

The EU AI Act

Regulation (EU) 2024/1689

English / Dutch



Official Journal of the European Union EN L series	Publicatieblad van de Europese Unie NL L-serie
2024/1689 12.7.2024	2024/1689 12.7.2024
REGULATION (EU) 2024/1689 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL	VERORDENING (EU) 2024/1689 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
of 13 June 2024	van 13 juni 2024
laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)	tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie)
(Text with EEA relevance)	(Voor de EER relevante tekst)
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,	HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,	Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 16 en 114,
Having regard to the proposal from the European Commission,	Gezien het voorstel van de Europese Commissie,
After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,	Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),	Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité (1),
Having regard to the opinion of the European Central Bank (2),	Gezien het advies van de Europese Centrale Bank (2),
Having regard to the opinion of the Committee of the Regions (3),	Gezien het advies van het Comité van de Regio's (3),
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (4),	Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure (4),
Whereas:	Overwegende hetgeen volgt:

(1) The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework in particular for the development, the placing on the market, the putting into service and the use of artificial intelligence systems (AI systems) in the Union, in accordance with Union values, to promote the uptake of human centric and trustworthy artificial intelligence (AI) while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights as enshrined in the Charter of Fundamental Rights of the European Union (the ‘Charter’), including democracy, the rule of law and environmental protection, to protect against the harmful effects of AI systems in the Union, and to support innovation. This Regulation ensures the free movement, cross-border, of AI-based goods and services, thus preventing Member States from imposing restrictions on the development, marketing and use of AI systems, unless explicitly authorised by this Regulation.	(1) Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader vast te stellen, met name voor de ontwikkeling, het in de handel brengen, het in gebruik stellen, en het gebruik van artificiële-intelligentiesystemen (AI-systemen) in de Unie, in overeenstemming met de waarden van de Unie, de introductie van mensgerichte en betrouwbare artificiële intelligentie (AI) te bevorderen en te zorgen voor een hoge mate van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten zoals vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”), met inbegrip van de democratie, de rechtsstaat en de bescherming van het milieu, te beschermen tegen de schadelijke effecten van AI-systemen in de Unie, alsook innovatie te ondersteunen. Deze verordening waarborgt het vrije verkeer van op AI gebaseerde goederen en diensten over de grenzen heen, zodat de lidstaten geen beperkingen kunnen opleggen aan de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van AI-systemen, tenzij dat door deze verordening uitdrukkelijk wordt toegestaan.
(2) This Regulation should be applied in accordance with the values of the Union enshrined as in the Charter, facilitating the protection of natural persons, undertakings, democracy, the rule of law and environmental protection, while boosting innovation and employment and making the Union a leader in the uptake of trustworthy AI.	(2) Deze verordening moet worden toegepast in overeenstemming met de in het Handvest vastgelegde waarden van de Unie, om zo de bescherming van natuurlijke personen, ondernemingen, de democratie, de rechtsstaat en de bescherming van het milieu te faciliteren en tegelijkertijd innovatie en werkgelegenheid te stimuleren en van de Unie een voortrekker te maken bij de introductie van betrouwbare AI.
(3) AI systems can be easily deployed in a large variety of sectors of the economy and many parts of society, including across borders, and can easily circulate throughout the Union. Certain Member States have already explored the adoption of national rules to ensure that AI is trustworthy and safe and is developed and used in accordance with fundamental rights obligations. Diverging national rules may lead to the fragmentation of the internal market and may decrease legal certainty for operators that develop, import or use AI systems. A consistent and high level of protection throughout the Union should therefore be ensured in order to achieve trustworthy AI, while	(3) AI-systemen kunnen gemakkelijk worden ingezet in een ruime verscheidenheid van economische sectoren en in tal van onderdelen van de samenleving, ook grensoverschrijdend, en kunnen gemakkelijk in de hele Unie circuleren. Bepaalde lidstaten hebben reeds overwogen om nationale regels vast te stellen om ervoor te zorgen dat AI betrouwbaar en veilig is en wordt ontwikkeld en gebruikt met inachtneming van de verplichtingen inzake de grondrechten. Onderling afwijkende nationale regels kunnen leiden tot versnippering van de interne markt en tot vermindering van de rechtszekerheid voor operatoren die AI-systemen ontwikkelen, importeren of gebruiken.

divergences hampering the free circulation, innovation, deployment and the uptake of AI systems and related products and services within the internal market should be prevented by laying down uniform obligations for operators and guaranteeing the uniform protection of overriding reasons of public interest and of rights of persons throughout the internal market on the basis of Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). To the extent that this Regulation contains specific rules on the protection of individuals with regard to the processing of personal data concerning restrictions of the use of AI systems for remote biometric identification for the purpose of law enforcement, of the use of AI systems for risk assessments of natural persons for the purpose of law enforcement and of the use of AI systems of biometric categorisation for the purpose of law enforcement, it is appropriate to base this Regulation, in so far as those specific rules are concerned, on Article 16 TFEU. In light of those specific rules and the recourse to Article 16 TFEU, it is appropriate to consult the European Data Protection Board.

Daarom moet in de hele Unie een consistent en hoog beschermingsniveau worden gewaarborgd zodat AI betrouwbaar is, terwijl verschillen die het vrije verkeer, de innovatie, de inzet en de ingebruikneming van AI-systemen en aanverwante producten en diensten op de interne markt belemmeren, moeten worden voorkomen door uniforme verplichtingen voor operatoren vast te stellen en op de hele interne markt een eenvormige eerbiediging van dwingende redenen van algemeen belang en van de rechten van personen te waarborgen op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Voor zover deze verordening specifieke regels bevat inzake de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, waarbij beperkingen worden opgelegd aan het voor rechtshandhaving bedoelde gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand, AI-systemen voor risicobeoordelingen van natuurlijke personen en AI-systemen voor biometrische categorisering, moet deze verordening, wat die specifieke regels betreft, worden gebaseerd op artikel 16 VWEU. In het licht van deze specifieke regels en het gebruik van artikel 16 VWEU is het aangewezen het Europees Comité voor gegevensbescherming te raadplegen.

(4) | AI is a fast evolving family of technologies that contributes to a wide array of economic, environmental and societal benefits across the entire spectrum of industries and social activities. By improving prediction, optimising operations and resource allocation, and personalising digital solutions available for individuals and organisations, the use of AI can provide key competitive advantages to undertakings and support socially and environmentally beneficial outcomes, for example in healthcare, agriculture, food safety, education and training, media, sports, culture, infrastructure management, energy, transport and logistics, public services, security, justice, resource and energy efficiency, environmental monitoring, the conservation and restoration of biodiversity and ecosystems and climate change mitigation and adaptation.

(4) | AI is een snel evoluerende verzameling van technologieën die bijdraagt aan een brede waaier van economische, milieu- en maatschappelijke voordelen in alle industrieën en sociale activiteiten. Het gebruik van AI kan ondernemingen, dankzij verbeterde voorspellingen, geoptimaliseerde verrichtingen en toewijzing van middelen en gepersonaliseerde digitale oplossingen voor natuurlijke personen en organisaties een belangrijk concurrentievoordeel opleveren en helpen om sociaal en ecologische gunstige resultaten te behalen, bijvoorbeeld in de gezondheidszorg, de landbouw, voedselveiligheid, onderwijs en opleiding, media, sport, cultuur, infrastructuurbeheer, energie, vervoer en logistiek, openbare diensten, veiligheid, justitie, efficiënt gebruik van hulpbronnen en energie, milieumonitoring, behoud en herstel van biodiversiteit en ecosystemen en klimaatmitigatie en -adaptatie.

(5) | At the same time, depending on the circumstances regarding its specific application, use, and level of technological development, AI may

(5) | Tegelijkertijd kan AI, afhankelijk van de omstandigheden waarin ze wordt toegepast en gebruikt, en van het niveau van technologische

generate risks and cause harm to public interests and fundamental rights that are protected by Union law. Such harm might be material or immaterial, including physical, psychological, societal or economic harm.	ontwikkeling, risico's opleveren en schade toebrengen aan de openbare belangen en grondrechten die door de Uniewetgeving worden beschermd. Deze schade kan materieel of immaterieel zijn, en kan lichamelijke, psychische, maatschappelijke of economische schade omvatten.
(6) Given the major impact that AI can have on society and the need to build trust, it is vital for AI and its regulatory framework to be developed in accordance with Union values as enshrined in Article 2 of the Treaty on European Union (TEU), the fundamental rights and freedoms enshrined in the Treaties and, pursuant to Article 6 TEU, the Charter. As a prerequisite, AI should be a human-centric technology. It should serve as a tool for people, with the ultimate aim of increasing human well-being.	(6) Aangezien AI van grote invloed op de samenleving kan zijn en het dus nodig is vertrouwen op te bouwen, is het essentieel dat AI en het AI-regelgevingskader worden ontwikkeld in overeenstemming met de waarden van de Unie zoals verankerd in artikel 2 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), met de in de Verdragen vastgelegde grondrechten en fundamentele vrijheden, alsook, op grond van artikel 6 VEU, met het Handvest. Een eerste voorwaarde is dat AI een mensgerichte technologie moet zijn. Het moet dienen als instrument voor mensen, met als uiteindelijk doel het welzijn van de mens te vergroten.
(7) In order to ensure a consistent and high level of protection of public interests as regards health, safety and fundamental rights, common rules for high-risk AI systems should be established. Those rules should be consistent with the Charter, non-discriminatory and in line with the Union's international trade commitments. They should also take into account the European Declaration on Digital Rights and Principles for the Digital Decade and the Ethics guidelines for trustworthy AI of the High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (AI HLEG).	(7) Teneinde een consistent en hoog niveau van bescherming van de openbare belangen op het gebied van gezondheid, veiligheid en grondrechten te garanderen, moeten gemeenschappelijke regels voor AI-systemen met een hoog risico worden vastgesteld. Die regels moeten in overeenstemming zijn met het Handvest, niet-discriminerend zijn en stroken met de internationale handelsverbindenissen van de Unie. In de regels moet ook rekening worden gehouden met de Europese verklaring over digitale rechten en beginselen voor het digitale decennium en de ethische richtsnoeren voor betrouwbare KI van de deskundigengroep op hoog niveau inzake artificiële intelligentie (AI HLEG).
(8) A Union legal framework laying down harmonised rules on AI is therefore needed to foster the development, use and uptake of AI in the internal market that at the same time meets a high level of protection of public interests, such as health and safety and the protection of fundamental rights, including democracy, the rule of law and environmental protection as recognised and protected by Union law. To achieve that objective, rules regulating the placing on the market, the putting into service and the use of certain AI systems should be laid down, thus ensuring the smooth functioning of the internal market and allowing those systems to	(8) Om de ontwikkeling, het gebruik en de introductie van AI op de interne markt te bevorderen is daarom een rechtskader van de Unie nodig met geharmoniseerde regels inzake AI, dat tegelijkertijd de openbare belangen in hoge mate beschermt, bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de grondrechten, met inbegrip van de democratie, de rechtsstaat en de bescherming van het milieu, zoals die worden erkend en beschermd door de Uniewetgeving. Om dat doel te bereiken, moeten regels worden vastgesteld voor het in de handel brengen, het in gebruik stellen en het gebruik van bepaalde AI-systemen, zodat de goede

benefit from the principle of free movement of goods and services. Those rules should be clear and robust in protecting fundamental rights, supportive of new innovative solutions, enabling a European ecosystem of public and private actors creating AI systems in line with Union values and unlocking the potential of the digital transformation across all regions of the Union. By laying down those rules as well as measures in support of innovation with a particular focus on small and medium enterprises (SMEs), including startups, this Regulation supports the objective of promoting the European human-centric approach to AI and being a global leader in the development of secure, trustworthy and ethical AI as stated by the European Council (5), and it ensures the protection of ethical principles, as specifically requested by the European Parliament (6).

werking van de interne markt wordt gewaarborgd en deze systemen kunnen profiteren van het beginsel van vrij verkeer van goederen en diensten. Die regels moeten duidelijk en robuust zijn voor wat betreft de bescherming van de grondrechten, en nieuwe innovatieve oplossingen ondersteunen, om zo een Europees ecosysteem mogelijk te maken van publieke en particuliere actoren die AI-systemen creëren conform de waarden van de Unie, en het potentieel van de digitale transformatie in alle regio’s van de Unie te ontsluiten. Door die regels, alsook maatregelen ter ondersteuning van innovatie met bijzondere nadruk op kleine en middelgrote ondernemingen (kmo’s), waaronder start-ups, vast te stellen, steunt deze verordening de doelstelling om de Europese mensgerichte benadering van AI te bevorderen en wereldwijd een voortrekkersrol te spelen bij de ontwikkeling van veilige, betrouwbare en ethische AI, zoals verklaard door de Europese Raad (5), en waarborgt deze verordening de bescherming van ethische beginselen, zoals specifiek gevraagd door het Europees Parlement (6).

