachung verantwortlich ist.**
(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.	(4) Die Kommission und **die Mitgliedstaaten** berücksichtigen bei der Förderung und Erleichterung der Aufstellung **der in diesem Artikel genannten** Verhaltenskodizes **die besonderen Interessen und Bedürfnisse von Anbietern, die KMU oder auch Start-up-Unternehmen sind**.	(4) Die Kommission und **das Amt für künstliche Intelligenz** berücksichtigen die besonderen Interessen und Bedürfnisse von **KMU** und Startups bei der Förderung und Erleichterung der Aufstellung von Verhaltenskodizes.
Titel X Vertraulichkeit und Sanktionen		
Artikel 70 Vertraulichkeit		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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:	(1) **Die** zuständigen nationalen Behörden**, die** notifizierten Stellen**, die Kommission, der KI-Ausschuss und alle anderen natürlichen oder juristischen Personen, die an der Anwendung dieser Verordnung beteiligt sind, ergreifen im Einklang mit dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um** die Vertraulichkeit der Informationen und Daten, **in deren Besitz** sie **bei der Ausführung** ihrer Aufgaben und Tätigkeiten **gelangen, sicherzustellen, sodass** insbesondere Folgendes **geschützt ist**:	(1) Die an der Anwendung dieser Verordnung **beteiligte Kommission**, zuständigen nationalen Behörden **und notifizierten Stellen, das Amt für künstliche Intelligenz und jede andere natürliche oder juristische Person** 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;		a) Rechte des geistigen Eigentums, vertrauliche Geschäftsinformationen oder Geschäftsgeheimnisse natürlicher oder juristischer Personen **gemäß den Bestimmungen der Verordnungen 2004/48/EG und 2016/943/EG**, 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,	b) die wirksame **Umsetzung** dieser Verordnung, insbesondere für die Zwecke von Inspektionen, Untersuchungen oder Audits,	
		ba) öffentliche und nationale Sicherheitsinteressen
c) öffentliche und nationale Sicherheitsinteressen;	c) öffentliche und nationale Sicherheitsinteressen;	
d) die Integrität von Straf- oder Verwaltungsverfahren.		
	e) die Integrität von gemäß dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht als Verschlusssachen eingestuften Informationen.	

		(1a) Die an der Anwendung dieser Verordnung gemäß Absatz 1 beteiligten Behörden beschränken die Menge der zur Offenlegung angeforderten Daten auf die Daten, die für das wahrgenommene Risiko und die Bewertung dieses Risikos unbedingt erforderlich sind. Sie löschen die Daten, sobald diese für den Zweck, für den sie angefordert wurden, nicht mehr benötigt werden. Sie ergreifen angemessene und wirksame Cybersicherheitsmaßnahmen sowie technische und organisatorische Maßnahmen, um die Sicherheit und Vertraulichkeit der Informationen und Daten zu schützen, die sie bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Tätigkeiten erhalten;
(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.	(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 **der bzw. dem** die Informationen stammen, offengelegt werden, sofern die Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III Nummern 1, 6 und 7 von Strafverfolgungs**-, Grenzschutz-**, Einwanderungs- oder Asylbehörden verwendet werden und eine solche Offenlegung die öffentlichen und nationalen Sicherheitsinteressen gefährden könnte. **Diese Pflicht zum Austausch von Informationen erstreckt sich nicht auf sensible operative Daten zu den Tätigkeiten von Strafverfolgungs-, Grenzschutz-, Einwanderungs- oder Asylbehörden.**	(2) Unbeschadet der **Absätze** 1 **und 1 a** 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 **Betreiber**, 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 **öffentliche oder nationale Sicherheit** 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	Handeln Strafverfolgungs-, Einwanderungs- oder Asylbehörden als Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, wie sie in Anhang III Nummern 1, 6 und 7 aufgeführt sind, **so** 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.	Dokumentation nach Anhang IV in den Räumlichkeiten dieser Behörden. Diese Behörden müssen dafür sorgen, dass die **in** Artikel 63 Absätze 5 bzw. 6 genannten Marktüberwachungsbehörden auf **Anfrage** 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.	(3) Die Absätze 1 und 2 dürfen sich weder auf die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten**, ihrer einschlägigen Behörden sowie der** notifizierten Stellen in Bezug auf den Informationsaustausch und die Weitergabe von Warnungen**, auch im Rahmen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit,** noch auf die Pflichten der betreffenden Parteien auswirken, Informationen auf der Grundlage des Strafrechts der Mitgliedstaaten bereitzustellen.	(3) Die Absätze 1, **1a** 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.		(4) Die Kommission und die Mitgliedstaaten können, **wenn dies unbedingt erforderlich ist und im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen internationaler und Handelsabkommen**, mit Regulierungsbehörden von Drittstaaten, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben und die ein angemessenes Niveau an Vertraulichkeit gewährleisten, 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	(1) Entsprechend den Vorgaben dieser Verordnung erlassen die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen, beispielsweise in Form von Geldbußen, die bei Verstößen gegen diese	(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.	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 **Größe und die** Interessen von **Anbietern, die KMU oder auch Start-up- Unternehmen sind,** sowie deren wirtschaftliches Überleben. **Darüber hinaus berücksichtigen sie, ob das KI-System im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet wird**.	Verordnung Anwendung finden, und ergreifen alle Maßnahmen, die für deren ordnungsgemäße und wirksame Durchsetzung **und Anpassung an die von der Kommission und vom Amt für künstlich Intelligenz ausgearbeiteten Leitlinien nach Artikel 82b** notwendig sind. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie berücksichtigen die Interessen von **KMU** und Startups sowie deren wirtschaftliches Überleben;
(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.	(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen **unverzüglich** mit und melden ihr **etwaige spätere** Änderungen.	(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen **bis zum … [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung]** 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:	(3) Bei **Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken** 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. **Handelt es sich um KMU, einschließlich Start-up- Unternehmen, so belaufen sich die Geldbußen auf bis zu 3 % ihres gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres.**	(3) Bei **Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz** werden Geldbußen von bis zu **40 000 000 EUR** oder – im Falle von Unternehmen – von bis zu **7 %** 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;	**gestrichen**	**gestrichen**
b) Nichtkonformität des KI-Systems mit den in Artikel 10 festgelegten Anforderungen.	**gestrichen**	**gestrichen**
		(3a) Verstoßen KI-Systeme gegen die in Artikel 10 und 13 festgelegten Anforderungen, 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.
(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.	(4) **Bei Verstößen gegen die folgenden für Akteure oder notifizierte Stellen geltenden Bestimmungen 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:**	(4) Verstoßen KI-Systeme **oder Basismodelle** gegen die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen oder Pflichten, mit Ausnahme der in den Artikeln 5, **10 und 13** genannten, 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;
	-a) Pflichten der Anbieter gemäß den Artikeln 4b und 4c;	
	a) Pflichten der Anbieter gemäß Artikel 16;	
	b) Anforderungen an andere Personen gemäß Artikel 23a;	
	c) Pflichten Bevollmächtigter gemäß Artikel 25;	
	d) Pflichten der Einführer gemäß Artikel 26;	
	e) Pflichten der Händler gemäß Artikel 27;	
	f) Pflichten der Nutzer gemäß Artikel 29 Absätze 1 bis 6a;	
	g) für notifizierte Stellen geltende Anforderungen und Pflichten gemäß Artikel 33, Artikel 34 Absätze 1, 3 und 4 und Artikel 34a;	
	h) Transparenzpflichten für Anbieter und Nutzer gemäß Artikel 52. Handelt es sich um KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, so belaufen sich die Geldbußen auf bis zu 2 %	

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
	ihres gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres.	
(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.	(5) Werden gegenüber notifizierten Stellen und zuständigen nationalen Behörden auf deren **Auskunftsersuchen** 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. **Handelt es sich um KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, so belaufen sich die Geldbußen auf bis zu 1 % ihres gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres.**	(5) Werden gegenüber notifizierten Stellen und zuständigen nationalen Behörden auf deren Auskunftsverlangen hin falsche, unvollständige oder irreführende Angaben gemacht, werden Geldbußen von bis zu **5 000 000 EUR** oder – im Falle von Unternehmen – von bis zu **1 %** 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:		(6) **Geldbußen können zusätzlich zu oder anstelle von nichtmonetären Maßnahmen wie Anordnungen oder Verwarnungen verhängt werden**. 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;		a) Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und dessen Folgen **unter Berücksichtigung des Zwecks des KI-Systems sowie gegebenenfalls der Zahl der betroffenen Personen und des Ausmaßes des von ihnen erlittenen Schadens;**
	aa) Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes;	
	ab) Maßnahmen, die der Akteur ergriffen hat, um dem Verstoß abzuhelfen und seine möglichen nachteiligen Auswirkungen zu mindern;	

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
b) ob bereits andere Marktüberwachungsbehörden demselben Akteur für denselben Verstoß Geldbußen auferlegt haben;	b) ob **demselben Akteur** bereits **von** Marktüberwachungsbehörden **in anderen Mitgliedstaaten** für denselben Verstoß Geldbußen auferlegt **wurden**;	b) ob bereits andere **nationale Aufsichtsbehörden eines oder mehrerer Mitgliedstaaten** demselben Akteur für denselben Verstoß Geldbußen auferlegt haben;
	ba) ob demselben Akteur bereits von anderen Behörden für Verstöße gegen das Unionsrecht oder das nationale Recht Geldbußen auferlegt wurden, wenn diese Verstöße auf dieselbe Handlung oder Unterlassung zurückzuführen sind, die einen einschlägigen Verstoß gegen diesen Rechtsakt darstellt;	
c) Größe und Marktanteil des Akteurs, der den Verstoß begangen hat.	c) Größe**, Jahresumsatz** und Marktanteil des Akteurs, der den Verstoß begangen hat;	c) Größe und **Jahresumsatz** des Akteurs, der den Verstoß begangen hat;
		ca) alle Maßnahmen, die der Akteur ergriffen hat, um den Schaden, der den betroffenen Personen zugefügt wird, zu mindern;
		cb) Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes;
		cc) den Grad der Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden zu dem Zweck, den Verstoß abzustellen und die möglichen nachteiligen Auswirkungen des Verstoßes abzumildern;
		cd) Grad an Verantwortung des Akteurs unter Berücksichtigung der von ihm ergriffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen;
		ce) Art und Weise, wie der Verstoß den zuständigen nationalen Behörden bekannt wurde, insbesondere ob und gegebenenfalls in welchem Umfang der Akteur den Verstoß gemeldet hat;

		cf) Einhaltung genehmigter Verhaltensregeln oder genehmigter Zertifizierungsverfahren;
		cg) etwaige einschlägige frühere Verstöße des Akteurs;
		ch) andere erschwerende oder mildernde Umstände im jeweiligen Fall.
	d) jegliche anderen erschwerenden oder mildernden Umstände im jeweiligen Fall, wie unmittelbar oder mittelbar durch den Verstoß erlangte finanzielle Vorteile oder vermiedene Verluste.	
(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.		(7) Jeder Mitgliedstaat erlässt Vorschriften **über die Geldbußen, die** gegen Behörden und öffentliche Stellen, die in dem betreffenden Mitgliedstaat niedergelassen sind, **zu verhängen sind**;
(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.		
		(8a) Die in diesem Artikel genannten Sanktionen sowie die damit verbundenen Prozesskosten und Entschädigungsansprüche sind nicht Gegenstand von Vertragsklauseln oder anderen Formen von Lastenteilungsvereinbarungen zwischen Anbietern und Händlern, Einführern, Betreibern oder sonstigen Dritten;