(9) | Harmonised rules applicable to the placing on the market, the putting into service and the use of high-risk AI systems should be laid down consistently with Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council (7), Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council (8) and Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council (9) (New Legislative Framework). The harmonised rules laid down in this Regulation should apply across sectors and, in line with the New Legislative Framework, should be without prejudice to existing Union law, in particular on data protection, consumer protection, fundamental rights, employment, and protection of workers, and product safety, to which this Regulation is complementary. As a consequence, all rights and remedies provided for by such Union law to consumers, and other persons on whom AI systems may have a negative impact, including as regards the compensation of possible damages pursuant to Council Directive 85/374/EEC (10) remain unaffected and fully applicable. Furthermore, in the context of employment and protection of workers, this Regulation should therefore not affect Union law on social policy and national labour law, in compliance

(9) | Er moeten geharmoniseerde regels worden vastgesteld die van toepassing zijn op het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van AI-systemen met een hoog risico, en in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad (7), Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad (8) en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad (9) (“het nieuwe wetgevingskader”). De in deze verordening vastgelegde geharmoniseerde regels moeten in alle sectoren van toepassing zijn en mogen, in overeenstemming met het nieuwe wetgevingskader, geen afbreuk doen aan bestaand Unierecht, met name het Unierecht inzake gegevensbescherming, consumentenbescherming, grondrechten, werkgelegenheid, bescherming van werknemers en productveiligheid, waarop deze verordening een aanvulling vormt. Bijgevolg blijven alle rechten en rechtsmiddelen waarin dat Unierecht voorziet voor consumenten en andere personen voor wie AI-systemen negatieve gevolgen kunnen hebben, onder meer wat betreft de vergoeding van mogelijke schade overeenkomstig Richtlijn 85/374/EEG van de Raad (10), onverlet en volledig van toepassing. Voorts mag deze

with Union law, concerning employment and working conditions, including health and safety at work and the relationship between employers and workers. This Regulation should also not affect the exercise of fundamental rights as recognised in the Member States and at Union level, including the right or freedom to strike or to take other action covered by the specific industrial relations systems in Member States as well as the right to negotiate, to conclude and enforce collective agreements or to take collective action in accordance with national law. This Regulation should not affect the provisions aiming to improve working conditions in platform work laid down in a Directive of the European Parliament and of the Council on improving working conditions in platform work. Moreover, this Regulation aims to strengthen the effectiveness of such existing rights and remedies by establishing specific requirements and obligations, including in respect of the transparency, technical documentation and record-keeping of AI systems. Furthermore, the obligations placed on various operators involved in the AI value chain under this Regulation should apply without prejudice to national law, in compliance with Union law, having the effect of limiting the use of certain AI systems where such law falls outside the scope of this Regulation or pursues legitimate public interest objectives other than those pursued by this Regulation. For example, national labour law and law on the protection of minors, namely persons below the age of 18, taking into account the UNCRC General Comment No 25 (2021) on children's rights in relation to the digital environment, insofar as they are not specific to AI systems and pursue other legitimate public interest objectives, should not be affected by this Regulation.

verordening, in het kader van de werkgelegenheid en de bescherming van werknemers, derhalve geen afbreuk doen aan het recht van de Unie inzake sociaal beleid, noch aan het nationale arbeidsrecht, in naleving van het Unierecht, wat betreft werkgelegenheid en arbeidsvoorwaarden, met inbegrip van gezondheid en veiligheid op het werk en de betrekkingen tussen werkgevers en werknemers. Deze verordening mag evenmin afbreuk doen aan de uitoefening van de in de lidstaten en op het niveau van de Unie erkende grondrechten, waaronder het stakingsrecht of de stakingsvrijheid dan wel het recht of de vrijheid om in het kader van de specifieke stelsels van arbeidsverhoudingen in de lidstaten andere acties te voeren, alsook het recht om over collectieve overeenkomsten te onderhandelen, deze te sluiten en naleving ervan af te dwingen, of om collectieve actie te voeren overeenkomstig het nationaal recht. Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de bepalingen ter verbetering van de arbeidsomstandigheden bij platformwerk die zijn vastgelegd in een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verbetering van de arbeidsvoorwaarden bij platformwerk. Daarnaast heeft deze verordening tot doel de doeltreffendheid van dergelijke bestaande rechten en rechtsmiddelen te versterken door specifieke eisen en verplichtingen vast te stellen, onder meer met betrekking tot de transparantie, technische documentatie en registratie van AI-systemen. Voorts moeten de verplichtingen die verschillende operatoren die betrokken zijn bij de AI-waardeketen uit hoofde van deze verordening krijgen opgelegd, van toepassing zijn onverminderd het nationale recht, in naleving van het Unierecht, met als gevolg dat het gebruik van bepaalde AI-systemen wordt beperkt indien dergelijk nationaal recht buiten het toepassingsgebied van deze verordening valt of andere legitieme doelstellingen van algemeen belang nastreeft dan die welke door deze verordening worden nagestreefd. Deze verordening mag bijvoorbeeld geen afbreuk doen aan het nationale arbeidsrecht en de wetgeving inzake de bescherming van minderjarigen, namelijk personen jonger dan 18 jaar, rekening houdend met algemene opmerking nr. 25 (2021) bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van het kind over kinderrechten met betrekking tot de digitale omgeving, voor zover deze niet specifiek zijn

	voor AI-systemen en andere legitieme doelstellingen van algemeen belang nastreven.
(10) The fundamental right to the protection of personal data is safeguarded in particular by Regulations (EU) 2016/679 (11) and (EU) 2018/1725 (12) of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council (13). Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council (14) additionally protects private life and the confidentiality of communications, including by way of providing conditions for any storing of personal and non-personal data in, and access from, terminal equipment. Those Union legal acts provide the basis for sustainable and responsible data processing, including where data sets include a mix of personal and non-personal data. This Regulation does not seek to affect the application of existing Union law governing the processing of personal data, including the tasks and powers of the independent supervisory authorities competent to monitor compliance with those instruments. It also does not affect the obligations of providers and deployers of AI systems in their role as data controllers or processors stemming from Union or national law on the protection of personal data in so far as the design, the development or the use of AI systems involves the processing of personal data. It is also appropriate to clarify that data subjects continue to enjoy all the rights and guarantees awarded to them by such Union law, including the rights related to solely automated individual decision-making, including profiling. Harmonised rules for the placing on the market, the putting into service and the use of AI systems established under this Regulation should facilitate the effective implementation and enable the exercise of the data subjects’ rights and other remedies guaranteed under Union law on the protection of personal data and of other fundamental rights.	(10) Het grondrecht van de bescherming van persoonsgegevens wordt met name gewaarborgd door de Verordeningen (EU) 2016/679 (11) en (EU) 2018/1725 (12) van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad (13). Daarnaast beschermt Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad (14) het privéleven en de vertrouwelijkheid van communicatie, onder meer door te voorzien in voorwaarden met betrekking tot de opslag van en de toegang tot persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens in eindapparatuur. Die rechtshandelingen van de Unie vormen de basis voor duurzame en verantwoorde dataverwerking, onder meer wanneer datasets een mix van persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens bevatten. Deze verordening laat de toepassing van de bestaande Uniewetgeving betreffende de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van de taken en bevoegdheden van de onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten die met het toezicht op de naleving van die instrumenten belast zijn, onverlet. Deze verordening doet evenmin afbreuk aan de verplichtingen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen in hun rol als verwerkingsverantwoordelijke of verwerker die voortvloeien uit het Unie- of nationale recht inzake de bescherming van persoonsgegevens, voor zover er in het kader van het ontwerp, de ontwikkeling of het gebruik van AI-systemen persoonsgegevens worden verwerkt. Het is ook passend te verduidelijken dat betrokkenen alle rechten en waarborgen blijven genieten die hun door dat Unierecht zijn toegekend, met inbegrip van de rechten die verband houden met uitsluitend geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering. De in deze verordening vastgelegde geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, de ingebruikstelling en het gebruik van AI-systemen moeten de doeltreffende uitvoering vergemakkelijken en de uitoefening van de rechten en andere rechtsmiddelen van betrokkenen mogelijk maken die worden gewaarborgd door het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens en andere grondrechten.

(11) This Regulation should be without prejudice to the provisions regarding the liability of providers of intermediary services as set out in Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council (15).	(11) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de bepalingen betreffende de aansprakelijkheid van aanbieders van tussenhandelsdiensten, zoals vastgelegd in Verordening 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad (15).
(12) The notion of ‘AI system’ in this Regulation should be clearly defined and should be closely aligned with the work of international organisations working on AI to ensure legal certainty, facilitate international convergence and wide acceptance, while providing the flexibility to accommodate the rapid technological developments in this field. Moreover, the definition should be based on key characteristics of AI systems that distinguish it from simpler traditional software systems or programming approaches and should not cover systems that are based on the rules defined solely by natural persons to automatically execute operations. A key characteristic of AI systems is their capability to infer. This capability to infer refers to the process of obtaining the outputs, such as predictions, content, recommendations, or decisions, which can influence physical and virtual environments, and to a capability of AI systems to derive models or algorithms, or both, from inputs or data. The techniques that enable inference while building an AI system include machine learning approaches that learn from data how to achieve certain objectives, and logic- and knowledge-based approaches that infer from encoded knowledge or symbolic representation of the task to be solved. The capacity of an AI system to infer transcends basic data processing by enabling learning, reasoning or modelling. The term ‘machine-based’ refers to the fact that AI systems run on machines. The reference to explicit or implicit objectives underscores that AI systems can operate according to explicit defined objectives or to implicit objectives. The objectives of the AI system may be different from the intended purpose of the AI system in a specific context. For the purposes of this Regulation, environments should be understood to be the contexts in which the AI systems operate, whereas outputs generated by the AI system reflect different functions performed by AI systems and include predictions, content, recommendations or decisions. AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy,	(12) Het begrip “AI-systeem” in deze verordening moet duidelijk worden gedefinieerd en moet nauw aansluiten op het werk van internationale organisaties die zich bezighouden met AI, om rechtszekerheid te waarborgen, internationale convergentie en brede acceptatie te faciliteren, en tegelijkertijd de nodige flexibiliteit te bieden om op de snelle technologische ontwikkelingen op dit gebied te kunnen inspelen. Bovendien moet de definitie gebaseerd zijn op de belangrijkste kenmerken van AI-systemen die het onderscheiden van eenvoudigere traditionele softwaresystemen of programmeringsbenaderingen, en mag het geen betrekking hebben op systemen die gebaseerd zijn op regels die uitsluitend door natuurlijke personen zijn vastgesteld om automatisch handelingen uit te voeren. Een belangrijk kenmerk van AI-systemen is hun inferentievermogen. Dit inferentievermogen slaat op het proces waarbij output, zoals voorspellingen, content, aanbevelingen of besluiten, wordt verkregen waarmee fysieke en virtuele omgevingen kunnen worden beïnvloed, en op het vermogen van AI-systemen om modellen of algoritmen, of beide, af te leiden uit input of data. De technieken die inferentie mogelijk maken bij de opbouw van een AI-systeem, omvatten benaderingen op basis van machinaal leren waarbij aan de hand van data wordt geleerd hoe bepaalde doelstellingen kunnen worden bereikt, alsook op logica en kennis gebaseerde benaderingen waarbij iets wordt geïnferreed uit gecodeerde kennis of uit een symbolische weergave van de op te lossen taak. Het inferentievermogen van een AI-systeem overstijgt de elementaire verwerking van data door leren, redeneren of modelleren mogelijk te maken. De term “op een machine gebaseerd” verwijst naar het feit dat AI-systemen op machines draaien. De verwijzing naar expliciete of impliciete doelstellingen onderstreept dat AI-systemen kunnen functioneren volgens expliciete, gedefinieerde doelstellingen, of volgens impliciete doelstellingen. De doelstellingen van een AI-systeem kunnen verschillen van het beoogde doel van het AI-

meaning that they have some degree of independence of actions from human involvement and of capabilities to operate without human intervention. The adaptiveness that an AI system could exhibit after deployment, refers to self-learning capabilities, allowing the system to change while in use. AI systems can be used on a stand-alone basis or as a component of a product, irrespective of whether the system is physically integrated into the product (embedded) or serves the functionality of the product without being integrated therein (non-embedded).	systeem in een specifieke context. Voor de toepassing van deze verordening moeten onder omgevingen de contexten worden verstaan waarin de AI-systemen werken, terwijl de output die door het AI-systeem wordt gegenereerd een uiting is van de verschillende functies van AI-systemen en de vorm kan aannemen van voorspellingen, content, aanbevelingen of besluiten. AI-systemen worden zodanig ontworpen dat zij in verschillende mate autonoom kunnen functioneren, wat betekent dat zij een zekere mate van onafhankelijkheid van menselijke betrokkenheid bezitten en zonder menselijke tussenkomst kunnen functioneren. Het aanpassingsvermogen dat een AI-systeem na het inzetten ervan kan vertonen, heeft betrekking op zelflerende capaciteiten, waardoor het systeem tijdens het gebruik kan veranderen. AI-systemen kunnen op standalonebasis of als component van een product worden gebruikt, ongeacht of het systeem fysiek in het product is geïntegreerd (ingebed) dan wel ten dienste staat van de functionaliteit van het product zonder daarin te zijn geïntegreerd (niet-ingebed).
(13) The notion of ‘deployer’ referred to in this Regulation should be interpreted as any natural or legal person, including a public authority, agency or other body, using an AI system under its authority, except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity. Depending on the type of AI system, the use of the system may affect persons other than the deployer.	(13) Het in deze verordening bedoelde begrip “gebruiksverantwoordelijke” moet worden uitgelegd als alle natuurlijke of rechtspersonen, met inbegrip van overheidsinstanties, agentschappen of andere organen, die een AI-systeem onder eigen verantwoordelijkheid gebruiken, behalve in gevallen waarin het AI-systeem wordt gebruikt in het kader van een persoonlijke niet-professionele activiteit. Afhankelijk van het type AI-systeem kan het gebruik van het systeem invloed hebben op andere personen dan de gebruiksverantwoordelijke.
(14) The notion of ‘biometric data’ used in this Regulation should be interpreted in light of the notion of biometric data as defined in Article 4, point (14) of Regulation (EU) 2016/679, Article 3, point (18) of Regulation (EU) 2018/1725 and Article 3, point (13) of Directive (EU) 2016/680. Biometric data can allow for the authentication, identification or categorisation of natural persons and for the recognition of emotions of natural persons.	(14) Het in deze verordening gebruikte begrip “biometrische gegevens” moet worden uitgelegd in het licht van het begrip biometrische gegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 14), van Verordening (EU) 2016/679, artikel 3, punt 18), van Verordening (EU) 2018/1725 en artikel 3, punt 13), van Richtlijn (EU) 2016/680. Biometrische gegevens kunnen de authenticatie, identificatie of categorisering van natuurlijke personen en de herkenning van emoties van natuurlijke personen mogelijk maken.
(15) The notion of ‘biometric identification’ referred to in this Regulation should be defined as the	(15) Het in deze verordening bedoelde begrip “biometrische identificatie” moet worden gedefinieerd

automated recognition of physical, physiological and behavioural human features such as the face, eye movement, body shape, voice, prosody, gait, posture, heart rate, blood pressure, odour, keystrokes characteristics, for the purpose of establishing an individual's identity by comparing biometric data of that individual to stored biometric data of individuals in a reference database, irrespective of whether the individual has given its consent or not. This excludes AI systems intended to be used for biometric verification, which includes authentication, whose sole purpose is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having security access to premises.

als de automatische herkenning van fysieke, fysiologische en gedragsgerelateerde menselijke kenmerken zoals het gezicht, oogbewegingen, lichaamsvorm, stem, prosodie, gang, houding, hartslag, bloeddruk, geur, toetsaanslagen, met als doel de identiteit van een natuurlijke persoon vast te stellen door biometrische gegevens van die natuurlijke persoon te vergelijken met opgeslagen biometrische gegevens van natuurlijke personen in een referentiedatabank, ongeacht of die natuurlijke persoon daarmee heeft ingestemd. Daarvan uitgesloten zijn AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor biometrische verificatie, met inbegrip van authenticatie, die er uitsluitend op gericht zijn te bevestigen dat een specifieke natuurlijke persoon daadwerkelijk de persoon is die hij of zij beweert te zijn, en de identiteit van een natuurlijke persoon te bevestigen met als enige doel toegang te verschaffen tot een dienst, een apparaat te ontgrendelen of beveiligde toegang te verschaffen tot een locatie.

(16) | The notion of 'biometric categorisation' referred to in this Regulation should be defined as assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data. Such specific categories can relate to aspects such as sex, age, hair colour, eye colour, tattoos, behavioural or personality traits, language, religion, membership of a national minority, sexual or political orientation. This does not include biometric categorisation systems that are a purely ancillary feature intrinsically linked to another commercial service, meaning that the feature cannot, for objective technical reasons, be used without the principal service, and the integration of that feature or functionality is not a means to circumvent the applicability of the rules of this Regulation. For example, filters categorising facial or body features used on online marketplaces could constitute such an ancillary feature as they can be used only in relation to the principal service which consists in selling a product by allowing the consumer to preview the display of the product on him or herself and help the consumer to make a purchase decision. Filters used on online social network services which categorise facial or body features to allow users to add or modify pictures or videos could also be considered to be ancillary feature as such filter cannot be used without

(16) | Het begrip "biometrische categorisering" in deze verordening moet worden gedefinieerd als het toewijzen van natuurlijke personen aan specifieke categorieën op basis van hun biometrische gegevens. Zulke specifieke categorieën kunnen betrekking hebben op aspecten zoals geslacht, leeftijd, haarkleur, oogkleur, tatoeages, gedragsgerelateerde of persoonlijkheidskenmerken, taal, religie, het behoren tot een nationale minderheid, seksuele gerichtheid of politieke overtuiging. Daarvan uitgesloten zijn systemen voor biometrische categorisering die een louter bijkomstige functie zijn die intrinsiek verbonden is met een andere commerciële dienst, waarbij die functie om objectieve technische redenen niet los van de hoofddienst kan worden gebruikt, en de integratie van die functie of functionaliteit geen middel is om de toepassing van de regels van deze verordening te omzeilen. Filters die op onlinemarktplaatsen gebruikte gezichts- of lichaamskenmerken categoriseren, kunnen bijvoorbeeld een dergelijke nevenfunctie vormen, aangezien zij alleen kunnen worden gebruikt voor de hoofddienst die bestaat in de verkoop van een product door de consument in staat te stellen de weergave van het product op zichzelf te bekijken en de consument te helpen een aankoopbeslissing te nemen. Filters die worden gebruikt op online

the principal service of the social network services consisting in the sharing of content online.	socialenetwerkdiensten die gezichts- of lichaamskenmerken categoriseren om gebruikers in staat te stellen foto's of video's toe te voegen of te wijzigen, kunnen ook als bijkomstig worden beschouwd, aangezien dergelijke filters niet kunnen worden gebruikt zonder de hoofddienst van de socialenetwerkdiensten die bestaat in het online delen van content.
(17) The notion of ‘remote biometric identification system’ referred to in this Regulation should be defined functionally, as an AI system intended for the identification of natural persons without their active involvement, typically at a distance, through the comparison of a person’s biometric data with the biometric data contained in a reference database, irrespectively of the particular technology, processes or types of biometric data used. Such remote biometric identification systems are typically used to perceive multiple persons or their behaviour simultaneously in order to facilitate significantly the identification of natural persons without their active involvement. This excludes AI systems intended to be used for biometric verification, which includes authentication, the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having security access to premises. That exclusion is justified by the fact that such systems are likely to have a minor impact on fundamental rights of natural persons compared to the remote biometric identification systems which may be used for the processing of the biometric data of a large number of persons without their active involvement. In the case of ‘real-time’ systems, the capturing of the biometric data, the comparison and the identification occur all instantaneously, near-instantaneously or in any event without a significant delay. In this regard, there should be no scope for circumventing the rules of this Regulation on the ‘real-time’ use of the AI systems concerned by providing for minor delays. ‘Real-time’ systems involve the use of ‘live’ or ‘near-live’ material, such as video footage, generated by a camera or other device with similar functionality. In the case of ‘post’ systems, in contrast, the biometric data has already been captured and the comparison and identification occur	(17) Het in deze verordening bedoelde begrip “systeem voor biometrische identificatie op afstand” moet functioneel worden gedefinieerd, als een AI-systeem dat bedoeld is voor de identificatie van natuurlijke personen, doorgaans van een afstand, zonder dat zij hier actief bij betrokken zijn, door vergelijking van de biometrische gegevens van een persoon met de biometrische gegevens die zijn opgenomen in een referentiedatabank, ongeacht de specifieke gebruikte technologie, processen of soorten biometrische gegevens. Dergelijke systemen voor biometrische identificatie op afstand worden doorgaans gebruikt om meerdere personen of hun gedrag gelijktijdig waar te nemen, teneinde de identificatie van natuurlijke personen, zonder dat zij er actief bij betrokken zijn, aanzienlijk te vergemakkelijken. Daarvan uitgesloten zijn AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor biometrische verificatie, met inbegrip van authenticatie, met als enige doel te bevestigen dat een specifieke natuurlijke persoon daadwerkelijk de persoon is die hij of zij beweert te zijn, en de identiteit van een natuurlijke persoon te bevestigen met als enige doel toegang te verschaffen tot een dienst, een apparaat te ontgrendelen of beveiligde toegang te verschaffen tot een locatie. Die uitsluiting wordt gerechtvaardigd door het feit dat dergelijke systemen waarschijnlijk geringe gevolgen zullen hebben voor de grondrechten van natuurlijke personen in vergelijking met systemen voor biometrische identificatie op afstand die kunnen worden gebruikt voor de verwerking van biometrische gegevens van een groot aantal personen, zonder dat zij er actief bij betrokken zijn. In het geval van realsystemen gebeurt de vastlegging van de biometrische gegevens, de vergelijking en de identificatie allemaal ogenblikkelijk, bijna ogenblikkelijk of in ieder geval zonder noemenswaardige vertraging. In dit verband mag er geen ruimte zijn om de regels van deze verordening

only after a significant delay. This involves material, such as pictures or video footage generated by closed circuit television cameras or private devices, which has been generated before the use of the system in respect of the natural persons concerned.

betreffende het realtimegebruik van de betrokken AI-systemen te omzeilen door kleine vertragingen toe te staan. Bij realsystemen wordt gebruik gemaakt van: “live” of “bijna live” materiaal, zoals videobeelden, die worden gegenereerd door een camera of een ander toestel met soortgelijke functionaliteit. In het geval van systemen “achteraf” zijn de biometrische gegevens daarentegen reeds vastgelegd en vinden de vergelijking en de identificatie pas met een noemenswaardige vertraging plaats. Het gaat dan om materiaal, zoals foto’s of videobeelden gegenereerd door camera’s van een gesloten televisiecircuit of privétoestellen, dat vóór het gebruik van het systeem is gegenereerd met betrekking tot de betrokken natuurlijke personen.

(18) | The notion of ‘emotion recognition system’ referred to in this Regulation should be defined as an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data. The notion refers to emotions or intentions such as happiness, sadness, anger, surprise, disgust, embarrassment, excitement, shame, contempt, satisfaction and amusement. It does not include physical states, such as pain or fatigue, including, for example, systems used in detecting the state of fatigue of professional pilots or drivers for the purpose of preventing accidents. This does also not include the mere detection of readily apparent expressions, gestures or movements, unless they are used for identifying or inferring emotions. Those expressions can be basic facial expressions, such as a frown or a smile, or gestures such as the movement of hands, arms or head, or characteristics of a person’s voice, such as a raised voice or whispering.

(18) | Het in deze verordening bedoelde begrip “systeem voor het herkennen van emoties” moet worden gedefinieerd als een AI-systeem dat is bedoeld voor het vaststellen of afleiden van de emoties of intenties van natuurlijke personen op basis van hun biometrische gegevens. Het begrip verwijst naar emoties of intenties zoals geluk, droefheid, woede, verrassing, weersin, verlegenheid, opwinding, schaamte, minachting, tevredenheid en plezier. Het omvat geen fysieke toestanden, zoals pijn of vermoeidheid, met inbegrip van bijvoorbeeld systemen die worden gebruikt om vermoeidheid bij beroepspiloten of beroepschauffeurs te detecteren om ongevallen te voorkomen. Het omvat evenmin de loutere detectie van gemakkelijk zichtbare uitdrukkingen, gebaren of bewegingen, tenzij deze worden gebruikt om emoties te herkennen of af te leiden. Die uitdrukkingen kunnen basale gezichtsuitdrukkingen zijn, zoals een frons of een glimlach, of gebaren zoals hand-, arm-, of hoofdbewegingen, of kenmerken van iemands stem, zoals een luide spreektoon of een fluisterton.

(19) | For the purposes of this Regulation the notion of ‘publicly accessible space’ should be understood as referring to any physical space that is accessible to an undetermined number of natural persons, and irrespective of whether the space in question is privately or publicly owned, irrespective of the activity for which the space may be used, such as for commerce, for example, shops, restaurants, cafés; for services, for example, banks, professional activities,

(19) | Voor de toepassing van deze verordening moet het begrip “openbare ruimte” worden opgevat als een verwijzing naar elke fysieke plaats die toegankelijk is voor een onbepaald aantal natuurlijke personen, ongeacht of de plaats in kwestie particulier of publiek eigendom is, ongeacht de activiteit waarvoor de plaats kan worden gebruikt, zoals voor handel, zoals winkels, restaurants, cafés, voor diensten, zoals banken, beroepsactiviteiten, horeca, voor sport, zoals

hospitality; for sport, for example, swimming pools, gyms, stadiums; for transport, for example, bus, metro and railway stations, airports, means of transport; for entertainment, for example, cinemas, theatres, museums, concert and conference halls; or for leisure or otherwise, for example, public roads and squares, parks, forests, playgrounds. A space should also be classified as being publicly accessible if, regardless of potential capacity or security restrictions, access is subject to certain predetermined conditions which can be fulfilled by an undetermined number of persons, such as the purchase of a ticket or title of transport, prior registration or having a certain age. In contrast, a space should not be considered to be publicly accessible if access is limited to specific and defined natural persons through either Union or national law directly related to public safety or security or through the clear manifestation of will by the person having the relevant authority over the space. The factual possibility of access alone, such as an unlocked door or an open gate in a fence, does not imply that the space is publicly accessible in the presence of indications or circumstances suggesting the contrary, such as signs prohibiting or restricting access. Company and factory premises, as well as offices and workplaces that are intended to be accessed only by relevant employees and service providers, are spaces that are not publicly accessible. Publicly accessible spaces should not include prisons or border control. Some other spaces may comprise both publicly accessible and non-publicly accessible spaces, such as the hallway of a private residential building necessary to access a doctor's office or an airport. Online spaces are not covered, as they are not physical spaces. Whether a given space is accessible to the public should however be determined on a case-by-case basis, having regard to the specificities of the individual situation at hand.

zwembaden, fitnesscentra, stadions, voor vervoer, zoals bus-, metro- en treinstations, luchthavens, vervoermiddelen, voor ontspanning, zoals bioscopen, theaters, musea, concert- en conferentiezalen of voor vrijetijdsbesteding of anderszins, zoals openbare wegen en pleinen, parken, bossen, speelplaatsen. Een plaats moet ook als openbare ruimte worden ingedeeld indien, ongeacht potentiële capaciteits- of beveiligings-beperkingen, de toegang onderworpen is aan bepaalde vooraf vastgestelde voorwaarden waaraan een onbepaald aantal personen kan voldoen, zoals de aankoop van een vervoerbewijs of een vervoerstitel, voorafgaande registratie of het hebben van een bepaalde leeftijd. Een plaats mag daarentegen niet als openbare ruimte worden beschouwd indien de toegang beperkt is tot specifieke en gedefinieerde natuurlijke personen door middel van Unie- of nationale wetgeving die rechtstreeks verband houdt met de openbare veiligheid of beveiliging of door de duidelijke wilsuiting van de persoon die ter plaatse over de benodigde autoriteit beschikt. De feitelijke mogelijkheid van toegang alleen, zoals een onvergrendelde deur of een open poort in een omheining, betekent niet dat de plaats een openbare ruimte is wanneer er aanwijzingen of omstandigheden zijn die het tegendeel suggereren, zoals borden die de toegang verbieden of beperken. Bedrijfsruimten en fabrieksgebouwen, alsook kantoren en werkplekken die alleen bestemd zijn voor bevoegde werknemers en dienstverleners, zijn plaatsen die niet openbaar zijn. Gevangenissen of grenstoezichtsgebieden mogen niet als openbare ruimte worden ingedeeld. Sommige andere plaatsen kunnen uit zowel niet-openbare als openbare ruimten bestaan, zoals de hal van een particulier woongebouw waar men door moet om bij een arts te komen, of een luchthaven. Onlineruimten vallen onder het toepassingsgebied, omdat het geen fysieke ruimten zijn. Of een bepaalde ruimte openbaar is, moet echter per geval worden bepaald, rekening houdend met de specifieke omstandigheden van de situatie in kwestie.