		(8b) Die nationalen Aufsichtsbehörden erstatten dem Amt für künstliche Intelligenz jährlich Bericht über die Geldbußen, die sie im Laufe des entsprechenden Jahres nach Maßgabe dieses Artikels verhängt haben;
		(8c) Für die Ausübung der Befugnisse nach diesem Artikel durch die zuständigen Behörden gelten geeignete Verfahrensgarantien nach Unionsrecht und nationalem Recht, einschließlich gerichtlicher Rechtsbehelfe und ordnungsgemäßer Verfahren;
	(9) Die Ausübung der eigenen Befugnisse durch eine Marktüberwachungsbehörde gemäß diesem Artikel muss angemessenen Verfahrensgarantien gemäß dem Unionsrecht und dem Recht der Mitgliedstaaten, einschließlich wirksamer gerichtlicher Rechtsbehelfe und ordnungsgemäßer Verfahren, unterliegen.	
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;		a) Art, Schwere und Dauer des Verstoßes und dessen Folgen **unter Berücksichtigung des Zwecks des betreffenden KI-Systems sowie gegebenenfalls der Zahl der betroffenen Personen und des Ausmaßes des von ihnen**

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
		erlittenen Schadens sowie etwaiger einschlägiger früherer Verstöße;
		aa) alle Maßnahmen, die das Organ, die Einrichtung oder die sonstige Stelle der Union zur Minderung des von den betroffenen Personen erlittenen Schadens ergriffen hat;
		ab) Grad der Verantwortung des Organs, der Einrichtung oder der sonstigen Stelle der Union unter Berücksichtigung der von diesen ergriffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen;
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;	b) die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Datenschutzbeauftragten bei der Behebung des Verstoßes und der Minderung seiner möglichen **nachteiligen** Auswirkungen, einschließlich der Befolgung von Maßnahmen, die der Europäische Datenschutzbeauftragte dem Organ, der Einrichtung oder der sonstigen Stelle der Union im Hinblick auf denselben Gegenstand zuvor bereits auferlegt hatte;	b) **Grad der** 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.		
		ca) Art und Weise, wie der Verstoß dem Europäischen Datenschutzbeauftragten bekannt wurde, insbesondere ob und – wenn ja – in welchem Umfang das Organ oder die Einrichtung der Union den Verstoß gemeldet hat;
		cb) die jährliche Mittelausstattung der Stelle;
(2) Bei folgenden Verstößen werden Geldbußen von bis zu 500 000 EUR verhängt:	(2) Bei **Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken** werden Geldbußen von bis zu 500 000 EUR verhängt.	(2) Bei **Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten Praktiken im Bereich der künstlichen Intelligenz** werden Geldbußen von bis zu **1 500 000** EUR verhängt.

a) Missachtung des Verbots der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken;		**gestrichen**
b) Nichtkonformität des KI-Systems mit den in Artikel 10 festgelegten Anforderungen.		
		(2a) Verstoßen KI-Systeme gegen die in Artikel 10 festgelegten Anforderungen, werden Geldbußen von bis zu 1 000 000 EUR verhängt.
(3) 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 250 000 EUR verhängt.	(3) **Bei** Nichtkonformität des KI-Systems mit den 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.	(3) 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 **750 000** 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.		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(6) Das Aufkommen aus den nach diesem Artikel verhängten Geldbußen zählt zu den Einnahmen des Gesamthaushalts der Union.		(6) Das Aufkommen aus den nach diesem Artikel verhängten Geldbußen **fließt in den Gesamthaushalt** der Union. **Die Geldbußen dürfen sich nicht auf den wirksamen Betrieb des Organs, der Einrichtung oder sonstigen Stelle der Union auswirken, denen die Geldbuße auferlegt wurde**.
		(6a) der Europäische Datenschutzbeauftragte macht dem Amt für künstliche Intelligenz jährlich Mitteilung über die Geldbußen, die er nach Maßgabe dieses Artikels verhängt hat.
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.	(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach ~~Artikel 4~~, Artikel 7 **Absätze** 1 **und 3**, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 43 **Absätze** 5 und 6 und Artikel 48 Absatz 5 wird der Kommission **für einen Zeitraum von fünf Jahren** ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**	(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 **für einen Zeitraum von fünf Jahren** ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.	(3) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach ~~Artikel 4~~, Artikel 7 **Absätze** 1 **und 3**, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 43 **Absätze** 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.	
		(3a) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die einschlägigen Organe, das Amt, den Beirat und andere einschlägige Interessenträger im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen. **Sobald die Kommission beschließt, einen delegierten Rechtsakt auszuarbeiten, teilt sie dies dem Europäischen Parlament mit. Diese Mitteilung verpflichtet die Kommission nicht dazu, diesen Rechtsakt zu erlassen.**
(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	(5) Ein delegierter Rechtsakt, der nach ~~Artikel 4~~, Artikel 7 **Absätze** 1 **und 3**, Artikel 11 Absatz 3, Artikel 43 **Absätze** 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	

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.	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		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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 Durchführungsrechtakten 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.“		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.“		
nicht enthalten		**Artikel 81a** **Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020**
		Die Verordnung (EU) 2019/1020 wird wie folgt geändert: **In Artikel 14 Absatz 4 wird der folgende Absatz angefügt:** **„l) die Befugnis, die in diesem Artikel geregelten Befugnisse gegebenenfalls aus der Ferne zu erteilen;“**
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...)“		
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 82a** **Bessere Rechtsetzung**
		bei der Berücksichtigung der Anforderungen dieser Verordnung gemäß Artikeln 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 und 82 führt die Kommission eine Analyse durch und konsultiert die einschlägigen Interessenträger, um potenzielle Lücken sowie Überschneidungen der bestehenden sektorspezifischen Rechtsvorschriften und der Bestimmungen dieser Verordnung festzustellen.
nicht enthalten	*nicht enthalten*	**Artikel 82b** **Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung**
		(1) Die Kommission erarbeitet in Absprache mit dem Amt für künstliche Intelligenz Leitlinien für die praktische Umsetzung dieser Verordnung, insbesondere zu folgenden Punkten:
		a) die Anwendung der Vorschriften nach Artikel 8 bis 15 und Artikel 28 bis 28b;
		b) die in Artikel 5 genannten die verbotenen Praktiken;
		c) die praktische Umsetzung der Bestimmungen über wesentliche Änderungen;
		d) die praktischen Umstände, unter denen die Ergebnisse eines in Anhang III genannten KI-Systems ein erhebliches Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte natürlicher Personen gemäß Artikel 6 Absatz 2 darstellen würden,

		einschließlich Beispielen in Bezug auf die in Anhang III genannten Hochrisiko-KI-Systeme;
		e) die praktische Umsetzung der in Artikel 52 festgelegten Transparenzanforderungen;
		f) die Erstellung der in Artikel 69 genannten Verhaltenskodizes;
		g) das Verhältnis dieser Verordnung zu anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, auch in Bezug auf deren einheitliche Durchsetzung.
		h) die praktische Umsetzung von Artikel 12, Artikel 28b über die Umweltauswirkungen von Basismodellen und Anhang IV Nummer 3 Buchstabe b, insbesondere die Mess- und Aufzeichnungsverfahren für die Berechnung und Meldung der Umweltauswirkungen von Systemen zur Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen, einschließlich des CO2-Fußabdrucks und der Energieeffizienz, unter Berücksichtigung des Stands der Technik und von Skaleneffekten.
		Wenn die Kommission Leitlinien herausgibt, widmet sie den Bedürfnissen von KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, lokalen Behörden und der höchstwahrscheinlich von dieser Verordnung betroffenen Sektoren besondere Aufmerksamkeit.
		(2) Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten oder des Amts für künstliche Intelligenz oder von sich aus aktualisiert die Kommission bereits verabschiedete Leitlinien, wenn dies als notwendig erachtet wird.
Artikel 83		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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.	(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 **erheblichen Veränderung** der Konzeption oder Zweckbestimmung des betreffenden KI-Systems führt.	(1) **Betreiber der 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 **des Inkrafttretens** dieser Verordnung] in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, **treffen die erforderlichen Maßnahmen, um die Anforderungen dieser Verordnung bis zum… [vier Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] zu erfüllen.**
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.	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.	Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen werden 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 **und entsprechend den jeweils gültigen Vorgaben, wenn diese Rechtsakte ersetzt oder geändert werden,** 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.	(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 **erheblich verändert** wurden.	(2) Diese Verordnung gilt – mit Ausnahme der in Absatz 1 genannten Systeme – für **Betreiber von** Hochrisiko-KI-**Systemen**, 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 **gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 23** wesentlich geändert wurden. **Im Falle von Hochrisiko-KI-Systemen, die bestimmungsgemäß von Behörden verwendet werden sollen, treffen die Anbieter und Betreiber solcher Systeme die erforderlichen Maßnahmen für die Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung [zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung].**

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.	**gestrichen**	(1) **Nach Anhörung des Amtes für künstliche Intelligenz prüft** die Kommission nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einmal jährlich und auf Empfehlung des Amtes, ob eine Änderung der Liste in Anhang III, **einschließlich der Ausweitung der Rubriken oder der Aufnahme neuer Rubriken, der Liste verbotener KI-Praktiken des Artikels 5 und der Liste der KI-Systeme, die zusätzliche Transparenzmaßnahmen nach Artikel 52 erfordern, notwendig ist.** **Die Kommission übermittelt die Schlussfolgerungen dieser Bewertungen dem Europäischen Parlament und dem Rat.**
	(1b) Die Kommission prüft nach Inkrafttreten dieser Verordnung **und bis zum Ende der Befugnisübertragung alle 24 Monate**, ob eine Änderung der Liste in Anhang III erforderlich ist. **Die Ergebnisse dieser Prüfung werden dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt.**	
(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.		(2) Bis zum [Datum zwei Jahre nach dem Datum der Anwendung dieser Verordnung nach Artikel 85 Absatz 2] und danach alle **zwei** Jahre legt die Kommission **gemeinsam mit dem Amt für künstliche Intelligenz** 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:		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
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;	a) **Sachstand bezüglich** der finanziellen **Mittel, der technischen Ausrüstung** und **des Personals** der zuständigen nationalen Behörden im Hinblick auf deren Fähigkeit, die ihnen auf der Grundlage dieser Verordnung übertragenen Aufgaben wirksam zu erfüllen;	a) Stand der finanziellen, **technischen** 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.		
		ba) der Entwicklungsstand harmonisierter Normen und gemeinsamer Spezifikationen für künstliche Intelligenz;
		bb) der Umfang von Investitionen in Forschung, Entwicklung und Einsatz von KI-Systemen in der Union;
		bc) die Wettbewerbsfähigkeit des zusammengefassten europäischen KI-Sektors im Vergleich zu den KI-Sektoren in Drittländern;
		bd) die Auswirkung der Verordnung hinsichtlich des Ressourcen- und Energieverbrauchs sowie des Abfallaufkommens und anderer Umweltauswirkungen;
		be) die Umsetzung des koordinierten Plans für künstliche Intelligenz, wobei das unterschiedliche Ausmaß des Fortschritts unter den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen ist und bestehende Hindernisse für Innovationen im Bereich der KI zu ermitteln sind;
		bf) die Aktualisierung der spezifischen Anforderungen an die Nachhaltigkeit von KI-Systemen und Basismodellen ausgehend von

		der Melde- und Dokumentationspflicht in Anhang IV und in Artikel 28b;
		bg) der Rechtsrahmen zur Regelung von Basismodellen;
		bh) die Liste der missbräuchlichen Vertragsklauseln in Artikel 28a, wobei erforderlichenfalls neue Geschäftspraktiken berücksichtigt werden;
		(3a) Bis zum … [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß Artikel 85 Absatz 2] bewertet die Kommission die Arbeitsweise des Amts für künstliche Intelligenz und prüft, ob das Amt mit ausreichenden Befugnissen und Zuständigkeiten zur Erfüllung seiner Aufgaben ausgestattet wurde, und ob es für die ordnungsgemäße Durchführung und Durchsetzung dieser Verordnung zweckmäßig und erforderlich wäre, das Büro und seine Durchsetzungskompetenzen zu erweitern und seine Ressourcen aufzustocken. Die Kommission übermittelt diesen Evaluierungsbericht dem Europäischen Parlament und dem Rat.
(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.	(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 **gegebenenfalls** eine Bewertung der Folgen und **der** Wirksamkeit der **freiwilligen** Verhaltenskodizes durch, mit denen die Anwendung der **gemäß** Titel III Kapitel 2 **geltenden Anforderungen an andere KI-Systeme als Hochrisiko-KI-Systeme** und möglicherweise auch zusätzlicher Anforderungen an KI-Systeme ~~als Hochrisiko-KI-Systeme~~**, auch in Bezug auf deren ökologische Nachhaltigkeit,** gefördert werden soll.	(4) Innerhalb [**eines Jahres** nach dem Datum der Anwendung dieser Verordnung nach Artikel 85 Absatz 2] und danach alle **zwei** 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;

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
(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.	(5) Für die Zwecke der Absätze **1a** bis 4 übermitteln der **KI-**Ausschuss, die Mitgliedstaaten und die zuständigen nationalen Behörden der Kommission auf Anfrage die gewünschten Informationen.	(5) Für die Zwecke der Absätze 1 bis 4 übermitteln das **Amt für künstliche Intelligenz**, die Mitgliedstaaten und die zuständigen nationalen Behörden der Kommission auf Anfrage **unverzüglich** 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.	(6) Bei den in den Absätzen **1a** und 4 genannten Bewertungen und Überprüfungen berücksichtigt die Kommission die Standpunkte und Feststellungen des **KI-**Ausschusses, des Europäischen Parlaments, des Rates und anderer einschlägiger Stellen oder Quellen.	(6) Bei den in den Absätzen 1 und 4 genannten Bewertungen und Überprüfungen berücksichtigt die Kommission die Standpunkte und Feststellungen des **Amts für künstliche Intelligenz**, des Europäischen Parlaments, des Rates und anderer einschlägiger Stellen oder Quellen **und konsultieren die einschlägigen Interessenträger. Das Ergebnis dieser Konsultation wird dem Bericht beigefügt**;
(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.		(7) Die Kommission legt erforderlichenfalls geeignete Vorschläge zur Änderung dieser Verordnung vor und berücksichtigt dabei insbesondere die technischen Entwicklungen, **die Auswirkungen von KI-Systemen auf die Gesundheit und Sicherheit, die Grundrechte, die Umwelt, die Gleichstellung und Barrierefreiheit für Personen mit Behinderung, die Demokratie und Rechtsstaatlichkeit** und die Fortschritte in der Informationsgesellschaft.
		(7a) Als Anleitung für die in Absatz 1 bis 4 dieses Artikels genannten Bewertungen und Überprüfungen entwickelt das Amt ein Ziel und eine partizipative Methode für die Bewertung des Risikoniveaus anhand der Kriterien gemäß den maßgeblichen Artikeln und für die Einbeziehung neuer Systeme in die Liste in Anhang III, einschließlich der Erweiterung bestehender Rubriken oder der Aufnahme neuer Rubriken; die Liste der verbotenen Praktiken in Artikel 5; und die Liste der KI-Systeme, die zusätzliche Transparenzmaßnahmen gemäß Artikel 52 erfordern.

		(7b) Eine Änderung dieser Verordnung im Sinne des Absatzes 7 oder künftige delegierte oder Durchführungsrechtsakte, die sektorspezifische Rechtsvorschriften gemäß Anhang II Abschnitt B betreffen, berücksichtigen die regulatorischen Besonderheiten des jeweiligen Sektors und die in der Verordnung festgelegten bestehenden Governance-, Konformitätsbewertungs- und Durchsetzungsmechanismen und -behörden.
		(7c) Bis zum … [fünf Jahre nach dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung] nimmt die Kommission unter Berücksichtigung der ersten Jahre der Anwendung der Verordnung eine Bewertung der Durchsetzung dieser Verordnung vor und erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss darüber Bericht. Auf Grundlage der Ergebnisse wird dem Bericht gegebenenfalls ein Abänderung für diese Verordnung beigefügt, der die Struktur der Durchsetzung und die Notwendigkeit einer Unionsagentur für die Behebung nicht erkannter Mängel betrifft.
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].	(2) Diese Verordnung gilt ab dem [**36** 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];	a) Titel III Kapitel 4 und Titel VI gelten ab dem [**12** 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 […]		
Anhänge		
Anhang I Techniken und Konzepte der Künstlichen Intelligenz gemäß Artikel 3 Absatz 1 a) Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning);	**gestrichen**	**gestrichen**
b) Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme;		
c) Statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.		
Anhang II Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union		
Abschnitt A – Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf der Grundlage des neuen Rechtsrahmens		
1. Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie		

95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24) [aufgehoben durch die Maschinenverordnung];		
2. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1);		
3. Richtlinie 2013/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über Sportboote und Wassermotorräder und zur Aufhebung der Richtlinie 94/25/EG (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 90);		
4. Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251);		
5. Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309);		
6. Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62);		
7. Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164);		
8. Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1);		
9. Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51);		
10. Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99);		
11. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1);		
12. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).		
Abschnitt B – Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union		
1. Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.		

März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72);		
2. Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52);		
3. Verordnung (EU) Nr. 167/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Februar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von land- und forstwirtschaftlichen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 1);		
4. Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 146);		
5. Richtlinie (EU) 2016/797 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Interoperabilität des Eisenbahnsystems in der Europäischen Union (ABl. L 138 vom 26.5.2016, S. 44);		
6. Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG (ABl. L 151 vom 14.6.2018, S. 1); 3. Verordnung (EU)		

2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. November 2019 über die Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge im Hinblick auf ihre allgemeine Sicherheit und den Schutz der Fahrzeuginsassen und von ungeschützten Verkehrsteilnehmern, zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 78/2009, (EG) Nr. 79/2009 und (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 631/2009, (EU) Nr. 406/2010, (EU) Nr. 672/2010, (EU) Nr. 1003/2010, (EU) Nr. 1005/2010, (EU) Nr. 1008/2010, (EU) Nr. 1009/2010, (EU) Nr. 19/2011, (EU) Nr. 109/2011, (EU) Nr. 458/2011, (EU) Nr. 65/2012, (EU) Nr. 130/2012, (EU) Nr. 347/2012, (EU) Nr. 351/2012, (EU) Nr. 1230/2012 und (EU) 2015/166 der Kommission (ABl. L 325 vom 16.12.2019, S. 1);		
	7. Verordnung (EU) 2019/2144 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. November 2019 über die Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge im Hinblick auf ihre allgemeine Sicherheit und den Schutz der Fahrzeuginsassen und von ungeschützten Verkehrsteilnehmern, zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 78/2009, (EG) Nr. 79/2009 und (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 631/2009, (EU) Nr. 406/2010, (EU) Nr. 672/2010, (EU) Nr. 1003/2010,	