(20) | In order to obtain the greatest benefits from AI systems while protecting fundamental rights, health and safety and to enable democratic control, AI literacy should equip providers, deployers and affected persons with the necessary notions to make informed decisions regarding AI systems. Those

(20) | Om de grootste voordelen van AI-systemen te behalen en tegelijkertijd de grondrechten, gezondheid en veiligheid te beschermen en democratische controle mogelijk te maken, moeten aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en betrokken personen door middel van AI-geletterdheid van de nodige kennis

notions may vary with regard to the relevant context and can include understanding the correct application of technical elements during the AI system’s development phase, the measures to be applied during its use, the suitable ways in which to interpret the AI system’s output, and, in the case of affected persons, the knowledge necessary to understand how decisions taken with the assistance of AI will have an impact on them. In the context of the application this Regulation, AI literacy should provide all relevant actors in the AI value chain with the insights required to ensure the appropriate compliance and its correct enforcement. Furthermore, the wide implementation of AI literacy measures and the introduction of appropriate follow-up actions could contribute to improving working conditions and ultimately sustain the consolidation, and innovation path of trustworthy AI in the Union. The European Artificial Intelligence Board (the ‘Board’) should support the Commission, to promote AI literacy tools, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards, rights and obligations in relation to the use of AI systems. In cooperation with the relevant stakeholders, the Commission and the Member States should facilitate the drawing up of voluntary codes of conduct to advance AI literacy among persons dealing with the development, operation and use of AI.

voorzien worden om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot AI-systemen. Die kennis kan verschillen naargelang de context en kan inzicht omvatten in de correcte toepassing van technische elementen tijdens de ontwikkelingsfase van het AI-systeem, de maatregelen die moeten worden toegepast tijdens het gebruik ervan, hoe de output van het AI-systeem moet worden geïnterpreteerd, en, in het geval van betrokken personen, de kennis die nodig is om te begrijpen hoe beslissingen die met behulp van AI worden genomen, op hen van invloed zullen zijn. In het kader van de toepassing van deze verordening moet AI-geletterdheid alle relevante actoren in de AI-waardeketen de inzichten verschaffen die nodig zijn om de passende naleving en de correcte handhaving ervan te waarborgen. Voorts kunnen de brede uitvoering van maatregelen op het gebied van AI-geletterdheid en de invoering van passende vervolgmaatregelen bijdragen tot het verbeteren van de arbeidsomstandigheden en uiteindelijk de consolidatie en innovatie van betrouwbare AI in de Unie ondersteunen. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board – de “AI-board”) moet de Commissie ondersteunen bij het bevorderen van instrumenten voor AI-geletterdheid en van de bekendheid van het publiek met en hun begrip van de voordelen, risico’s, waarborgen, rechten en plichten met betrekking tot het gebruik van AI-systemen. In samenwerking met de relevante belanghebbenden moeten de Commissie en de lidstaten de opstelling van vrijwillige gedragscodes faciliteren om de AI-geletterdheid te bevorderen bij personen die zich bezighouden met de ontwikkeling, de exploitatie en het gebruik van AI.

(21) | In order to ensure a level playing field and an effective protection of rights and freedoms of individuals across the Union, the rules established by this Regulation should apply to providers of AI systems in a non-discriminatory manner, irrespective of whether they are established within the Union or in a third country, and to deployers of AI systems established within the Union.

(21) | Om een gelijk speelveld en een doeltreffende bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in heel de Unie te garanderen, moeten de bij deze verordening vastgestelde regels zonder discriminatie van toepassing zijn op aanbieders van AI-systemen, ongeacht of zij in de Unie of in een derde land gevestigd zijn, en op in de Unie gevestigde gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen.

(22) | In light of their digital nature, certain AI systems should fall within the scope of this Regulation even when they are not placed on the market, put into service, or used in the Union. This is the case, for

(22) | Gezien hun digitale aard moeten zelfs bepaalde AI-systemen die niet in de Unie in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt, onder het toepassingsgebied van deze

example, where an operator established in the Union contracts certain services to an operator established in a third country in relation to an activity to be performed by an AI system that would qualify as high-risk. In those circumstances, the AI system used in a third country by the operator could process data lawfully collected in and transferred from the Union, and provide to the contracting operator in the Union the output of that AI system resulting from that processing, without that AI system being placed on the market, put into service or used in the Union. To prevent the circumvention of this Regulation and to ensure an effective protection of natural persons located in the Union, this Regulation should also apply to providers and deployers of AI systems that are established in a third country, to the extent the output produced by those systems is intended to be used in the Union. Nonetheless, to take into account existing arrangements and special needs for future cooperation with foreign partners with whom information and evidence is exchanged, this Regulation should not apply to public authorities of a third country and international organisations when acting in the framework of cooperation or international agreements concluded at Union or national level for law enforcement and judicial cooperation with the Union or the Member States, provided that the relevant third country or international organisation provides adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals. Where relevant, this may cover activities of entities entrusted by the third countries to carry out specific tasks in support of such law enforcement and judicial cooperation. Such framework for cooperation or agreements have been established bilaterally between Member States and third countries or between the European Union, Europol and other Union agencies and third countries and international organisations. The authorities competent for supervision of the law enforcement and judicial authorities under this Regulation should assess whether those frameworks for cooperation or international agreements include adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals. Recipient national authorities and Union institutions, bodies, offices and agencies making use of such

verordening vallen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een in de Unie gevestigde operator aan een in een derde land gevestigde operator bepaalde diensten uitbesteedt voor een activiteit die wordt verricht door een AI-systeem dat als een AI-systeem met een hoog risico kan worden aangemerkt. In die omstandigheden zou het AI-systeem dat door de operator in een derde land wordt gebruikt, data kunnen verwerken die rechtmatig in de Unie zijn verzameld en vanuit de Unie zijn doorgegeven, en vervolgens de aanbestedende operator in de Unie kunnen voorzien van de output van dat AI-systeem die het resultaat is van die verwerking, zonder dat het AI-systeem in de Unie in de handel wordt gebracht, in gebruik wordt gesteld of wordt gebruikt. Om te voorkomen dat deze verordening wordt omzeild en om natuurlijke personen die zich in de Unie bevinden doeltreffend te beschermen, moet deze verordening ook van toepassing zijn op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die in een derde land zijn gevestigd, voor zover de door die systemen geproduceerde output bedoeld is om in de Unie te worden gebruikt. Om rekening te houden met bestaande regelingen en bijzondere behoeften inzake toekomstige samenwerking met buitenlandse partners waarmee informatie en bewijsmateriaal worden uitgewisseld, mag deze verordening evenwel niet van toepassing zijn op overheidsinstanties van een derde land en internationale organisaties wanneer zij optreden in het kader van samenwerking of internationale overeenkomsten die op het niveau van de Unie of op nationaal niveau zijn gesloten met het oog op samenwerking met de Unie of haar lidstaten op het gebied van rechtshandhaving en justitie, mits het betrokken derde land of de betrokken internationale organisatie in passende waarborgen voorziet met betrekking tot de bescherming van de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. In voorkomend geval kan dit betrekking hebben op activiteiten van entiteiten die door derde landen zijn belast met de uitvoering van specifieke taken ter ondersteuning van deze samenwerking op het gebied van rechtshandhaving en justitie. Een dergelijk kader voor samenwerking of dergelijke overeenkomsten zijn bilateraal gesloten tussen lidstaten en derde landen of tussen de Europese Unie, Europol en andere agentschappen van de Unie enerzijds en derde landen en internationale organisaties anderzijds. De

outputs in the Union remain accountable to ensure their use complies with Union law. When those international agreements are revised or new ones are concluded in the future, the contracting parties should make utmost efforts to align those agreements with the requirements of this Regulation.	autoriteiten die uit hoofde van deze verordening bevoegd zijn voor het toezicht op de rechtshandavingsinstanties en justitiële autoriteiten, moeten beoordelen of die kaders voor samenwerking of internationale overeenkomsten passende waarborgen bevatten met betrekking tot de bescherming van de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. De ontvangende nationale autoriteiten en de ontvangende instellingen, organen en instanties van de Unie die gebruikmaken van dergelijke output in de Unie, blijven er verantwoordelijk voor dat het gebruik ervan in overeenstemming is met het recht van de Unie. Wanneer die internationale overeenkomsten worden herzien of er in de toekomst nieuwe worden gesloten, moeten de overeenkomstsluitende partijen alles in het werk stellen om die overeenkomsten in overeenstemming te brengen met de eisen van deze verordening.
(23) This Regulation should also apply to Union institutions, bodies, offices and agencies when acting as a provider or deployer of an AI system.	(23) Deze verordening moet ook van toepassing zijn op instellingen, organen en instanties van de Unie wanneer zij optreden als aanbieder of gebruiksverantwoordelijke van een AI-systeem.
(24) If, and insofar as, AI systems are placed on the market, put into service, or used with or without modification of such systems for military, defence or national security purposes, those should be excluded from the scope of this Regulation regardless of which type of entity is carrying out those activities, such as whether it is a public or private entity. As regards military and defence purposes, such exclusion is justified both by Article 4(2) TEU and by the specificities of the Member States’ and the common Union defence policy covered by Chapter 2 of Title V TEU that are subject to public international law, which is therefore the more appropriate legal framework for the regulation of AI systems in the context of the use of lethal force and other AI systems in the context of military and defence activities. As regards national security purposes, the exclusion is justified both by the fact that national security remains the sole responsibility of Member States in accordance with Article 4(2) TEU and by the specific nature and operational needs of national security activities and specific national rules applicable to those activities. Nonetheless, if an AI system	(24) Indien en voor zover AI-systemen voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, met of zonder wijziging van die systemen, in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt, moeten deze worden uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening, ongeacht welk soort entiteit, bv. een publieke of private entiteit, die activiteiten uitvoert. Wat militaire en defensiedoeleinden betreft, wordt een dergelijke uitsluiting zowel gerechtvaardigd door artikel 4, lid 2, VEU, als door de specifieke kenmerken van het defensiebeleid van de lidstaten en het gemeenschappelijk defensiebeleid van de Unie krachtens titel V, hoofdstuk 2, VEU, die onder het internationaal publiekrecht vallen, wat derhalve het geschiktere rechtskader is voor de regulering van AI-systemen in de context van het gebruik van dodelijk geweld en andere AI-systemen in de context van militaire en defensieactiviteiten. Wat de doeleinden van nationale veiligheid betreft, wordt de uitsluiting zowel gerechtvaardigd door het feit dat nationale veiligheid overeenkomstig artikel 4, lid 2, VEU, de uitsluitende verantwoordelijkheid van elke lidstaat blijft, als door

developed, placed on the market, put into service or used for military, defence or national security purposes is used outside those temporarily or permanently for other purposes, for example, civilian or humanitarian purposes, law enforcement or public security purposes, such a system would fall within the scope of this Regulation. In that case, the entity using the AI system for other than military, defence or national security purposes should ensure the compliance of the AI system with this Regulation, unless the system is already compliant with this Regulation. AI systems placed on the market or put into service for an excluded purpose, namely military, defence or national security, and one or more non-excluded purposes, such as civilian purposes or law enforcement, fall within the scope of this Regulation and providers of those systems should ensure compliance with this Regulation. In those cases, the fact that an AI system may fall within the scope of this Regulation should not affect the possibility of entities carrying out national security, defence and military activities, regardless of the type of entity carrying out those activities, to use AI systems for national security, military and defence purposes, the use of which is excluded from the scope of this Regulation. An AI system placed on the market for civilian or law enforcement purposes which is used with or without modification for military, defence or national security purposes should not fall within the scope of this Regulation, regardless of the type of entity carrying out those activities.

de specifieke aard en operationele behoeften van de nationale veiligheidsactiviteiten en door de specifieke nationale regels die op die activiteiten van toepassing zijn. Indien echter een AI-systeem dat is ontwikkeld, in de handel is gebracht, in gebruik is gesteld of wordt gebruikt voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, tijdelijk of permanent voor andere dan die doeleinden wordt gebruikt, bijvoorbeeld civiele of humanitaire doeleinden, rechtshandhaving of openbare veiligheid, valt een dergelijk systeem wel binnen het toepassingsgebied van deze verordening. In dat geval moet de entiteit die het AI-systeem voor andere doeleinden dan militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden gebruikt, ervoor zorgen dat het AI-systeem voldoet aan deze verordening, tenzij dat reeds het geval is. AI-systemen die in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld voor een uitgesloten doeleinde, d.w.z. militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, en een of meer niet-uitgesloten doeleinden, zoals civiele doeleinden of rechtshandhaving, vallen binnen het toepassingsgebied van deze verordening, en aanbieders van die systemen moeten er dan ook voor zorgen dat deze verordening wordt nageleefd. In die gevallen mag het feit dat een AI-systeem onder het toepassingsgebied van deze verordening valt, geen afbreuk doen aan de mogelijkheid voor entiteiten die nationale veiligheids-, defensie- en militaire activiteiten verrichten, ongeacht het soort entiteit dat die activiteiten uitvoert, om de AI-systemen te gebruiken voor nationale veiligheids-, militaire en defensiedoeleinden, waarvan het gebruik is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening. Een AI-systeem dat in de handel wordt gebracht voor civiele of rechtshandavingsdoeleinden en dat met of zonder wijziging wordt gebruikt voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, mag niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, ongeacht het soort entiteit dat die activiteiten uitvoert.

(25) | This Regulation should support innovation, should respect freedom of science, and should not undermine research and development activity. It is therefore necessary to exclude from its scope AI systems and models specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development. Moreover, it is necessary to ensure

(25) | Deze verordening moet innovatie ondersteunen en de vrijheid van wetenschap eerbiedigen en mag onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten niet ondermijnen. Het is daarom noodzakelijk AI-systemen en -modellen die specifiek zijn ontwikkeld en in gebruik gesteld met wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling als enig doel, van het

that this Regulation does not otherwise affect scientific research and development activity on AI systems or models prior to being placed on the market or put into service. As regards product-oriented research, testing and development activity regarding AI systems or models, the provisions of this Regulation should also not apply prior to those systems and models being put into service or placed on the market. That exclusion is without prejudice to the obligation to comply with this Regulation where an AI system falling into the scope of this Regulation is placed on the market or put into service as a result of such research and development activity and to the application of provisions on AI regulatory sandboxes and testing in real world conditions. Furthermore, without prejudice to the exclusion of AI systems specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development, any other AI system that may be used for the conduct of any research and development activity should remain subject to the provisions of this Regulation. In any event, any research and development activity should be carried out in accordance with recognised ethical and professional standards for scientific research and should be conducted in accordance with applicable Union law.

toepassingsgebied van deze verordening uit te sluiten. Bovendien moet ervoor worden gezorgd dat deze verordening geen andere gevolgen heeft voor wetenschappelijke onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot AI-systemen of -modellen voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Wat productgericht onderzoek en test- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot AI-systemen of -modellen betreft, mogen de bepalingen van deze verordening ook niet van toepassing zijn voordat die systemen en modellen in gebruik worden gesteld of in de handel worden gebracht. Die uitsluiting doet geen afbreuk aan de verplichting om aan deze verordening te voldoen wanneer een AI-systeem dat onder het toepassingsgebied van deze verordening valt, in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld als gevolg van dergelijke onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, noch aan de toepassing van bepalingen inzake AI-testomgevingen voor regelgeving en testen onder reële omstandigheden. Onverminderd de uitsluiting van AI-systemen die specifiek zijn ontwikkeld en in gebruik gesteld met wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling als enig doel, moet elk ander AI-systeem dat voor de uitvoering van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten kan worden gebruikt, onderworpen blijven aan de bepalingen van deze verordening. Alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten moeten in elk geval worden uitgevoerd met inachtneming van de erkende ethische en beroepsnormen voor wetenschappelijk onderzoek, en in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht.

(26) | In order to introduce a proportionate and effective set of binding rules for AI systems, a clearly defined risk-based approach should be followed. That approach should tailor the type and content of such rules to the intensity and scope of the risks that AI systems can generate. It is therefore necessary to prohibit certain unacceptable AI practices, to lay down requirements for high-risk AI systems and obligations for the relevant operators, and to lay down transparency obligations for certain AI systems.

(26) | Om een evenredige en doeltreffende reeks bindende regels voor AI-systemen in te voeren, moet een duidelijk omschreven, risicogebaseerde aanpak worden gevolgd. Met die aanpak moet de aard en content van dergelijke regels worden afgestemd op de intensiteit en de omvang van de risico's die AI-systemen met zich mee kunnen brengen. Daarom is het noodzakelijk om bepaalde onaanvaardbare praktijken op het gebied van AI te verbieden, eisen voor AI-systemen met een hoog risico en verplichtingen voor de betrokken operatoren vast te

	stellen, en transparantieverplichtingen voor bepaalde AI-systemen in te voeren.
(27) While the risk-based approach is the basis for a proportionate and effective set of binding rules, it is important to recall the 2019 Ethics guidelines for trustworthy AI developed by the independent AI HLEG appointed by the Commission. In those guidelines, the AI HLEG developed seven non-binding ethical principles for AI which are intended to help ensure that AI is trustworthy and ethically sound. The seven principles include human agency and oversight; technical robustness and safety; privacy and data governance; transparency; diversity, non-discrimination and fairness; societal and environmental well-being and accountability. Without prejudice to the legally binding requirements of this Regulation and any other applicable Union law, those guidelines contribute to the design of coherent, trustworthy and human-centric AI, in line with the Charter and with the values on which the Union is founded. According to the guidelines of the AI HLEG, human agency and oversight means that AI systems are developed and used as a tool that serves people, respects human dignity and personal autonomy, and that is functioning in a way that can be appropriately controlled and overseen by humans. Technical robustness and safety means that AI systems are developed and used in a way that allows robustness in the case of problems and resilience against attempts to alter the use or performance of the AI system so as to allow unlawful use by third parties, and minimise unintended harm. Privacy and data governance means that AI systems are developed and used in accordance with privacy and data protection rules, while processing data that meets high standards in terms of quality and integrity. Transparency means that AI systems are developed and used in a way that allows appropriate traceability and explainability, while making humans aware that they communicate or interact with an AI system, as well as duly informing deployers of the capabilities and limitations of that AI system and affected persons about their rights. Diversity, non-discrimination and fairness means that AI systems are developed and used in a way that includes diverse actors and promotes equal access, gender equality and cultural diversity, while avoiding discriminatory impacts and	(27) Hoewel de risicogebaseerde aanpak de basis vormt voor een evenredige en doeltreffende reeks bindende regels, is het belangrijk te herinneren aan de ethische richtsnoeren voor betrouwbare KI van 2019 die zijn opgesteld door de onafhankelijke AI HLEG die door de Commissie is aangesteld. In die richtsnoeren heeft de AI HLEG zeven niet-bindende ethische beginselen ontwikkeld die ervoor moeten zorgen dat AI betrouwbaar en ethisch verantwoord is. Die beginselen zijn: invloed en toezicht door mensen, technische robuustheid en veiligheid, privacy en datagovernance, transparantie; diversiteit, non-discriminatie en rechtvaardigheid, sociaal en ecologisch welzijn, en verantwoordingsplicht. Onverminderd de juridisch bindende eisen van deze verordening en enig ander toepasselijk Unierecht dragen die richtsnoeren bij tot het ontwerpen van coherente, betrouwbare en mensgerichte AI, in overeenstemming met het Handvest en de waarden waarop de Unie is gegrondvest. Volgens de richtsnoeren van de AI HLEG houdt “invloed en toezicht door mensen” in dat AI-systemen worden ontwikkeld en gebruikt als een instrument dat ten dienste staat van mensen, dat de menselijke waardigheid en persoonlijke autonomie eerbiedigt, en dat functioneert op een wijze waar mensen op passende wijze controle en toezicht op kunnen houden. “Technische robuustheid en veiligheid” betekent dat AI-systemen worden ontwikkeld op een wijze die voorziet in robuustheid in geval van problemen en in weerbaarheid tegen pogingen om het gebruik of de prestaties van het AI-systeem te wijzigen voor onrechtmatig gebruik door derden, en die onbedoelde schade tot een minimum beperkt. “Privacy en datagovernance” betekent dat AI-systemen worden ontwikkeld en gebruikt in overeenstemming met de regels inzake privacy en gegevensbescherming, en de verwerking van gegevens voldoet aan hoge normen wat kwaliteit en integriteit betreft. “Transparantie” betekent dat AI-systemen worden ontwikkeld en gebruikt op een wijze die passende traceerbaarheid en verklaarbaarheid mogelijk maakt, waarbij mensen ervan bewust worden gemaakt dat zij communiceren of interageren met een AI-systeem, en gebruiksverantwoordelijken naar behoren worden

unfair biases that are prohibited by Union or national law. Social and environmental well-being means that AI systems are developed and used in a sustainable and environmentally friendly manner as well as in a way to benefit all human beings, while monitoring and assessing the long-term impacts on the individual, society and democracy. The application of those principles should be translated, when possible, in the design and use of AI models. They should in any case serve as a basis for the drafting of codes of conduct under this Regulation. All stakeholders, including industry, academia, civil society and standardisation organisations, are encouraged to take into account, as appropriate, the ethical principles for the development of voluntary best practices and standards.

geïnformeerd over de mogelijkheden en beperkingen van dat AI-systeem en betrokken personen worden geïnformeerd over hun rechten. “Diversiteit, non-discriminatie en rechtvaardigheid” betekent dat AI-systemen zodanig worden ontwikkeld en gebruikt dat de inclusie van diverse actoren wordt gewaarborgd en dat gelijke toegang, gendergelijkheid en culturele diversiteit worden bevorderd, waarbij discriminerende effecten en onrechtvaardige vertekeningen die op grond van het Unierecht of het nationale recht verboden zijn, worden voorkomen. “Sociaal en ecologisch welzijn” betekent dat AI-systemen worden ontwikkeld en gebruikt op een duurzame en milieuvriendelijke wijze en op een manier die alle mensen ten goede komt, waarbij de langetermijneffecten op het individu, de samenleving en de democratie worden gemonitord en beoordeeld. De toepassing van die beginselen moet waar mogelijk worden vertaald in het ontwerp en het gebruik van AI-modellen. Zij moeten in ieder geval dienen als basis voor het opstellen van gedragscodes in het kader van deze verordening. Alle belanghebbenden, met inbegrip van het bedrijfsleven, de academische wereld, het maatschappelijk middenveld en normalisatieorganisaties, worden aangemoedigd om in voorkomend geval rekening te houden met de ethische beginselen voor de ontwikkeling van vrijwillige beste praktijken en normen.

(28) | Aside from the many beneficial uses of AI, it can also be misused and provide novel and powerful tools for manipulative, exploitative and social control practices. Such practices are particularly harmful and abusive and should be prohibited because they contradict Union values of respect for human dignity, freedom, equality, democracy and the rule of law and fundamental rights enshrined in the Charter, including the right to non-discrimination, to data protection and to privacy and the rights of the child.

(28) | Afgezien van de vele nuttige toepassingen van AI kan zij ook worden misbruikt en nieuwe en krachtige instrumenten voor manipulatie, uitbuiting en sociale controle opleveren. Dergelijke praktijken zijn bijzonder schadelijk en abusief en moeten worden verboden omdat zij in strijd zijn met de waarden van de Unie, namelijk eerbied voor de menselijke waardigheid, vrijheid, gelijkheid, democratie en de rechtsstaat, en met de grondrechten van de Unie die zijn vastgelegd in het Handvest, waaronder het recht op non-discriminatie, gegevensbescherming en privacy, en de rechten van het kind.

(29) | AI-enabled manipulative techniques can be used to persuade persons to engage in unwanted behaviours, or to deceive them by nudging them into decisions in a way that subverts and impairs their autonomy, decision-making and free choices. The placing on the market, the putting into service or the

(29) | Op AI gebaseerde manipulatietechnieken kunnen worden gebruikt om gebruikers te overtuigen zich ongewenst te gedragen en ze te misleiden door hen aan te zetten tot bepaalde beslissingen waardoor hun autonomie, besluitvorming en keuze worden ondermijnd en beperkt. Het in de handel brengen, in

use of certain AI systems with the objective to or the effect of materially distorting human behaviour, whereby significant harms, in particular having sufficiently important adverse impacts on physical, psychological health or financial interests are likely to occur, are particularly dangerous and should therefore be prohibited. Such AI systems deploy subliminal components such as audio, image, video stimuli that persons cannot perceive, as those stimuli are beyond human perception, or other manipulative or deceptive techniques that subvert or impair person's autonomy, decision-making or free choice in ways that people are not consciously aware of those techniques or, where they are aware of them, can still be deceived or are not able to control or resist them. This could be facilitated, for example, by machine-brain interfaces or virtual reality as they allow for a higher degree of control of what stimuli are presented to persons, insofar as they may materially distort their behaviour in a significantly harmful manner. In addition, AI systems may also otherwise exploit the vulnerabilities of a person or a specific group of persons due to their age, disability within the meaning of Directive (EU) 2019/882 of the European Parliament and of the Council (16), or a specific social or economic situation that is likely to make those persons more vulnerable to exploitation such as persons living in extreme poverty, ethnic or religious minorities. Such AI systems can be placed on the market, put into service or used with the objective to or the effect of materially distorting the behaviour of a person and in a manner that causes or is reasonably likely to cause significant harm to that or another person or groups of persons, including harms that may be accumulated over time and should therefore be prohibited. It may not be possible to assume that there is an intention to distort behaviour where the distortion results from factors external to the AI system which are outside the control of the provider or the deployer, namely factors that may not be reasonably foreseeable and therefore not possible for the provider or the deployer of the AI system to mitigate. In any case, it is not necessary for the provider or the deployer to have the intention to cause significant harm, provided that such harm results from the manipulative or exploitative AI-enabled practices. The prohibitions for such AI practices are complementary to the provisions

gebruik stellen of gebruiken van bepaalde AI-systemen met als doel of gevolg het menselijk gedrag wezenlijk te verstoren, waarbij waarschijnlijk aanzienlijke schade, met name met voldoende belangrijke negatieve gevolgen voor de fysieke of psychologische gezondheid of voor financiële belangen, zal optreden, is bijzonder gevaarlijk en moet daarom worden verboden. Dergelijke AI-systemen maken gebruik van subliminale componenten zoals audio-, beeld- en videostimuli die personen niet kunnen waarnemen, omdat deze stimuli verder gaan dan de menselijke perceptie, of andere manipulatieve of bedrieglijke technieken die de autonomie, besluitvorming of vrije keuze van personen ondermijnen of beperken op wijzen waarvan mensen zich van deze technieken niet bewust zijn of waarbij, zelfs als ze zich er bewust van zijn, ze nog steeds misleid kunnen worden of hen niet kunnen beheersen of weerstaan. Dit kan bijvoorbeeld worden vergemakkelijkt door machine-hersen-interfaces of virtuele realiteit, aangezien zij een hogere mate van controle mogelijk maken over de stimuli die aan personen worden gepresenteerd, voor zover zij hun gedrag wezenlijk kunnen verstoren op een aanzienlijk schadelijke manier. Daarnaast kunnen AI-systemen ook kwetsbaarheden uitbuiten van een persoon of een specifieke groep personen als gevolg van hun leeftijd, handicap in de zin van Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad (16) of een specifieke sociale of economische situatie waardoor deze personen waarschijnlijk kwetsbaarder zullen zijn voor uitbuiting, zoals personen die in extreme armoede leven of personen die tot een etnische of religieuze minderheid behoren. Dergelijke AI-systemen kunnen in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt met als doel of als gevolg dat het gedrag van een persoon wezenlijk wordt verstoord op een manier die deze persoon, een andere persoon of groepen personen aanzienlijke schade berokkent of redelijkerwijs dreigt te berokkenen, met inbegrip van schade die in de loop der tijd erger kan worden, en moeten daarom worden verboden. Er kan worden aangenomen dat er geen sprake is van een intentie om gedrag te verstoren wanneer de verstoring het gevolg is van factoren buiten het AI-systeem waarop de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke geen invloed heeft, namelijk factoren die redelijkerwijs niet te voorzien zijn en die de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke van het

contained in Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council (17), in particular unfair commercial practices leading to economic or financial harms to consumers are prohibited under all circumstances, irrespective of whether they are put in place through AI systems or otherwise. The prohibitions of manipulative and exploitative practices in this Regulation should not affect lawful practices in the context of medical treatment such as psychological treatment of a mental disease or physical rehabilitation, when those practices are carried out in accordance with the applicable law and medical standards, for example explicit consent of the individuals or their legal representatives. In addition, common and legitimate commercial practices, for example in the field of advertising, that comply with the applicable law should not, in themselves, be regarded as constituting harmful manipulative AI-enabled practices.