	(EU) Nr. 1005/2010, (EU) Nr. 1008/2010, (EU) Nr. 1009/2010, (EU) Nr. 19/2011, (EU) Nr. 109/2011, (EU),Nr. 458/2011, (EU) Nr. 65/2012, (EU) Nr. 130/2012, (EU) Nr. 347/2012, (EU) Nr. 351/2012, (EU) Nr. 1230/2012 und (EU) 2015/166 der Kommission (ABl. L 325 vom 16.12.2019, S. 1)	
7. Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1), insoweit die Konstruktion, Herstellung und Vermarktung von Luftfahrzeugen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a und b in Bezug auf unbemannte Luftfahrzeuge sowie deren Motoren, Propeller, Teile und Ausrüstung zur Fernsteuerung betroffen sind.	**8.** Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates (ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1), insoweit die Konstruktion, Herstellung und Vermarktung von Luftfahrzeugen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a und b in Bezug auf unbemannte Luftfahrzeuge sowie deren Motoren, Propeller, Teile und Ausrüstung zur Fernsteuerung betroffen sind.	
Anhang III Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2	Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz **3**	
Als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2 gelten die in folgenden Bereichen aufgeführten KI-Systeme:	Als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz **3** gelten die **KI-Systeme, die** in **den Buchstaben unter den** Bereichen **der Nummern 1 bis 8 ausdrücklich genannt werden:**	**Die spezifisch unter den Nummern 1 bis 8a aufgeführten KI-Systeme stehen für kritische Anwendungsfälle und gelten jeweils** als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2, **sofern sie die in diesem Artikel festgelegten Kriterien erfüllen:**
1. Biometrische Identifizierung und Kategorisierung natürlicher Personen:	1. **Biometrik**	1. Biometrische **und auf Biometrie beruhende Systeme**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die biometrische Echtzeit-Fernidentifizierung und nachträgliche biometrische Fernidentifizierung natürlicher Personen verwendet werden sollen;	a) Biometrische **Fernidentifizierungssysteme**	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die biometrische **Identifizierung** natürlicher Personen verwendet werden sollen, **mit Ausnahme der in Artikel 5 genannten Systeme;**
		aa) KI-Systeme, durch die auf der Grundlage biometrischer oder biometriegestützter Daten Rückschlüsse auf persönliche Merkmale natürlicher Personen gezogen werden, einschließlich Systeme zum Erkennen von Emotionen, mit Ausnahme der in Artikel 5 genannten Systeme; **Nummer 1 sollte keine KI-Systeme umfassen, die bestimmungsgemäß für die biometrische Verifizierung verwendet werden sollen, deren einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte Person die Person ist, für die sie sich ausgibt.**
2. Verwaltung und Betrieb kritischer Infrastrukturen:	2**. Kritische Infrastruktur**	
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponenten in der Verwaltung und im Betrieb des Straßenverkehrs sowie in der Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung verwendet werden sollen;	a) KI-Systeme, die **im Rahmen** der Verwaltung und **des Betriebs** kritischer **digitaler Infrastruktur**, des Straßenverkehrs sowie der Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung **bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponenten** verwendet werden sollen	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponenten in der Verwaltung und im Betrieb des **Straßen-, Schienen- und Luftverkehrs** verwendet werden sollen, **es sei denn, diese werden im Rahmen von Harmonisierungs- oder sektorspezifischen Rechtsvorschriften geregelt.**
		aa) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponenten in der Verwaltung und im Betrieb der Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung sowie kritischer digitaler Infrastruktur verwendet werden sollen;
3. Allgemeine und berufliche Bildung:		
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen über den Zugang oder die Zuweisung natürlicher Personen zu Einrichtungen	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **zur Feststellung des Zugangs** oder **der Zulassung oder zur** Zuweisung natürlicher Personen zu	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen über den Zugang **oder zur erheblichen Einflussnahme auf**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
der allgemeinen und beruflichen Bildung verwendet werden sollen;	Einrichtungen **oder Programmen aller Ebenen** der allgemeinen und beruflichen Bildung verwendet werden sollen	**Entscheidungen über die Zulassung** oder die Zuweisung natürlicher Personen zu Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung verwendet werden sollen;
b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Bewertung von Schülern in Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung und für die Bewertung der Teilnehmer an üblicherweise für die Zulassung zu Bildungseinrichtungen erforderlichen Tests verwendet werden sollen;	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Bewertung von **Lernergebnissen verwendet werden sollen, auch wenn diese Ergebnisse dazu dienen, den Lernprozess natürlicher Personen** in Einrichtungen **und Programmen aller Ebenen** der allgemeinen und beruflichen Bildung **zu steuern**	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Bewertung von Schülern in Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung und für die Bewertung der Teilnehmer an üblicherweise für die Zulassung zu **diesen Einrichtungen** erforderlichen Tests verwendet werden sollen;
		ba) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Bewertung des angemessenen Bildungsniveaus einer Person verwendet werden sollen und das Niveau der Bildung und Ausbildung, das die Person erhält oder zu dem sie Zugang erhält, wesentlich beeinflussen;
		bb) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß zur Überwachung und Erkennung von unzulässigem Verhalten von Schülern und Studierenden bei Prüfungen im Rahmen von/in Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung verwendet werden sollen;
4. Beschäftigung, Personalmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit:		
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Einstellung oder Auswahl natürlicher Personen verwendet werden sollen, insbesondere für die Bekanntmachung freier Stellen, das Sichten oder Filtern von Bewerbungen und das Bewerten von Bewerbern in Vorstellungsgesprächen oder Tests;	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Einstellung oder Auswahl natürlicher Personen verwendet werden sollen, insbesondere **um gezielte Stellenanzeigen zu schalten**, Bewerbungen **zu sichten oder zu filtern und Bewerber zu bewerten**	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Einstellung oder Auswahl natürlicher Personen verwendet werden sollen, insbesondere für die Bekanntmachung **gezielter Stellenausschreibungen**, das Sichten oder Filtern von Bewerbungen und das Bewerten von Bewerbern in Vorstellungsgesprächen oder Tests;
b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen über Beförderungen und über Kündigungen von Arbeitsvertragsverhältnissen, für	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **verwendet werden sollen, um** über Beförderungen und Kündigungen von	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen **oder zur erheblichen Einflussnahme auf Entscheidungen betreffend**

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
die Aufgabenzuweisung sowie für die Überwachung und Bewertung der Leistung und des Verhaltens von Personen in solchen Beschäftigungsverhältnissen verwendet werden sollen;	Arbeitsvertragsverhältnissen **zu entscheiden, aufgrund des individuellen Verhaltens oder persönlicher Merkmale oder Eigenschaften Aufgaben zuzuweisen** sowie **die** Leistung und **das Verhalten** von Personen in **entsprechenden** Beschäftigungsverhältnissen **zu beobachten und zu bewerten**	**die Einstellung, Beförderung** und **Kündigung** von Arbeitsvertragsverhältnissen, die Aufgabenzuweisung **auf der Grundlage des individuellen Verhaltens oder persönlicher Eigenschaften oder Merkmale oder** für die Überwachung und Bewertung der Leistung und des Verhaltens von Personen in solchen Beschäftigungsverhältnissen verwendet werden sollen;
5. Zugänglichkeit und Inanspruchnahme grundlegender privater und öffentlicher Dienste und Leistungen:		
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Behörden oder im Namen von Behörden verwendet werden sollen, um zu beurteilen, ob natürliche Personen Anspruch auf öffentliche Unterstützungsleistungen und -dienste haben und ob solche Leistungen und Dienste zu gewähren, einzuschränken, zu widerrufen oder zurückzufordern sind;	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Behörden oder im Namen von Behörden verwendet werden sollen, um zu beurteilen, ob natürliche Personen Anspruch auf **grundlegende** öffentliche Unterstützungsleistungen und **-**dienste haben und ob solche Leistungen und Dienste zu gewähren, einzuschränken, zu widerrufen oder zurückzufordern sind	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Behörden oder im Namen von Behörden verwendet werden sollen, um zu beurteilen, ob natürliche Personen Anspruch auf öffentliche Unterstützungsleistungen und -dienste haben, **einschließlich Gesundheitsdienstleistungen und wesentlicher Dienstleistungen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Wohnen, Strom, Heizung/Kühlung und Internet**, und ob solche Leistungen und Dienste zu gewähren, einzuschränken, zu widerrufen, **zu erhöhen** oder zurückzufordern sind;
b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Kreditwürdigkeitsprüfung und Kreditpunktebewertung natürlicher Personen verwendet werden sollen, mit Ausnahme von KI-Systemen, die von Kleinanbietern für den Eigengebrauch in Betrieb genommen werden;	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Kreditwürdigkeitsprüfung **oder** Kreditpunktebewertung natürlicher Personen verwendet werden sollen, mit Ausnahme von KI-Systemen, die von **Anbietern, die Kleinstunternehmen oder kleine Unternehmen im Sinne der Begriffsbestimmung im Anhang der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind, für den Eigengebrauch in Betrieb genommen werden**	b) KI-Systemen, die bestimmungsgemäß für die Kreditwürdigkeitsprüfung und Kreditpunktebewertung natürlicher Personen verwendet werden sollen, mit Ausnahme von KI-Systemen, die **zur Aufdeckung von Finanzbetrug verwendet** werden;
		ba) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen oder zur wesentlichen Einflussnahme auf Entscheidungen darüber, ob

		eine natürliche Person für eine Kranken- oder Lebensversicherung in Frage kommt, verwendet werden sollen;
c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Entsendung oder Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, einschließlich Feuerwehr und medizinischer Nothilfe, verwendet werden sollen;	c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Entsendung oder Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, einschließlich Feuerwehr und medizinischer Nothilfe, verwendet werden sollen	c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **zur Bewertung und Klassifizierung von Notrufen von natürlichen Personen oder** für die Entsendung oder Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, einschließlich **Polizei und Strafverfolgungsbehörden**, Feuerwehr und medizinischer Nothilfe, **sowie für Systeme für die Triage von Patienten bei der Notfallversorgung** verwendet werden sollen;
	d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß bei Lebens- und Krankenversicherungen für die Risikobewertung in Bezug auf natürliche Personen und die Preisbildung verwendet werden sollen, mit Ausnahme von KI-Systemen, die von Anbietern, die Kleinstunternehmen oder kleine Unternehmen im Sinne der Begriffsbestimmung im Anhang der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sind, für den Eigengebrauch in Betrieb genommen werden	
6. Strafverfolgung:		
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden für individuelle Risikobewertungen natürlicher Personen verwendet werden sollen, um das Risiko abzuschätzen, dass eine natürliche Person Straftaten begeht oder erneut begeht oder dass eine Person zum Opfer möglicher Straftaten wird;	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden ~~für individuelle Risikobewertungen natürlicher Personen~~ **oder in deren Namen** verwendet werden sollen, um das Risiko abzuschätzen, dass eine natürliche Person **eine Straftat** begeht oder erneut begeht oder dass eine Person zum Opfer möglicher Straftaten wird	**gestrichen**
b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands einer natürlichen Person verwendet werden sollen;	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Namen** als Lügendetektoren und **vergleichbare** Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union** als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente – **sofern deren**