AI-systeem bijgevolg niet kan beperken. In ieder geval is het niet vereist dat de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke de intentie heeft aanzienlijke schade te berokkenen, op voorwaarde dat deze schade het gevolg is van op AI gebaseerde manipulatieve of uitbuitingspraktijken. De verbodsbepalingen voor dergelijke AI-praktijken vormen een aanvulling op de bepalingen van Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad (17), met name die bepalingen waarin is vastgesteld dat oneerlijke handelspraktijken die tot economische of financiële schade voor consumenten leiden onder alle omstandigheden verboden zijn, ongeacht of zij via AI-systemen of anderszins tot stand worden gebracht. Het verbod op manipulatie- en uitbuitingspraktijken in deze verordening mag geen afbreuk doen aan rechtmatige praktijken in het kader van medische behandelingen, zoals psychologische behandeling van een psychische aandoening of lichamelijke revalidatie, wanneer die praktijken worden uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke medische normen en wetgeving, bijvoorbeeld met uitdrukkelijke toestemming van de natuurlijke personen of hun wettelijke vertegenwoordigers. Bovendien mogen gangbare en legitieme handelspraktijken, bijvoorbeeld in de reclamesector, die in overeenstemming zijn met het toepasselijke recht op zich niet worden beschouwd als schadelijke manipulatieve op AI gebaseerde praktijken.

(30) | Biometric categorisation systems that are based on natural persons' biometric data, such as an individual person's face or fingerprint, to deduce or infer an individuals' political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, race, sex life or sexual orientation should be prohibited. That prohibition should not cover the lawful labelling, filtering or categorisation of biometric data sets acquired in line with Union or national law according to biometric data, such as the sorting of images according to hair colour or eye colour, which can for example be used in the area of law enforcement.

(30) | Systemen voor biometrische categorisering die gebaseerd zijn op biometrische gegevens van natuurlijke personen, zoals het gezicht of vingerafdrukken, om de politieke opvattingen, het lidmaatschap van een vakbond, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, ras, seksleven of seksuele gerichtheid van een persoon af te leiden of te infereren, moeten worden verboden. Dat verbod mag geen betrekking hebben op het rechtmatig labelen, filteren of categoriseren van reeksen biometrische gegevens die in overeenstemming met het Unierecht of het nationale recht met betrekking tot biometrische gegevens zijn verkregen, zoals het sorteren van beelden op basis van haar- of oogkleur, die bijvoorbeeld op het gebied van rechtshandhaving kunnen worden gebruikt.

(31) | AI systems providing social scoring of natural persons by public or private actors may lead to discriminatory outcomes and the exclusion of certain groups. They may violate the right to dignity and non-discrimination and the values of equality and justice. Such AI systems evaluate or classify natural persons or groups thereof on the basis of multiple data points related to their social behaviour in multiple contexts or known, inferred or predicted personal or personality characteristics over certain periods of time. The social score obtained from such AI systems may lead to the detrimental or unfavourable treatment of natural persons or whole groups thereof in social contexts, which are unrelated to the context in which the data was originally generated or collected or to a detrimental treatment that is disproportionate or unjustified to the gravity of their social behaviour. AI systems entailing such unacceptable scoring practices and leading to such detrimental or unfavourable outcomes should therefore be prohibited. That prohibition should not affect lawful evaluation practices of natural persons that are carried out for a specific purpose in accordance with Union and national law.

(31) | AI-systemen die door publieke of door private actoren worden gebruikt om een beoordeling van natuurlijke personen (“social scoring”) uit te voeren, kunnen discriminerende resultaten en de uitsluiting van bepaalde groepen tot gevolg hebben. Deze systemen kunnen een schending inhouden van het recht op waardigheid en non-discriminatie en van waarden als gelijkheid en rechtvaardigheid. Dergelijke AI-systemen beoordelen of classificeren natuurlijke personen of groepen natuurlijke personen op basis van meerdere datapunten met betrekking tot hun sociale gedrag in meerdere contexten of op basis van bekende, afgeleide of voorspelde persoonlijke of persoonlijkheidskenmerken gedurende een bepaalde periode. De sociale score die dergelijke AI-systemen opleveren, kan leiden tot een nadelige of ongunstige behandeling van natuurlijke personen of hele groepen natuurlijke personen in sociale contexten die geen verband houden met de context waarin de data oorspronkelijk zijn gegenereerd of verzameld, of tot een nadelige behandeling die onevenredig of ongerechtvaardigd is in verhouding tot de ernst van het sociale gedrag. AI-systemen die dergelijke onaanvaardbare scoringpraktijken met zich meebrengen en tot dergelijke nadelige of ongunstige resultaten leiden, moeten daarom worden verboden. Dat verbod mag geen afbreuk doen aan wettige praktijken voor de evaluatie van natuurlijke personen die worden verricht voor een specifiek doeleinde in overeenstemming met het Unierecht en het nationale recht.

(32) | The use of AI systems for ‘real-time’ remote biometric identification of natural persons in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement is particularly intrusive to the rights and freedoms of the concerned persons, to the extent that it may affect the private life of a large part of the population, evoke a feeling of constant surveillance and indirectly dissuade the exercise of the freedom of assembly and other fundamental rights. Technical inaccuracies of AI systems intended for the remote biometric identification of natural persons can lead to biased results and entail discriminatory effects. Such possible biased results and discriminatory effects are particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. In addition, the immediacy of the

(32) | Het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time van natuurlijke personen in openbare ruimten voor rechtshandavingsdoeleinden wordt als bijzonder ingrijpend beschouwd voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, in die mate dat het de persoonlijke levenssfeer van een groot deel van de bevolking kan aantasten, een gevoel van voortdurende bewaking kan oproepen en indirect de uitoefening van de vrijheid van vergadering en andere grondrechten kan ontmoedigen. Technische onnauwkeurigheden van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand van natuurlijke personen kunnen tot vertekende resultaten en discriminerende effecten leiden. Dergelijke mogelijke vertekende resultaten en

impact and the limited opportunities for further checks or corrections in relation to the use of such systems operating in real-time carry heightened risks for the rights and freedoms of the persons concerned in the context of, or impacted by, law enforcement activities.

discriminerende effecten zijn met name relevant met betrekking tot leeftijd, etniciteit, ras, geslacht of handicap. Bovendien houden het directe karakter van de gevolgen en de beperkte mogelijkheden voor verdere controles of correcties met betrekking tot het gebruik van dergelijke realsystemen, verhoogde risico's in voor de rechten en vrijheden van de betrokken personen in de context van rechtshandhavingsactiviteiten of wanneer die personen van de rechtshandhavingsactiviteiten gevolgen ondervinden.

(33) | The use of those systems for the purpose of law enforcement should therefore be prohibited, except in exhaustively listed and narrowly defined situations, where the use is strictly necessary to achieve a substantial public interest, the importance of which outweighs the risks. Those situations involve the search for certain victims of crime including missing persons; certain threats to the life or to the physical safety of natural persons or of a terrorist attack; and the localisation or identification of perpetrators or suspects of the criminal offences listed in an annex to this Regulation, where those criminal offences are punishable in the Member State concerned by a custodial sentence or a detention order for a maximum period of at least four years and as they are defined in the law of that Member State. Such a threshold for the custodial sentence or detention order in accordance with national law contributes to ensuring that the offence should be serious enough to potentially justify the use of ‘real-time’ remote biometric identification systems. Moreover, the list of criminal offences provided in an annex to this Regulation is based on the 32 criminal offences listed in the Council Framework Decision 2002/584/JHA (18), taking into account that some of those offences are, in practice, likely to be more relevant than others, in that the recourse to ‘real-time’ remote biometric identification could, foreseeably, be necessary and proportionate to highly varying degrees for the practical pursuit of the localisation or identification of a perpetrator or suspect of the different criminal offences listed and having regard to the likely differences in the seriousness, probability and scale of the harm or possible negative consequences. An imminent threat to life or the physical safety of natural persons could also result

(33) | Het gebruik van dergelijke systemen voor rechtshandhavingsdoeleinden moet derhalve worden verboden, behalve in limitatief opgesomde en nauwkeurig omschreven situaties, waarin het gebruik strikt noodzakelijk is om een zwaarwegend algemeen belang te dienen, dat zwaarder weegt dan de risico's. Die situaties hebben betrekking op de zoektocht naar bepaalde slachtoffers van misdrijven, waaronder vermiste personen; bepaalde bedreigingen ten aanzien van het leven of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen of van een terroristische aanslag, en de lokalisatie of identificatie van daders of verdachten van de in een bijlage bij deze verordening genoemde strafbare feiten, indien die strafbare feiten in de betrokken lidstaat strafbaar zijn gesteld met een vrijheidsstraf of een tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel met een maximumduur van ten minste vier jaar en zoals zij zijn gedefinieerd in het recht van die lidstaat. Een dergelijke drempel voor de vrijheidsstraf of de tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel overeenkomstig het nationale recht helpt erop toe te zien dat het strafbare feit ernstig genoeg is om het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time te rechtvaardigen. De in een bijlage bij deze verordening genoemde strafbare feiten zijn gebaseerd op de 32 in KaderBesluit 2002/584/JBZ van de Raad (18) genoemde strafbare feiten, ermee rekening houdend dat sommige van die strafbare feiten in de praktijk waarschijnlijk relevanter zijn dan andere, aangezien het gebruik van biometrische identificatie op afstand in real time naar verwachting in zeer uiteenlopende mate noodzakelijk en evenredig zou kunnen zijn voor de praktische uitvoering van de lokalisatie of identificatie van een dader of verdachte van de verschillende opgesomde strafbare feiten, gelet op de te verwachten verschillen in ernst,

from a serious disruption of critical infrastructure, as defined in Article 2, point (4) of Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council (19), where the disruption or destruction of such critical infrastructure would result in an imminent threat to life or the physical safety of a person, including through serious harm to the provision of basic supplies to the population or to the exercise of the core function of the State. In addition, this Regulation should preserve the ability for law enforcement, border control, immigration or asylum authorities to carry out identity checks in the presence of the person concerned in accordance with the conditions set out in Union and national law for such checks. In particular, law enforcement, border control, immigration or asylum authorities should be able to use information systems, in accordance with Union or national law, to identify persons who, during an identity check, either refuse to be identified or are unable to state or prove their identity, without being required by this Regulation to obtain prior authorisation. This could be, for example, a person involved in a crime, being unwilling, or unable due to an accident or a medical condition, to disclose their identity to law enforcement authorities.

waarschijnlijkheid en omvang van de schade of de mogelijke negatieve gevolgen. Een imminente dreiging voor het leven of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen kan ook het gevolg zijn van een ernstige verstoring van kritieke infrastructuur, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4), van Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad (19), wanneer de verstoring of vernietiging van dergelijke kritieke infrastructuur zou leiden tot een imminente dreiging voor het leven of de fysieke veiligheid van een persoon, onder meer door ernstige schade aan de levering van basisvoorzieningen aan de bevolking of aan de uitoefening van de kernfunctie van de staat. Daarnaast moet deze verordening de rechtshandavingsinstanties en de grenstoezichts-, immigratie- of asielautoriteiten in staat stellen identiteitscontroles uit te voeren in aanwezigheid van de betrokken persoon overeenkomstig de voorwaarden die in het Unierecht en het nationale recht voor dergelijke controles zijn vastgelegd. Met name moeten die autoriteiten informatiesystemen kunnen gebruiken in overeenstemming met het Unierecht of het nationale recht om personen te identificeren die tijdens een identiteitscontrole weigeren te worden geïdentificeerd of niet in staat zijn hun identiteit bekend te maken of te bewijzen, zonder dat zij door deze verordening verplicht worden om voorafgaande toestemming te verkrijgen. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om een persoon die betrokken is bij een misdrijf of iemand die als gevolg van een ongeval of een medische aandoening niet bereid of in staat is zijn identiteit bekend te maken aan rechtshandavingsinstanties.

(34) | In order to ensure that those systems are used in a responsible and proportionate manner, it is also important to establish that, in each of those exhaustively listed and narrowly defined situations, certain elements should be taken into account, in particular as regards the nature of the situation giving rise to the request and the consequences of the use for the rights and freedoms of all persons concerned and the safeguards and conditions provided for with the use. In addition, the use of ‘real-time’ remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement should be deployed only to confirm the specifically targeted individual’s identity and should be limited to what is

(34) | Om ervoor te zorgen dat dergelijke systemen op een verantwoorde en evenredige wijze worden gebruikt, is het ook van belang om vast te stellen dat in elk van die limitatief opgesomde en nauwkeurig omschreven situaties bepaalde elementen in aanmerking moeten worden genomen, met name wat betreft de aard van de situatie die aan het verzoek ten grondslag ligt en de gevolgen van het gebruik voor de rechten en vrijheden van alle betrokken personen, alsook de waarborgen en voorwaarden waaraan het gebruik is onderworpen. Daarnaast mag het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op rechtshandhaving alleen worden ingezet om de

strictly necessary concerning the period of time, as well as the geographic and personal scope, having regard in particular to the evidence or indications regarding the threats, the victims or perpetrator. The use of the real-time remote biometric identification system in publicly accessible spaces should be authorised only if the relevant law enforcement authority has completed a fundamental rights impact assessment and, unless provided otherwise in this Regulation, has registered the system in the database as set out in this Regulation. The reference database of persons should be appropriate for each use case in each of the situations mentioned above.

identiteit van de specifiek beoogde natuurlijke persoon te bevestigen en moet het worden beperkt tot wat strikt noodzakelijk qua duur en geografische en personele reikwijdte, met name rekening houdend met het bewijs of de aanwijzingen met betrekking tot de dreigingen, de slachtoffers of de dader. Het gebruik van het systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten mag alleen worden toegestaan indien de betrokken rechtshandavingsinstantie een in deze verordening bedoelde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten heeft voltooid en, tenzij anders bepaald in deze verordening, het systeem in de databank heeft geregistreerd zoals vastgelegd in deze verordening. De referentiedatabank van personen moet geschikt zijn voor elk gebruik in elk van de bovenvermelde situaties.

(35) | Each use of a ‘real-time’ remote biometric identification system in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement should be subject to an express and specific authorisation by a judicial authority or by an independent administrative authority of a Member State whose decision is binding. Such authorisation should, in principle, be obtained prior to the use of the AI system with a view to identifying a person or persons. Exceptions to that rule should be allowed in duly justified situations on grounds of urgency, namely in situations where the need to use the systems concerned is such as to make it effectively and objectively impossible to obtain an authorisation before commencing the use of the AI system. In such situations of urgency, the use of the AI system should be restricted to the absolute minimum necessary and should be subject to appropriate safeguards and conditions, as determined in national law and specified in the context of each individual urgent use case by the law enforcement authority itself. In addition, the law enforcement authority should in such situations request such authorisation while providing the reasons for not having been able to request it earlier, without undue delay and at the latest within 24 hours. If such an authorisation is rejected, the use of real-time biometric identification systems linked to that authorisation should cease with immediate effect and all the data related to such use should be discarded and deleted. Such data includes input data directly acquired by an AI system in the course of the use of

(35) | Voor elk gebruik van een systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten voor rechtshandavingsdoeleinden moet uitdrukkelijke en specifieke toestemming vereist zijn van een gerechtelijke instantie of van een onafhankelijke administratieve instantie van een lidstaat, met bindende beslissingsbevoegdheid. Deze toestemming moet in beginsel worden verkregen voordat het AI-systeem voor de identificatie van een of meer personen wordt gebruikt. Uitzonderingen op deze regel moeten worden toegestaan in naar behoren gemotiveerde dringende situaties, namelijk in situaties waarin het wegens de noodzaak om het betrokken AI-systeem te gebruiken, feitelijk en objectief onmogelijk is om vóór het begin van het gebruik toestemming te verkrijgen. In dergelijke dringende situaties moet het gebruik van het AI-systeem worden beperkt tot het absoluut noodzakelijke minimum en onderworpen zijn aan passende waarborgen en voorwaarden, zoals bepaald in de nationale wetgeving en door de rechtshandavingsinstantie zelf vastgesteld in de context van elk afzonderlijk dringend gebruik. In dergelijke situaties moet de rechtshandavingsinstantie onverwijld en uiterlijk binnen 24 uur om dergelijke toestemming verzoeken, met opgave van de redenen waarom zij niet eerder een verzoek daartoe heeft kunnen indienen. Indien een dergelijke toestemming wordt geweigerd, moet het gebruik van systemen voor biometrische identificatie in real time waarop dat verzoek betrekking heeft, met onmiddellijke ingang worden stopgezet en moeten alle

such system as well as the results and outputs of the use linked to that authorisation. It should not include input that is legally acquired in accordance with another Union or national law. In any case, no decision producing an adverse legal effect on a person should be taken based solely on the output of the remote biometric identification system.	gegevens met betrekking tot dat gebruik worden verwijderd en gewist. Onder dergelijke gegevens wordt verstaan: inputdata die rechtstreeks door een AI-systeem zijn verkregen tijdens het gebruik van een dergelijk systeem, alsook de resultaten en output van het gebruik in verband met dat verzoek. Daaronder mag niet worden verstaan: input die rechtmatig is verkregen overeenkomstig een ander Unierecht of nationaal recht. In geen geval mag een besluit dat nadelige rechtsgevolgen heeft voor een persoon uitsluitend worden genomen op basis van de output van het systeem voor biometrische identificatie op afstand.
(36) In order to carry out their tasks in accordance with the requirements set out in this Regulation as well as in national rules, the relevant market surveillance authority and the national data protection authority should be notified of each use of the real-time biometric identification system. Market surveillance authorities and the national data protection authorities that have been notified should submit to the Commission an annual report on the use of real-time biometric identification systems.	(36) Om hun taken overeenkomstig de eisen van deze verordening en de nationale regels uit te voeren, moeten de betrokken markttoezichtautoriteit en de nationale gegevensbeschermingsautoriteit in kennis worden gesteld van elk gebruik van het systeem voor biometrische identificatie in real time. De markttoezicht-autoriteiten en de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten die in kennis zijn gesteld, moeten bij de Commissie een jaarverslag indienen over het gebruik van systemen voor biometrische identificatie in real time.
(37) Furthermore, it is appropriate to provide, within the exhaustive framework set by this Regulation that such use in the territory of a Member State in accordance with this Regulation should only be possible where and in as far as the Member State concerned has decided to expressly provide for the possibility to authorise such use in its detailed rules of national law. Consequently, Member States remain free under this Regulation not to provide for such a possibility at all or to only provide for such a possibility in respect of some of the objectives capable of justifying authorised use identified in this Regulation. Such national rules should be notified to the Commission within 30 days of their adoption.	(37) Voorts moet binnen het door deze verordening gestelde limitatieve kader worden vastgelegd dat een dergelijk gebruik op het grondgebied van een lidstaat overeenkomstig deze verordening alleen mogelijk mag zijn indien en voor zover de betrokken lidstaat heeft besloten om in zijn specifieke regels van nationaal recht uitdrukkelijk te voorzien in de mogelijkheid om een dergelijk gebruik toe te staan. Bijgevolg staat het de lidstaten uit hoofde van deze verordening vrij in het geheel niet in een dergelijke mogelijkheid te voorzien, dan wel slechts in een dergelijke mogelijkheid te voorzien voor een aantal van de in deze verordening genoemde doelstellingen die het toestaan van een dergelijk gebruik rechtvaardigen. Dergelijke nationale regels moeten binnen dertig dagen na de vaststelling ervan ter kennis van de Commissie worden gebracht.
(38) The use of AI systems for real-time remote biometric identification of natural persons in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement necessarily involves the processing of biometric data. The rules of this Regulation that prohibit, subject to	(38) Het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time van natuurlijke personen in openbare ruimten voor rechtshandavingsdoeleinden brengt noodzakelijkerwijs de verwerking van biometrische

certain exceptions, such use, which are based on Article 16 TFEU, should apply as *lex specialis* in respect of the rules on the processing of biometric data contained in Article 10 of Directive (EU) 2016/680, thus regulating such use and the processing of biometric data involved in an exhaustive manner. Therefore, such use and processing should be possible only in as far as it is compatible with the framework set by this Regulation, without there being scope, outside that framework, for the competent authorities, where they act for purpose of law enforcement, to use such systems and process such data in connection thereto on the grounds listed in Article 10 of Directive (EU) 2016/680. In that context, this Regulation is not intended to provide the legal basis for the processing of personal data under Article 8 of Directive (EU) 2016/680. However, the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for purposes other than law enforcement, including by competent authorities, should not be covered by the specific framework regarding such use for the purpose of law enforcement set by this Regulation. Such use for purposes other than law enforcement should therefore not be subject to the requirement of an authorisation under this Regulation and the applicable detailed rules of national law that may give effect to that authorisation.

gegevens met zich mee. De regels in deze verordening die, met inachtneming van bepaalde uitzonderingen, een dergelijk gebruik verbieden en die gebaseerd zijn op artikel 16 VWEU, moeten als *lex specialis* gelden ten aanzien van de regels inzake de verwerking van biometrische gegevens in artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680, waardoor een dergelijk gebruik en de bijbehorende verwerking van biometrische gegevens limitatief worden geregeld. Daarom mogen een dergelijk gebruik en een dergelijke verwerking alleen mogelijk zijn voor zover zij verenigbaar zijn met het bij deze verordening vastgestelde kader, zonder dat er buiten dat kader ruimte is voor de bevoegde autoriteiten om, wanneer zij optreden met het oog op de rechtshandhaving, dergelijke systemen te gebruiken en dergelijke gegevens in verband daarmee te verwerken om de in artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680 genoemde redenen. In die context is deze verordening niet bedoeld om de rechtsgrondslag te bieden voor de verwerking van persoonsgegevens op grond van artikel 8 van Richtlijn (EU) 2016/680. Het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten voor andere doeleinden dan rechtshandhaving, ook door bevoegde autoriteiten, mag echter niet worden opgenomen in het specifieke kader met betrekking tot dergelijk gebruik voor rechtshandavingsdoeleinden dat bij deze verordening wordt vastgesteld. Dergelijk gebruik voor andere doeleinden dan rechtshandhaving is derhalve niet onderworpen aan het vereiste van toestemming uit hoofde van deze verordening en de toepasselijke specifieke regels van nationaal recht die aan die toestemming uitvoering kunnen geven.

(39) | Any processing of biometric data and other personal data involved in the use of AI systems for biometric identification, other than in connection to the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement as regulated by this Regulation, should continue to comply with all requirements resulting from Article 10 of Directive (EU) 2016/680. For purposes other than law enforcement, Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725 prohibit the processing of biometric data subject to limited exceptions as provided in those Articles. In the application of Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, the use of

(39) | Elke verwerking van biometrische gegevens en andere persoonsgegevens in het kader van het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie, die geen verband houdt met het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten voor rechtshandavingsdoeleinden zoals geregeld in deze verordening, moet blijven voldoen aan alle eisen die voortvloeien uit artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680. Voor andere doeleinden dan rechtshandhaving verbieden artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 de verwerking van biometrische gegevens, met inachtneming van beperkte uitzonderingen zoals

remote biometric identification for purposes other than law enforcement has already been subject to prohibition decisions by national data protection authorities.	bepaald in die artikelen. Bij de toepassing van artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 is het gebruik van biometrische identificatie op afstand voor andere doeleinden dan rechtshandhaving reeds onderworpen aan verbodsbesluiten van nationale gegevensbeschermingsautoriteiten.
(40) In accordance with Article 6a of Protocol No 21 on the position of the United Kingdom and Ireland in respect of the area of freedom, security and justice, as annexed to the TEU and to the TFEU, Ireland is not bound by the rules laid down in Article 5(1), first subparagraph, point (g), to the extent it applies to the use of biometric categorisation systems for activities in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, Article 5(1), first subparagraph, point (d), to the extent it applies to the use of AI systems covered by that provision, Article 5(1), first subparagraph, point (h), Article 5(2) to (6) and Article 26(10) of this Regulation adopted on the basis of Article 16 TFEU which relate to the processing of personal data by the Member States when carrying out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU, where Ireland is not bound by the rules governing the forms of judicial cooperation in criminal matters or police cooperation which require compliance with the provisions laid down on the basis of Article 16 TFEU.	(40) Overeenkomstig artikel 6 bis van Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, gehecht aan het VEU en het VWEU, is Ierland niet gebonden door de regels die zijn vastgelegd in artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt g), voor zover dit van toepassing is op het gebruik van systemen voor biometrische categorisering voor activiteiten op het gebied van politieële samenwerking en justitiële samenwerking in strafzaken, artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt d), voor zover het van toepassing is op het gebruik van onder die bepaling vallende AI-systemen, artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt h), artikel 5, leden 2 tot en met 6, en artikel 26, lid 10, van deze verordening, en die zijn vastgesteld op basis van artikel 16 VWEU in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten bij de uitvoering van activiteiten binnen het toepassingsgebied van hoofdstuk 4 of 5 van titel V van het derde deel van het VWEU, wanneer Ierland niet gebonden is door de regels betreffende de vormen van justitiële samenwerking in strafzaken of van politieële samenwerking in het kader waarvan de op grond van artikel 16 VWEU vastgestelde bepalingen moeten worden nageleefd.
(41) In accordance with Articles 2 and 2a of Protocol No 22 on the position of Denmark, annexed to the TEU and to the TFEU, Denmark is not bound by rules laid down in Article 5(1), first subparagraph, point (g), to the extent it applies to the use of biometric categorisation systems for activities in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, Article 5(1), first subparagraph, point (d), to the extent it applies to the use of AI systems covered by that provision, Article 5(1), first subparagraph, point (h), (2) to (6) and Article 26(10) of this Regulation adopted on the basis of Article 16 TFEU, or subject to their application, which relate to the processing of personal data by the Member States when carrying	(41) Overeenkomstig de artikelen 2 en 2 bis van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, gehecht aan het VEU en het VWEU, zijn de regels in artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt g), voor zover dit van toepassing is op het gebruik van systemen voor biometrische categorisering voor activiteiten op het gebied van politieële samenwerking en justitiële samenwerking in strafzaken, artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt d), voor zover het van toepassing is op het gebruik van onder die bepaling vallende AI-systemen, artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt h), artikel 5, leden 2 tot en met 6, en artikel 26, lid 10, van deze verordening, die zijn vastgesteld op basis van artikel 16 VWEU, in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten bij de uitvoering

out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU.	van activiteiten binnen het toepassingsgebied van hoofdstuk 4 of 5 van titel V van het derde deel van het VWEU, niet bindend voor, noch van toepassing op Denemarken.
(42) In line with the presumption of innocence, natural persons in the Union should always be judged on their actual behaviour. Natural persons should never be judged on AI-predicted behaviour based solely on their profiling, personality traits or characteristics, such as nationality, place of birth, place of residence, number of children, level of debt or type of car, without a reasonable suspicion of that person being involved in a criminal activity based on objective verifiable facts and without human assessment thereof. Therefore, risk assessments carried out with regard to natural persons in order to assess the likelihood of their offending or to predict the occurrence of an actual or potential criminal offence based solely on profiling them or on assessing their personality traits and characteristics should be prohibited. In any case, that prohibition does not refer to or touch upon risk analytics that are not based on the profiling of individuals or on the personality traits and characteristics of individuals, such as AI systems using risk analytics to assess the likelihood of financial fraud by undertakings on the basis of suspicious transactions or risk analytic tools to predict the likelihood of the localisation of narcotics or illicit goods by customs authorities, for example on the basis of known trafficking routes.	(42) In overeenstemming met het vermoeden van onschuld moeten natuurlijke personen in de Unie altijd worden beoordeeld op hun feitelijke gedrag. Natuurlijke personen mogen nooit worden beoordeeld op basis van door AI voorspeld gedrag dat uitsluitend gebaseerd is op hun profilering, persoonlijkheidskenmerken of kenmerken, zoals nationaliteit, geboorteplaats, verblijfplaats, aantal kinderen, schuldniveau of type auto, zonder een redelijk vermoeden dat die persoon betrokken is bij een criminele activiteit op basis van objectieve, verifieerbare feiten en zonder menselijke beoordeling daarvan. Daarom moeten risicobeoordelingen die met betrekking tot natuurlijke personen worden uitgevoerd, uitsluitend op basis van profilering of beoordeling van hun persoonlijkheidskenmerken en kenmerken, om de waarschijnlijkheid dat zij strafbare feiten plegen, te beoordelen, of om te voorspellen dat er een feitelijk of potentieel strafbaar feit zal plaatsvinden, worden verboden. In elk geval heeft dat verbod geen betrekking op risicoanalyses die niet zijn gebaseerd op de profilering van natuurlijke personen of op de persoonlijkheidskenmerken en kenmerken van natuurlijke personen, zoals AI-systemen die gebruikmaken van risicoanalyses om de waarschijnlijkheid van financiële fraude door ondernemingen te beoordelen op basis van verdachte transacties, of van risicoanalyse-instrumenten om de waarschijnlijkheid van vondsten van verdovende middelen of illegale goederen door douaneautoriteiten te voorspellen, bijvoorbeeld op basis van bekende smokkelroutes.
(43) The placing on the market, the putting into service for that specific purpose, or the use of AI systems that create or expand facial recognition databases through the untargeted scraping of facial images from the internet or CCTV footage, should be prohibited because that practice adds to the feeling of mass surveillance and can lead to gross violations of fundamental rights, including the right to privacy.	(43) Het in de handel brengen, het in gebruik stellen voor dat specifieke doel en het gebruiken van AI-systemen die databanken voor gezichtsherkenning creëren of uitbreiden door middel van de niet-gerichte scraping van gezichtsopnamen van het internet of CCTV-beelden, moeten worden verboden omdat dergelijke praktijken het gevoel van grootschalig toezicht vergroten en kunnen leiden tot grove