	Zustands einer natürlichen Person verwendet werden sollen	**Verwendung gemäß den relevanten nationalen Rechtsvorschriften und denen der Union zugelassen ist** – verwendet werden sollen;
c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Aufdeckung von Deepfakes gemäß Artikel 52 Absatz 3 verwendet werden sollen;	**gestrichen**	**gestrichen**
d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Bewertung der Verlässlichkeit von Beweismitteln im Zuge der Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen;	**d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden** ~~zur Aufdeckung von Deepfakes gemäß Artikel 52 Absatz 3 verwendet werden sollen;~~ **oder in deren Namen zur Bewertung der Verlässlichkeit von Beweismitteln im Zuge der Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen**	d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Unterstützung von Strafverfolgungsbehörden** zur Bewertung der Verlässlichkeit von Beweismitteln im Zuge der Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen;
e) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Vorhersage des Auftretens oder erneuten Auftretens einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat auf der Grundlage des Profils natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 oder zur Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen und Eigenschaften oder vergangenen kriminellen Verhaltens natürlicher Personen oder von Gruppen verwendet werden sollen;	e) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Namen** zur Vorhersage des Auftretens oder erneuten Auftretens einer tatsächlichen oder potenziellen Straftat auf der Grundlage des Profils natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 oder zur Bewertung von Persönlichkeitsmerkmalen und Eigenschaften oder vergangenen kriminellen Verhaltens natürlicher Personen oder von Gruppen verwendet werden sollen	**gestrichen**
f) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden zur Erstellung von Profilen natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 im Zuge der Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen;	f) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Strafverfolgungsbehörden **oder in deren Namen** zur Erstellung von Profilen natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 im Zuge der Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten verwendet werden sollen	f) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von **Strafverfolgungsbehörden oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Unterstützung von** Strafverfolgungsbehörden zur Erstellung von Profilen natürlicher Personen gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 im Zuge der Aufdeckung, Ermittlung oder Verfolgung von Straftaten **oder im Falle von Organen, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union**

		gemäß Artikel 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 verwendet werden
g) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß zur Kriminalanalyse natürlicher Personen eingesetzt werden sollen und es den Strafverfolgungsbehörden ermöglichen, große komplexe verknüpfte und unverknüpfte Datensätze aus verschiedenen Datenquellen oder in verschiedenen Datenformaten zu durchsuchen, um unbekannte Muster zu erkennen oder verdeckte Beziehungen in den Daten aufzudecken;	**gestrichen**	g) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **von Strafverfolgungsbehörden oder in ihrem Auftrag oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zur Unterstützung von Strafverfolgungsbehörden** zur Kriminalanalyse natürlicher Personen eingesetzt werden sollen und es den Strafverfolgungsbehörden ermöglichen, große komplexe verknüpfte und unverknüpfte Datensätze aus verschiedenen Datenquellen oder in verschiedenen Datenformaten zu durchsuchen, um unbekannte Muster zu erkennen oder verdeckte Beziehungen in den Daten aufzudecken.
7. Migration, Asyl und Grenzkontrolle:		
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands einer natürlichen Person verwendet werden sollen;	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden **oder in deren Namen** als Lügendetektoren und **vergleichbare** Instrumente oder zur Ermittlung des emotionalen Zustands einer natürlichen Person verwendet werden sollen	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden **oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union** als Lügendetektoren und ähnliche Instrumente verwendet werden sollen, sofern ihre Verwendung gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder den einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften zugelassen ist;
b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden zur Bewertung eines Risikos verwendet werden sollen, einschließlich eines Sicherheitsrisikos, eines Risikos der irregulären Einwanderung oder eines Gesundheitsrisikos, das von einer natürlichen Person ausgeht, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einzureisen beabsichtigt oder eingereist ist;	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden **oder in deren Namen** zur Bewertung eines Risikos verwendet werden sollen, einschließlich eines Sicherheitsrisikos, eines Risikos der irregulären Einwanderung oder eines Gesundheitsrisikos, das von einer natürlichen Person ausgeht, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einzureisen beabsichtigt oder eingereist ist	b) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden **oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union** zur Bewertung eines Risikos verwendet werden sollen, einschließlich eines Sicherheitsrisikos, eines Risikos der irregulären Einwanderung oder eines Gesundheitsrisikos, das von einer natürlichen Person ausgeht, die in das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats einzureisen beabsichtigt oder eingereist ist;

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden zur Überprüfung der Echtheit von Reisedokumenten und Nachweisunterlagen natürlicher Personen und zur Erkennung unechter Dokumente durch Prüfung ihrer Sicherheitsmerkmale verwendet werden sollen;	**gestrichen**	c) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden **oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union** zur Überprüfung der Echtheit von Reisedokumenten und Nachweisunterlagen natürlicher Personen und zur Erkennung unechter Dokumente durch Prüfung ihrer Sicherheitsmerkmale verwendet werden sollen;
d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß zuständige Behörden bei der Prüfung von Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen Beschwerden im Hinblick auf die Feststellung der Berechtigung der den Antrag stellenden natürlichen Personen unterstützen sollen;	d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden ~~zur Überprüfung der Echtheit von Reisedokumenten und Nachweisunterlagen natürlicher Personen und zur Erkennung unechter Dokumente durch Prüfung ihrer Sicherheitsmerkmale verwendet werden sollen;~~ **oder in deren Namen zur** Prüfung von Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen Beschwerden im Hinblick auf die Feststellung der Berechtigung der **den Antrag stellenden natürlichen Personen verwendet werden sollen**	d) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **von zuständigen Behörden oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union verwendet werden sollen, um** zuständige Behörden bei der Prüfung **und Bewertung des Wahrheitsgehalts von Nachweisen** von Asyl- und Visumanträgen sowie Aufenthaltstiteln und damit verbundenen Beschwerden im Hinblick auf die Feststellung der Berechtigung der den Antrag stellenden natürlichen Personen **zu** unterstützen;
		da) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle für die Überwachung, Kontrolle oder Verarbeitung von Daten im Zusammenhang mit Grenzkontrolltätigkeiten zur Detektion, Erkennung oder Identifizierung von natürlichen Personen verwendet werden sollen;
		db) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von zuständigen Behörden oder in deren Namen oder von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle für die Vorhersage und Prognose von Trends im Hinblick auf Migration, Bewegungen und Grenzübertritte verwendet werden sollen;

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
8. Rechtspflege und demokratische Prozesse:		
a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß Justizbehörden bei der Ermittlung und Auslegung von Sachverhalten und Rechtsvorschriften und bei der Anwendung des Rechts auf konkrete Sachverhalte unterstützen sollen.	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **von** Justizbehörden **oder in deren Namen zur** Ermittlung und Auslegung von Sachverhalten und Rechtsvorschriften und **zur** Anwendung des Rechts auf konkrete Sachverhalte **verwendet werden** sollen	a) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß **von Justiz- oder Verwaltungsbehörden oder in deren Namen zur Unterstützung einer Justiz- oder Verwaltungsbehörde** bei der Ermittlung und Auslegung von Sachverhalten und Rechtsvorschriften und bei der Anwendung des Rechts auf konkrete Sachverhalte **verwendet oder auf ähnliche Weise in einem alternativem Streitbeilegungsverfahren eingesetzt werden** sollen.
		aa) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, um das Ergebnis einer Wahl oder eines Referendums oder das Wahlverhalten natürlicher Personen bei der Ausübung ihres Wahlrechts bei einer Wahl oder einem Referendum zu beeinflussen. Dies umfasst keine KI-Systeme, deren Ergebnissen natürliche Personen nicht direkt ausgesetzt sind, wie Instrumente zur Organisation, Optimierung und Strukturierung politischer Kampagnen in administrativer und logistischer Hinsicht.
		ab) KI-Systeme, die bestimmungsgemäß von Social-Media-Plattformen, die im Sinne des Artikels 33 der Verordnung (EU) Nr. 2022/2065 als sehr große Online-Plattformen gelten, in ihren Empfehlungssystemen verwendet werden sollen, um dem Empfänger der Dienstleistung auf der Plattform verfügbare nutzergenerierte Inhalte zu empfehlen.
Anhang IV Technische Dokumentation gemäß Artikel 11 Absatz 1		
Die in Artikel 11 Absatz 1 genannte technische Dokumentation muss mindestens die folgenden		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
Informationen enthalten, soweit sie für das betreffende KI-System von Belang sind:		
1. Allgemeine Beschreibung des KI-Systems einschließlich:		
a) Zweckbestimmung, das System entwickelnde Person(en), Datum und Version des Systems;		a) Zweckbestimmung, **Name des Anbieters** und Version des Systems **mit Angaben dazu, in welcher Beziehung sie zu vorherigen und gegebenenfalls neueren Versionen in den aufeinanderfolgenden Systemüberarbeitungen steht;**
		aa) die Art der Daten, die wahrscheinlich vom System verarbeitet werden oder verarbeitet werden sollen, und im Fall von personenbezogenen Daten die Kategorien natürlicher Personen und Gruppen, die wahrscheinlich betroffen sind oder betroffen sein sollen;
b) gegebenenfalls Interaktion oder Verwendung des KI-Systems mit Hardware oder Software, die nicht Teil des KI-Systems selbst sind;		b) gegebenenfalls **die Art und Weise der** Interaktion oder Verwendung des KI-Systems mit Hardware oder Software, **einschließlich anderer KI-Systeme**, die nicht Teil des KI-Systems selbst sind;
c) Versionen der betreffenden Software oder Firmware und etwaige Anforderungen in Bezug auf die Aktualisierung der Versionen;		c) Versionen der betreffenden Software oder Firmware und **gegebenenfalls Informationen für den Betreiber über** etwaige Anforderungen in Bezug auf die Aktualisierung der Versionen;
d) Beschreibung aller Formen, in denen das KI-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird;	d) Beschreibung aller Formen, in denen das KI-System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird **(z. B. in Hardware eingebettetes Softwarepaket, herunterladbar, API)**	d) Beschreibung **der verschiedenen Konfigurationen und Varianten des KI-Systems, die** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen **werden sollen**;
e) Beschreibung der Hardware, auf der das KI-System betrieben werden soll;		

Vorschlag Kommission	Änderungen Rat	Änderungen Parlament
f) falls das KI-System Bestandteil von Produkten ist: Fotografien oder Abbildungen, die äußere Merkmale, Kennzeichnungen und den inneren Aufbau dieser Produkte zeigen;		
		fa) Beschreibung der Schnittstelle des Betreibers;
g) Gebrauchsanweisungen für die Nutzer und gegebenenfalls Aufbau- oder Installationsanweisungen;		g) Gebrauchsanweisungen für die **Betreiber gemäß Artikel 13 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe e** und gegebenenfalls Aufbau- oder Installationsanweisungen;
		ga) detaillierte und leicht verständliche Beschreibung des wichtigsten Optimierungsziels bzw. der wichtigsten Optimierungsziele des Systems;
		gb) detaillierte und leicht verständliche Beschreibung der erwarteten Ausgabe und der erwarteten Ausgabequalität des Systems;
		gc) detaillierte und leicht verständliche Anweisungen für die Interpretation der Ausgabe des Systems;
		gd) Beispiele von Szenarien, für die das System nicht verwendet werden sollte;
2. Detaillierte Beschreibung der Bestandteile des KI-Systems und seines Entwicklungsprozesses einschließlich:		
a) Methoden und Schritte zur Entwicklung des KI-Systems, gegebenenfalls einschließlich des Einsatzes von Dritten bereitgestellter vortrainierter Systeme oder Werkzeuge, und wie diese vom Anbieter benutzt, integriert oder verändert wurden;		
b) Entwurfsspezifikationen des Systems, insbesondere die allgemeine Logik des KI-Systems	b) Entwurfsspezifikationen des Systems, insbesondere die allgemeine Logik des KI-Systems	b) **Beschreibung der Architektur,** Entwurfsspezifikationen, **Algorithmen und**

und der Algorithmen; wichtigste Entwurfsentscheidungen mit den Gründen und Annahmen, auch in Bezug auf Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll; hauptsächliche Klassifizierungsentscheidungen; was das System optimieren soll und welche Bedeutung den verschiedenen Parametern dabei zukommt; Entscheidungen über mögliche Kompromisse in Bezug auf die technischen Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen;	und der Algorithmen; wichtigste Entwurfsentscheidungen mit den Gründen und Annahmen, auch in Bezug auf Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll; hauptsächliche Klassifizierungsentscheidungen; was das System optimieren soll und welche Bedeutung den verschiedenen Parametern dabei zukommt; **Beschreibung des erwarteten Ergebnisses des Systems;** Entscheidungen über mögliche Kompromisse in Bezug auf die technischen Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen	**Datenstrukturen, einschließlich einer Aufgliederung seiner Komponenten und Schnittstellen, wie sie miteinander in Beziehung stehen und wie sie für** die allgemeine **Verarbeitung oder** Logik des KI-Systems **sorgen**; wichtigste Entwurfsentscheidungen mit den Gründen und Annahmen, auch in Bezug auf Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll; hauptsächliche Klassifizierungsentscheidungen; was das System optimieren soll und welche Bedeutung den verschiedenen Parametern dabei zukommt; Entscheidungen über mögliche Kompromisse in Bezug auf die technischen Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen
c) Beschreibung der Systemarchitektur, aus der hervorgeht, wie Softwarekomponenten aufeinander aufbauen oder einander zuarbeiten und in die Gesamtverarbeitung integriert sind; zum Entwickeln, Trainieren, Testen und Validieren des KI-Systems verwendete Rechenressourcen;		**gestrichen**
d) gegebenenfalls Datenanforderungen in Form von Datenblättern, in denen die Trainingsmethoden und -techniken und die verwendeten Trainingsdatensätze beschrieben werden, mit Angaben zu Herkunft, Umfang und Hauptmerkmalen dieser Datensätze; Angaben zur Beschaffung und Auswahl der Daten; Kennzeichnungsverfahren (z. B. für überwachtes Lernen), Datenbereinigungsmethoden (z. B. Erkennung von Ausreißern);	d) gegebenenfalls Datenanforderungen in Form von Datenblättern, in denen die Trainingsmethoden und -techniken und die verwendeten Trainingsdatensätze beschrieben werden, **einschließlich einer allgemeinen Beschreibung dieser Datensätze sowie** Angaben zu **deren** Herkunft, Umfang und Hauptmerkmalen; Angaben zur Beschaffung und Auswahl der Daten; Kennzeichnungsverfahren (z. B. für überwachtes Lernen), Datenbereinigungsmethoden (z. B. Erkennung von Ausreißern)	
e) Bewertung der nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht, mit einer Bewertung der technischen Maßnahmen, die erforderlich sind, um den Nutzern gemäß Artikel 13		e) Bewertung der nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht, mit einer Bewertung der technischen Maßnahmen, die erforderlich sind, um den **Betreibern** gemäß Artikel

Absatz 3 Buchstabe d die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern;		13 Absatz 3 Buchstabe d die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern;
f) gegebenenfalls detaillierte Beschreibung der vorab bestimmten Änderungen an dem KI-System und seiner Leistung mit allen einschlägigen Angaben zu den technischen Lösungen, mit denen sichergestellt wird, dass das KI-System die einschlägigen Anforderungen nach Titel III Kapitel 2 weiterhin dauerhaft erfüllt;		
g) verwendete Validierungs- und Testverfahren, mit Angaben zu den verwendeten Validierungs- und Testdaten und deren Hauptmerkmalen; Parameter, die zur Messung der Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen nach Titel III Kapitel 2 sowie potenziell diskriminierender Auswirkungen verwendet werden; Testprotokolle und alle von den verantwortlichen Personen datierten und unterzeichneten Testberichte, auch in Bezug auf die in Buchstabe f genannten vorab bestimmten Änderungen.		g) verwendete Validierungs- und Testverfahren, mit Angaben zu den verwendeten Validierungs- und Testdaten und deren Hauptmerkmalen; Parameter, die zur Messung der Genauigkeit, Robustheit~~,~~ ~~Cybersicherheit~~ und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen nach Titel III Kapitel 2 sowie potenziell diskriminierender Auswirkungen verwendet werden; Testprotokolle und alle von den verantwortlichen Personen datierten und unterzeichneten Testberichte, auch in Bezug auf die in Buchstabe f genannten vorab bestimmten Änderungen
		ga) mit Blick auf die Cybersicherheit ergriffene Maßnahmen.
3. Detaillierte Informationen über die Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle des KI-Systems, insbesondere in Bezug auf: seine Fähigkeiten und Leistungsgrenzen, mit dem Genauigkeitsgrad für bestimmte Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll, und dem insgesamt erwarteten Genauigkeitsgrad in Bezug auf seine Zweckbestimmung; vorhersehbare unbeabsichtigte Ergebnisse und Risikoquellen für die Gesundheit und Sicherheit, die Grundrechte und eine etwaige Diskriminierung angesichts der Zweckbestimmung des KI-Systems; die nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht,	3. Detaillierte Informationen über die Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle des KI-Systems, insbesondere in Bezug auf: **die** Fähigkeiten und Leistungsgrenzen **des Systems, einschließlich seines Genauigkeitsgrads bei bestimmten** Personen oder Personengruppen, auf die **es bestimmungsgemäß** angewandt werden soll, ~~und dem insgesamt erwarteten Genauigkeitsgrad~~ **sowie des** in Bezug auf seine Zweckbestimmung **insgesamt erwarteten Genauigkeitsgrads; angesichts der Zweckbestimmung des KI-Systems** vorhersehbare unbeabsichtigte Ergebnisse und Risikoquellen für die Gesundheit und Sicherheit,	3. Detaillierte Informationen über die Überwachung, Funktionsweise und Kontrolle des KI-Systems, insbesondere in Bezug auf: seine Fähigkeiten und Leistungsgrenzen, mit dem Genauigkeitsgrad für bestimmte Personen oder Personengruppen, auf die das System angewandt werden soll, und dem insgesamt erwarteten Genauigkeitsgrad in Bezug auf seine Zweckbestimmung; vorhersehbare unbeabsichtigte Ergebnisse und Risikoquellen für die Gesundheit und Sicherheit, die Grundrechte und eine etwaige Diskriminierung angesichts der Zweckbestimmung des KI-Systems; die nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht,

einschließlich der technischen Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Nutzern die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern; gegebenenfalls Spezifikationen für die Eingabedaten;	die Grundrechte und eine etwaige Diskriminierung ~~angesichts der Zweckbestimmung des KI-Systems~~; die nach Artikel 14 erforderlichen Maßnahmen der menschlichen Aufsicht, einschließlich der technischen Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Nutzern die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern; gegebenenfalls Spezifikationen **zu** Eingabedaten	einschließlich der technischen Maßnahmen, die getroffen wurden, um den **Betreibern** die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern; gegebenenfalls Spezifikationen für die Eingabedaten;
		3a. Darlegungen zur Eignung der Leistungsparameter für das spezifische KI-System;
		3b. Informationen über den Energieverbrauch des KI-Systems während der Entwicklungsphase und den erwarteten Energieverbrauch während der Nutzung, wobei etwaige einschlägige Rechtsvorschriften der Union und nationale Rechtsvorschriften zu berücksichtigen sind;
4. Detaillierte Beschreibung des Risikomanagementsystems gemäß Artikel 9;		
5. Beschreibung aller an dem System während seines Lebenszyklus vorgenommenen Änderungen;	5. Beschreibung **einschlägiger Änderungen, die der Anbieter** während **des** Lebenszyklus **an dem System vorgenommen hat**	5. Beschreibung aller **relevanten vom Anbieter** an dem System während seines Lebenszyklus vorgenommenen Änderungen;
6. Aufstellung der vollständig oder teilweise angewandten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind; falls keine solchen harmonisierten Normen angewandt werden, eine detaillierte Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen, mit einer Aufstellung anderer einschlägiger Normen und technischer Spezifikationen;		6. Aufstellung der vollständig oder teilweise angewandten harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind; falls keine solchen harmonisierten Normen angewandt werden, eine detaillierte Beschreibung der Lösungen, mit denen die Anforderungen in Titel III Kapitel 2 erfüllt werden sollen, mit einer Aufstellung anderer einschlägiger Normen **oder gemeinsamer** Spezifikationen;
7. Kopie der EU-Konformitätserklärung;		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
8. Detaillierte Beschreibung des Systems zur Bewertung der Leistung des KI-Systems in der Phase nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61, mit dem in Artikel 61 Absatz 3 genannten Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen.		
Anhang V EU- Konformitätserklärung		
Die EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 48 enthält alle folgenden Angaben:		
1. Name und Art des KI-Systems und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des KI-Systems ermöglichen;		
2. Name und Anschrift des Anbieters und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten:		
3. Erklärung darüber, dass der Anbieter die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt;		
4. Versicherung, dass das betreffende KI-System der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht;		
		4a. wenn ein KI-System die Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert, eine Erklärung darüber, dass das KI-System den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 sowie der Richtlinie (EU) 2016/680 entspricht.
5. Verweise auf die verwendeten einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstigen		

gemeinsamen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;		
6. gegebenenfalls Name und Kennnummer der notifizierten Stelle, Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennnummer der ausgestellten Bescheinigung;		
7. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.		7. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, **Unterschrift**, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift.
Anhang VI Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle		
1. Das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle ist das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Nummern 2 bis 4.		
2. Der Anbieter überprüft, ob das bestehende Qualitätsmanagementsystem den Anforderungen des Artikels 17 entspricht.		
3. Der Anbieter prüft die in der technischen Dokumentation enthaltenen Informationen, um zu beurteilen. ob das KI-System den einschlägigen grundlegenden Anforderungen in Titel III Kapitel 2 entspricht.		
4. Der Anbieter überprüft ferner, ob der Entwurfs- und Entwicklungsprozess des KI-Systems und seine Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 61 mit der technischen Dokumentation im Einklang stehen.		
Anlage VII		

Konformität auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation		
1. Einleitung		
Das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation ist das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Nummern 2 bis 5.		
2. Überblick		
Das genehmigte Qualitätsmanagementsystem für die Konzeption, die Entwicklung und das Testen von KI-Systemen nach Artikel 17 wird gemäß Nummer 3 geprüft und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 5. Die technische Dokumentation des KI-Systems wird gemäß Nummer 4 geprüft.		
3. Qualitätsmanagementsystem		
3.1. Der Antrag des Anbieters muss Folgendes enthalten:		
a) den Namen und die Anschrift des Anbieters sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;		
b) die Liste der unter dasselbe Qualitätsmanagementsystem fallenden KI-Systeme;		
c) die technische Dokumentation für jedes unter dasselbe Qualitätsmanagementsystem fallende KI-System;		

d) die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem mit allen in Artikel 17 aufgeführten Aspekten;		
e) eine Beschreibung der bestehenden Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt;		
f) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.		
3.2. Das Qualitätssicherungssystem wird von der notifizierten Stelle bewertet, um festzustellen, ob es die in Artikel 17 genannten Anforderungen erfüllt. Die Entscheidung wird dem Anbieter oder dessen Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und die begründete Bewertungsentscheidung.		
3.3. Das genehmigte Qualitätsmanagementsystem wird vom Anbieter weiter angewandt und gepflegt, damit es stets sachgemäß und effizient funktioniert.		
3.4. Der Anbieter unterrichtet die notifizierte Stelle über jede beabsichtigte Änderung des genehmigten Qualitätsmanagementsystems oder der Liste der unter dieses System fallenden KI-Systeme. Die notifizierte Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätsmanagementsystem die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen weiterhin erfüllt oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.		

Die notifizierte Stelle teilt dem Anbieter ihre Entscheidung mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung der Änderungen und die begründete Bewertungsentscheidung.		
4. Kontrolle der technischen Dokumentation		
4.1. Zusätzlich zu dem in Nummer 3 genannten Antrag stellt der Anbieter bei der notifizierten Stelle seiner Wahl einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für das KI-System, das er in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen beabsichtigt und das unter das in Nummer 3 genannte Qualitätsmanagementsystem fällt.		
4.2. Der Antrag enthält:		
a) den Namen und die Anschrift des Anbieters,		
b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist,		
c) die in Anhang IV genannte technische Dokumentation.		
4.3. Die technische Dokumentation wird von der notifizierten Stelle geprüft. Dazu erhält die notifizierte Stelle uneingeschränkten Zugang zu den vom Anbieter verwendeten Trainings- und Testdatensätzen, auch über Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) oder sonstige für den Fernzugriff geeignete Mittel und Instrumente.	4.3. Die technische Dokumentation wird von der notifizierten Stelle geprüft. Dazu erhält die notifizierte Stelle**, sofern dies relevant ist und beschränkt auf das zur Wahrnehmung der Aufgaben dieser Behörden erforderliche Maß,** uneingeschränkten Zugang zu den ~~vom Anbieter~~ verwendeten Trainings**-, Validierungs**- und Testdatensätzen, **einschließlich, sofern dies relevant ist und im Rahmen der Sicherheitsmaßnahmen**, über **die** Anwendungsprogrammierschnittstellen (API) oder **andere einschlägige technische Mittel und Tools, die** den Fernzugriff **ermöglichen.**	

4.4. Bei der Prüfung der technischen Dokumentation kann die notifizierte Stelle vom Anbieter weitere Nachweise verlangen oder weitere Tests durchführen, um eine ordnungsgemäße Bewertung der Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 zu ermöglichen. Ist die notifizierte Stelle mit den vom Anbieter durchgeführten Tests nicht zufrieden, so führt sie gegebenenfalls unmittelbar selbst angemessene Tests durch.	4.4. Bei der Prüfung der technischen Dokumentation kann die notifizierte Stelle vom Anbieter weitere Nachweise verlangen oder weitere Tests durchführen, um eine ordnungsgemäße Bewertung der Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 zu ermöglichen. Ist die notifizierte Stelle mit den vom Anbieter durchgeführten Tests nicht zufrieden, so führt sie gegebenenfalls unmittelbar selbst angemessene Tests durch.	
4.5. Sofern dies für die Bewertung der Konformität des Hochrisiko-KI-Systems mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig ist, wird der notifizierten Stelle auf begründeten Antrag Zugang zum Quellcode des KI-Systems gewährt.	4.5.**Zum Quellcode des KI-Systems erhalten notifizierte Stellen auf begründete Anfrage und nur dann Zugang, wenn die folgenden kumulativen Bedingungen erfüllt sind:**	4.5. Sofern dies für die Bewertung der Konformität der Hochrisiko-KI-Systeme mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig ist, **und nachdem alle anderen sinnvollen Möglichkeiten der Überprüfung der Konformität ausgeschöpft sind oder sich als unzureichend erwiesen haben**, wird der notifizierten Stelle auf deren begründetes Verlangen Zugang **zu den Trainingsmodellen und trainierten Modellen** des KI-Systems, **einschließlich seiner relevanten Parameter**, gewährt. **Ein solcher Zugang unterliegt den bestehenden EU-Rechtsvorschriften zum Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen. Sie treffen technische und organisatorische Maßnahmen, um den Schutz des geistigen Eigentums und der Betriebsgeheimnisse zu wahren.**
	a) Der Zugang zum Quellcode ist zur Bewertung der Konformität des Hochrisiko- KI-Systems mit den in Titel III Kapitel 2 festgelegten Anforderungen notwendig und	
	b) die Test-/Prüfverfahren und Überprüfungen aufgrund der vom Anbieter bereitgestellten Daten und Dokumentation wurden ausgeschöpft oder haben sich als unzureichend erwiesen.	

4.6. Die Entscheidung wird dem Anbieter oder dessen Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung der technischen Dokumentation und die begründete Bewertungsentscheidung. Erfüllt das KI-System die Anforderungen in Titel III Kapitel 2, so stellt die notifizierte Stelle eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus. Diese Bescheinigung enthält den Namen und die Anschrift des Anbieters, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des KI-Systems notwendigen Daten. Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben für die Beurteilung der Konformität des KI-Systems und gegebenenfalls für die Kontrolle des KI-Systems während seiner Verwendung. Entspricht das KI-System nicht den Anforderungen in Titel III Kapitel 2, so verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet. Erfüllt das KI-System nicht die Anforderung in Bezug auf seine verwendeten Trainingsdaten, so muss das KI-System vor der Beantragung einer neuen Konformitätsbewertung erneut trainiert werden. In diesem Fall enthält die begründete Bewertungsentscheidung der notifizierten Stelle, mit der die Ausstellung der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation verweigert wird, besondere Erläuterungen zu den zum Trainieren des KI-Systems verwendeten		

Qualitätsdaten und insbesondere zu den Gründen für die Nichtkonformität.		
4.7. Jede Änderung des KI-Systems, die sich auf die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen oder auf seine Zweckbestimmung auswirken könnte, bedarf der Genehmigung der notifizierten Stelle, die die EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt hat. Der Anbieter unterrichtet die notifizierte Stelle über seine Absicht, die oben genannten Änderungen vorzunehmen, oder wenn er auf andere Weise Kenntnis vom Eintreten solcher Änderungen erhält. Die notifizierte Stelle bewertet die beabsichtigten Änderungen und entscheidet, ob diese Änderungen eine neue Konformitätsbewertung gemäß Artikel 43 Absatz 4 erforderlich machen oder ob ein Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt werden könnte. In letzterem Fall bewertet die notifizierte Stelle die beabsichtigten Änderungen, teilt dem Anbieter ihre Entscheidung mit und stellt ihm, sofern die Änderungen genehmigt wurden, einen Nachtrag zu der EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation aus.		
5. Überwachung des genehmigten Qualitätsmanagementsystems		
5.1. Mit der in Nummer 3 genannten Überwachung durch die notifizierte Stelle soll sichergestellt werden, dass der Anbieter die Anforderungen und Bedingungen des genehmigten Qualitätsmanagementsystems ordnungsgemäß einhält.		
5.2. Zu Bewertungszwecken gewährt der Anbieter der notifizierten Stelle Zugang zu den Räumlichkeiten, in denen die Konzeption, die Entwicklung und das Testen der KI-Systeme		

stattfindet. Außerdem übermittelt der Anbieter der notifizierten Stelle alle erforderlichen Informationen.		
5.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Anbieter das Qualitätsmanagementsystem pflegt und anwendet, und übermittelt ihm einen entsprechenden Prüfbericht. Im Rahmen dieser Audits kann die notifizierte Stelle die KI-Systeme, für die eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der technischen Dokumentation ausgestellt wurde, zusätzlichen Tests unterziehen.		
Anhang VIII Bei der Registrierung des Hochrisiko-KI-Systems gemäß Artikel 51 bereitzustellende Informationen	Bei der Registrierung **von Akteuren und Hochrisiko-KI-Systemen**	
Für Hochrisiko-KI-Systeme, die gemäß Artikel 51 zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten:	~~Für Hochrisiko-KI-Systeme, die gemäß Artikel 51 zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten:~~ **Anbieter, Bevollmächtigte und Nutzer, bei denen es sich um Behörden, oder öffentliche Einrichtungen oder Stellen handelt, reichen die in Teil I genannten Informationen ein. Anbieter oder gegebenenfalls Bevollmächtigte stellen sicher, dass die in Teil II Nummern 1 bis 11 genannten Angaben zu ihren Hochrisiko-KI-Systemen vollständig und richtig sind und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Die in Teil II Nummer 12 genannten Informationen werden von der Datenbank automatisch generiert.**	**Abschnitt A –** Für Hochrisiko-KI-Systeme, die gemäß Artikel 51 **Absatz 1** zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten:
	Teil I: Informationen zu Akteuren (bei der Registrierung des Akteurs)	
	-1. Art des Akteurs (Anbieter, Bevollmächtigter oder Nutzer)	

	1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Anbieters	
	2. bei Vorlage von Informationen durch eine andere Person im Namen des Akteurs: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person	
	Teil II: Informationen zu dem Hochrisiko-KI-System	
1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Anbieters;	1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Anbieters	
2. bei Vorlage von Informationen durch eine andere Person im Namen des Anbieters: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person;	**gestrichen**	
3. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Bevollmächtigten, falls zutreffend;	2. **gegebenenfalls** Name, Anschrift und Kontaktdaten des Bevollmächtigten~~, falls zutreffend;~~	
4. Handelsname des KI-Systems und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des KI-Systems ermöglichen;	**3.** Handelsname des KI-Systems und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des KI-Systems ermöglichen	
		4a. Handelsname des Basismodells und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit ermöglichen
5. Beschreibung der Zweckbestimmung des KI-Systems;	**4**. Beschreibung der Zweckbestimmung des KI-Systems	5. **Eine einfache und verständliche** Beschreibung
		a) der Zweckbestimmung des KI-Systems;
		b) der KI-unterstützten Komponenten und Funktionen;
		c) eine grundlegende Erklärung der Logik des KI-Systems

		5a. gegebenenfalls die Kategorien und die Art der Daten, die wahrscheinlich oder voraussichtlich vom KI-System verarbeitet werden.
6. Status des KI-Systems (in Verkehr/in Betrieb; nicht mehr in Verkehr/in Betrieb, zurückgerufen);	**5.** Status des KI-Systems (in Verkehr/in Betrieb; nicht mehr in Verkehr/in Betrieb, zurückgerufen)	
7. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der notifizierten Stelle ausgestellten Bescheinigung und gegebenenfalls Name oder Kennnummer dieser notifizierten Stelle;	**6.** Art, Nummer und Ablaufdatum der von der notifizierten Stelle ausgestellten Bescheinigung und gegebenenfalls Name oder Kennnummer dieser notifizierten Stelle	
8. gegebenenfalls eine gescannte Kopie der in Nummer 7 genannten Bescheinigung;	**7**.gegebenenfalls eine gescannte Kopie der in Nummer ~~7~~ **6** genannten Bescheinigung	
9. Mitgliedstaaten, in denen das KI-System in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder bereitgestellt wird/wurde;	**8**. Mitgliedstaaten, in denen das KI-System in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder bereitgestellt wird/wurde	
10. eine Kopie der in Artikel 48 genannten EU-Konformitätserklärung;	**9**. eine Kopie der in Artikel 48 genannten EU-Konformitätserklärung	
11. elektronische Gebrauchsanweisungen; dies gilt nicht für Hochrisiko-KI-Systeme in den Bereichen Strafverfolgung und Migration, Asyl und Grenzkontrolle gemäß Anhang III Nummern 1, 6 und 7;	**10.** elektronische Gebrauchsanweisungen~~; dies gilt nicht für Hochrisiko-KI-Systeme in den Bereichen Strafverfolgung und Migration, Asyl und Grenzkontrolle gemäß Anhang III Nummern 1, 6 und 7;~~	
12. URL-Adresse für zusätzliche Informationen (fakultativ).	**11**. URL-Adresse für zusätzliche Informationen (fakultativ)	**gestrichen**
	12. Name, Anschrift und Kontaktdaten der Nutzer	
		ABSCHNITT B – Für Hochrisiko-KI-Systeme, die gemäß Artikel 51 Absatz 1a und 1b zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten.

		1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Betreibers;
		2. Name, Anschrift und Kontaktdaten der Person, die im Namen des Betreibers Informationen übermittelt;
		3. Handelsname des Hochrisiko-KI-Systems und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des verwendeten KI-Systems ermöglichen;
		4. a) Eine einfache und verständliche Beschreibung der bestimmungsgemäßen Verwendung des KI-Systems, einschließlich der spezifischen Ergebnisse, die durch die Nutzung des Systems angestrebt werden, sowie des geografischen und zeitlichen Anwendungsbereichs;
		b) gegebenenfalls die Kategorien und die Art der Daten, die vom KI-System verarbeitet werden sollen;
		d) gegebenenfalls die Stellen oder natürlichen Personen, die für die von einem KI-System getroffenen oder unterstützten Entscheidungen verantwortlich sind;
		5. eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Folgenabschätzung im Hinblick auf die Grundrechte, die gemäß Artikel 29a durchgeführt wurde
		6. die URL des Eintrags des KI-Systems in der EU-Datenbank durch seinen Anbieter
		7. gegebenenfalls eine Zusammenfassung der gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 27 der Richtlinie (EU) 2016/680 durchgeführten Folgenabschätzung im Hinblick

		auf den Datenschutz, wie in Artikel 29 Absatz 6 dieser Verordnung festgehalten.
		Abschnitt C – Für Basismodelle, die gemäß Artikel 28b Buchstabe e zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten:
		1. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Anbieters;
		2. bei Vorlage von Informationen durch eine andere Person im Namen des Anbieters: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person;
		3. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Bevollmächtigten, falls zutreffend;
		4. Handelsname und etwaige zusätzliche eindeutige Angaben, die die Identifizierung des Basismodells ermöglichen
		5. Beschreibung der Datenquellen, die bei der Entwicklung des Basismodells verwendet wurden
		6. Beschreibung der Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Basismodells, einschließlich der vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken und der ergriffenen Maßnahmen zu ihrer Minderung sowie der nicht geminderten Restrisiken mit einer Erklärung, warum sie nicht gemindert werden können
		7. Beschreibung der vom Basismodell verwendeten Trainingsressourcen, einschließlich der erforderlichen Rechenleistung, der Trainingszeit und anderer einschlägiger Angaben im Zusammenhang mit der Größe und der Leistung des Modells 8. Beschreibung der Leistung des Modells,

		einschließlich bei öffentlichen oder branchenspezifischen Benchmarks nach dem neuesten Stand der Technik
		8. Beschreibung der Ergebnisse einschlägiger interner und externer Erprobungen sowie der Optimierung des Modells
		9. Mitgliedstaaten, in denen das Basismodell in der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder bereitgestellt wird/wurde;
		10. URL-Adresse für zusätzliche Informationen (fakultativ).
nicht enthalten	**Anhang VIIIa** **Bezüglich Tests unter realen Bedingungen gemäß Artikel 54a bei der Registrierung von in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen bereitzustellende Informationen**	*nicht enthalten*
	Bezüglich Tests unter realen Bedingungen, die gemäß Artikel 54a zu registrieren sind, werden folgende Informationen bereitgestellt und danach auf dem neuesten Stand gehalten:	
	1. die unionsweit einmalige Kennnummer des Tests unter realen Bedingungen	
	2. Name und Kontaktdaten des Anbieters oder des zukünftigen Anbieters und der Nutzer, die an dem Test unter realen Bedingungen teilgenommen haben	
	3. eine kurze Beschreibung des KI-Systems, seine Zweckbestimmung und andere zu seiner Identifizierung erforderliche Informationen	
	4. eine Übersicht über die Hauptmerkmale des Plans für Tests unter realen Bedingungen	

	5. Informationen über die Aussetzung oder des Abbruchs des Tests unter realen Bedingungen	
Anhang IX Rechtsvorschriften der Union über IT-Großsysteme im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts		
1. Schengener Informationssystem		
a) Verordnung (EU) 2018/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Nutzung des Schengener Informationssystems für die Rückkehr illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger (ABl. L 312 vom 7.12.2018, S. 1);		
b) Verordnung (EU) 2018/1861 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen, zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen und zur Änderung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006 (ABl. L 312 vom 7.12.2018, S. 14);		
c) Verordnung (EU) 2018/1862 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses 2010/261/EU der Kommission (ABl. L 312 vom 7.12.2018, S. 56).		
2. Visa-Informationssystem		

Vorschlag Kommission	*Änderungen Rat*	*Änderungen Parlament*
a) Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 767/2008, der Verordnung (EG) Nr. 810/2009, der Verordnung (EU) 2017/2226, der Verordnung (EU) 2016/399, der Verordnung (EU) 2018/XX [Interoperabilitäts-Verordnung] und der Entscheidung 2004/512/EG sowie zur Aufhebung des Beschlusses 2008/633/JI des Rates, COM(2018) 302 final; zu aktualisieren, sobald die Verordnung von den beiden gesetzgebenden Organen erlassen wurde (April/Mai 2021).		
3. Eurodac		
a) Geänderter Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Einrichtung von Eurodac für den Abgleich biometrischer Daten zum Zwecke der effektiven Anwendung der Verordnung (EU) XXX/XXX [Verordnung über Asyl- und Migrationsmanagement] und der Verordnung (EU) XXX/XXX [Neuansiedlungsverordnung], für die Feststellung der Identität illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger oder Staatenloser und über der Gefahrenabwehr und Strafverfolgung dienende Anträge der Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten und Europols auf den Abgleich mit Eurodac-Daten sowie zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1240 und (EU) 2019/818, COM(2020) 614 final.		
4. Einreise-/Ausreisesystem		
a) Verordnung (EU) 2017/2226 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2017 über ein Einreise-/Ausreisesystem (EES) zur Erfassung der Ein- und Ausreisedaten sowie der Einreiseverweigerungsdaten von Drittstaatsangehörigen an den Außengrenzen der		

Mitgliedstaaten und zur Festlegung der Bedingungen für den Zugang zum EES zu Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungszwecken und zur Änderung des Übereinkommens von Schengen sowie der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008 und (EU) Nr. 1077/2011 (ABl. L 327 vom 9.12.2017, S. 20).		
5. Europäisches Reiseinformations- und -genehmigungssystem		
a) Verordnung (EU) 2018/1240 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. September 2018 über die Einrichtung eines Europäischen Reiseinformations- und -genehmigungssystems (ETIAS) und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1077/2011, (EU) Nr. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 und (EU) 2017/2226 (ABl. L 236 vom 19.9.2018, S. 1); b) Verordnung (EU) 2018/1241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. September 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/794 für die Zwecke der Einrichtung eines Europäischen Reiseinformations- und -genehmigungssystems (ETIAS) (ABl. L 236 vom 19.9.2018, S. 72).		
6. Europäisches Strafregisterinformationssystem über Drittstaatsangehörige und Staatenlose		
a) Verordnung (EU) 2019/816 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 zur Einrichtung eines zentralisierten Systems für die Ermittlung der Mitgliedstaaten, in denen Informationen zu Verurteilungen von Drittstaatsangehörigen und Staatenlosen (ECRIS-TCN) vorliegen, zur Ergänzung des Europäischen Strafregisterinformationssystems und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1726 (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 1).		
7. Interoperabilität		

a) Verordnung (EU) 2019/817 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Errichtung eines Rahmens für die Interoperabilität zwischen EU-Informationssystemen in den Bereichen Grenzen und Visa und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 und (EU) 2018/1861 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Entscheidung 2004/512/EG des Rates und des Beschlusses 2008/633/JI des Rates (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 27);		
b) Verordnung (EU) 2019/818 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Errichtung eines Rahmens für die Interoperabilität zwischen EU-Informationssystemen (polizeiliche und justizielle Zusammenarbeit, Asyl und Migration) und zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 und (EU) 2019/816 (ABl. L 135 vom 22.5.2019, S. 85).		