	schendingen van de grondrechten, waaronder het recht op privacy.
(44) There are serious concerns about the scientific basis of AI systems aiming to identify or infer emotions, particularly as expression of emotions vary considerably across cultures and situations, and even within a single individual. Among the key shortcomings of such systems are the limited reliability, the lack of specificity and the limited generalisability. Therefore, AI systems identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data may lead to discriminatory outcomes and can be intrusive to the rights and freedoms of the concerned persons. Considering the imbalance of power in the context of work or education, combined with the intrusive nature of these systems, such systems could lead to detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or whole groups thereof. Therefore, the placing on the market, the putting into service, or the use of AI systems intended to be used to detect the emotional state of individuals in situations related to the workplace and education should be prohibited. That prohibition should not cover AI systems placed on the market strictly for medical or safety reasons, such as systems intended for therapeutical use.	(44) Er bestaat ernstige bezorgdheid over de wetenschappelijke basis van AI-systemen die gericht zijn op het identificeren of afleiden van emoties, met name omdat emoties sterk uiteenlopen tussen culturen en situaties, en zelfs bij één persoon. Tot de belangrijkste tekortkomingen van dergelijke systemen behoren de beperkte betrouwbaarheid, het gebrek aan specificiteit en de beperkte veralgemeenbaarheid. Daarom kunnen AI-systemen die emoties of intenties van natuurlijke personen identificeren of afleiden op basis van hun biometrische gegevens, tot discriminerende resultaten leiden en inbreuk maken op de rechten en vrijheden van de betrokken personen. Gezien de ongelijke machtsverhoudingen in de context van werk of onderwijs, in combinatie met het ingrijpende karakter van deze systemen, kunnen dergelijke systemen leiden tot een nadelige of ongunstige behandeling van bepaalde natuurlijke personen of hele groepen personen. Daarom moeten het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt om de emotionele toestand van natuurlijke personen in situaties die verband houden met de werkplek en het onderwijs te detecteren, worden verboden. Dat verbod mag geen betrekking hebben op AI-systemen die uitsluitend om medische of veiligheidsredenen in de handel worden gebracht, zoals systemen die bedoeld zijn voor therapeutisch gebruik.
(45) Practices that are prohibited by Union law, including data protection law, non-discrimination law, consumer protection law, and competition law, should not be affected by this Regulation.	(45) Deze verordening moet praktijken die verboden zijn uit hoofde van het Unierecht, met inbegrip van het gegevensbeschermingsrecht, het non-discriminatierecht, het recht inzake consumentenbescherming, en het mededingingsrecht, onverlet laten.
(46) High-risk AI systems should only be placed on the Union market, put into service or used if they comply with certain mandatory requirements. Those requirements should ensure that high-risk AI systems available in the Union or whose output is otherwise used in the Union do not pose unacceptable risks to important Union public interests as recognised and protected by Union law. On the basis of the New	(46) AI-systemen met een hoog risico mogen alleen in de Unie in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt als zij aan bepaalde dwingende eisen voldoen. Die eisen moeten ervoor zorgen dat AI-systemen met een hoog risico die in de Unie beschikbaar zijn of waarvan de output anderszins in de Unie wordt gebruikt, geen onaanvaardbare risico's inhouden voor belangrijke

Legislative Framework, as clarified in the Commission notice ‘The “Blue Guide” on the implementation of EU product rules 2022’ (20), the general rule is that more than one legal act of Union harmonisation legislation, such as Regulations (EU) 2017/745 (21) and (EU) 2017/746 (22) of the European Parliament and of the Council or Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council (23), may be applicable to one product, since the making available or putting into service can take place only when the product complies with all applicable Union harmonisation legislation. To ensure consistency and avoid unnecessary administrative burdens or costs, providers of a product that contains one or more high-risk AI systems, to which the requirements of this Regulation and of the Union harmonisation legislation listed in an annex to this Regulation apply, should have flexibility with regard to operational decisions on how to ensure compliance of a product that contains one or more AI systems with all applicable requirements of the Union harmonisation legislation in an optimal manner. AI systems identified as high-risk should be limited to those that have a significant harmful impact on the health, safety and fundamental rights of persons in the Union and such limitation should minimise any potential restriction to international trade.

publieke belangen in de Unie, zoals die door het recht van de Unie worden erkend en beschermd. Op basis van het nieuwe wetgevingskader, zoals verduidelijkt in de mededeling van de Commissie “De Blauwe Gids van 2022: richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU” (20), luidt de algemene regel dat meer dan een rechtshandeling van de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals de Verordeningen (EU) 2017/745 (21) en (EU) 2017/746 (22) van het Europees Parlement en de Raad of Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad (23), op één product van toepassing kan zijn, aangezien het aanbieden of in gebruik stellen van het product alleen kan plaatsvinden wanneer het product voldoet aan alle toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. Om consistentie te waarborgen en onnodige administratieve lasten of kosten te vermijden, moeten aanbieders van een product dat een of meer AI-systemen met een hoog risico bevat waarop de eisen van deze verordening en van de harmonisatiewetgeving van de Unie zoals vermeld in een bijlage bij deze verordening van toepassing zijn, flexibel zijn met betrekking tot operationele beslissingen over hoe ervoor kan worden gezorgd dat een product dat een of meer AI-systemen bevat, op optimale wijze voldoet aan alle toepasselijke eisen van die harmonisatiewetgeving van de Unie. De aanmerking als AI-systeem met een hoog risico, moet worden beperkt tot systemen die aanzienlijke schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten van personen in de Unie, en daarbij moeten potentiële restricties voor de internationale handel tot een minimum worden beperkt.

(47) | AI systems could have an adverse impact on the health and safety of persons, in particular when such systems operate as safety components of products. Consistent with the objectives of Union harmonisation legislation to facilitate the free movement of products in the internal market and to ensure that only safe and otherwise compliant products find their way into the market, it is important that the safety risks that may be generated by a product as a whole due to its digital components, including AI systems, are duly prevented and mitigated. For instance, increasingly autonomous robots, whether in the context of manufacturing or personal assistance and care should be able to safely operate and performs their functions in complex

(47) | AI-systemen kunnen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van personen, met name wanneer dergelijke systemen functioneren als veiligheidscomponenten van producten. Overeenkomstig de in de harmonisatiewetgeving van de Unie beoogde doelstellingen om het vrije verkeer van producten op de interne markt te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat alleen veilige en anderszins conforme producten hun weg naar de markt vinden, is het belangrijk dat de veiligheidsrisico's die een product in zijn geheel kan genereren door zijn digitale componenten, waaronder AI-systemen, naar behoren worden voorkomen en beperkt. Zo moeten robots die alsmaar autonomer worden, of het nu in

environments. Similarly, in the health sector where the stakes for life and health are particularly high, increasingly sophisticated diagnostics systems and systems supporting human decisions should be reliable and accurate.	een productieomgeving is of voor persoonlijke hulp en zorg, in staat zijn op een veilige manier te werken en hun taken uit te voeren in complexe omgevingen. Ook in de gezondheidssector, waar het belang voor leven en gezondheid bijzonder hoog is, moeten de steeds geavanceerdere diagnosesystemen en systemen ter ondersteuning van menselijke beslissingen betrouwbaar en nauwkeurig zijn.
(48) The extent of the adverse impact caused by the AI system on the fundamental rights protected by the Charter is of particular relevance when classifying an AI system as high risk. Those rights include the right to human dignity, respect for private and family life, protection of personal data, freedom of expression and information, freedom of assembly and of association, the right to non-discrimination, the right to education, consumer protection, workers’ rights, the rights of persons with disabilities, gender equality, intellectual property rights, the right to an effective remedy and to a fair trial, the right of defence and the presumption of innocence, and the right to good administration. In addition to those rights, it is important to highlight the fact that children have specific rights as enshrined in Article 24 of the Charter and in the United Nations Convention on the Rights of the Child, further developed in the UNCRC General Comment No 25 as regards the digital environment, both of which require consideration of the children’s vulnerabilities and provision of such protection and care as necessary for their well-being. The fundamental right to a high level of environmental protection enshrined in the Charter and implemented in Union policies should also be considered when assessing the severity of the harm that an AI system can cause, including in relation to the health and safety of persons.	(48) Een bijzonder relevante factor voor de classificering van een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico, is de omvang van de door het AI-systeem veroorzaakte nadelige effecten op de grondrechten die door het Handvest worden beschermd. Onder die rechten zijn begrepen: het recht op menselijke waardigheid, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van meningsuiting en van informatie, de vrijheid van vergadering en vereniging, het recht op non-discriminatie, het recht op onderwijs, consumentenbescherming, de rechten van werknemers, de rechten van personen met een handicap, gendergelijkheid, intellectuele-eigendomsrechten, het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, het recht op verdediging en het vermoeden van onschuld, alsook het recht op behoorlijk bestuur. Naast deze rechten moeten ook de specifieke rechten van kinderen worden benadrukt, die zijn vastgelegd in artikel 24 van het Handvest en in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van het kind, nader uitgewerkt in algemene opmerking nr. 25 van het VN-Comité voor de rechten van het kind met betrekking tot de digitale omgeving, waarbij telkens wordt geëist dat rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van kinderen en dat zij de bescherming en zorg krijgen die nodig zijn voor hun welbevinden. Ook het grondrecht betreffende een hoog niveau van milieubescherming, dat in het Handvest is vastgelegd en in het beleid van de Unie wordt uitgevoerd, moet in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de ernst van de schade die een AI-systeem kan veroorzaken, onder meer met betrekking tot de gezondheid en de veiligheid van personen.
(49) As regards high-risk AI systems that are safety components of products or systems, or which are	(49) Wat betreft AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten zijn van producten of

themselves products or systems falling within the scope of Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council (24), Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council (25), Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council (26), Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council (27), Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council (28), Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council (29), Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council (30), and Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council (31), it is appropriate to amend those acts to ensure that the Commission takes into account, on the basis of the technical and regulatory specificities of each sector, and without interfering with existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein, the mandatory requirements for high-risk AI systems laid down in this Regulation when adopting any relevant delegated or implementing acts on the basis of those acts.	systemen, of die zelf producten of systemen zijn die onder het toepassingsgebied vallen van Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad (24), Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad (25), Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad (26), Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad (27), Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad (28), Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad (29), Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad (30), en Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad (31), moeten die handelingen worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat de Commissie, op basis van de technische en regelgeving van elke sector en zonder in te grijpen in de bestaande governance-, conformiteitsbeoordelings- en handhavingsmechanismen en autoriteiten die daarbij zijn ingesteld, rekening houdt met de in deze verordening vastgelegde dwingende eisen voor AI-systemen met een hoog risico wanneer zij op basis van die handelingen desbetreffende gedelegeerde of uitvoeringshandelingen vaststelt.
(50) As regards AI systems that are safety components of products, or which are themselves products, falling within the scope of certain Union harmonisation legislation listed in an annex to this Regulation, it is appropriate to classify them as high-risk under this Regulation if the product concerned undergoes the conformity assessment procedure with a third-party conformity assessment body pursuant to that relevant Union harmonisation legislation. In particular, such products are machinery, toys, lifts, equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres, radio equipment, pressure equipment, recreational craft equipment, cableway installations, appliances burning gaseous fuels, medical devices, in vitro diagnostic medical devices, automotive and aviation.	(50) Wat AI-systemen betreft die veiligheidscomponenten van producten zijn, of die zelf producten zijn, en die onder het toepassingsgebied van bepaalde in een bijlage bij deze verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, is het passend ze in het kader van deze verordening als AI-systemen met een hoog risico te classificeren indien het betrokken product de conformiteitsbeoordelingsprocedure ondergaat bij een conformiteitsbeoordelingsinstantie op grond van die relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. Het gaat met name om machines, speelgoed, liften, uitrusting en beveiligingssystemen bestemd voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, radioapparatuur, drukapparatuur, pleziervaartuigen, kabelbaaninstallaties, gastoestellen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de automobiel- en de luchtvaartsector.
(51) The classification of an AI system as high-risk pursuant to this Regulation should not necessarily mean that the product whose safety component is the	(51) De classificatie van een AI-systeem als een AI-systeem met een hoog risico op grond van deze verordening hoeft niet te betekenen dat het product

AI system, or the AI system itself as a product, is considered to be high-risk under the criteria established in the relevant Union harmonisation legislation that applies to the product. This is, in particular, the case for Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, where a third-party conformity assessment is provided for medium-risk and high-risk products.	waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent is, of het AI-systeem zelf als product, als “een systeem met een hoog risico” wordt beschouwd volgens de criteria die zijn vastgelegd in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die op het product van toepassing is. Dit is met name het geval voor de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, waarin wordt voorzien in een conformiteitsbeoordeling door een derde partij voor producten met een middelgroot risico en producten met een hoog risico.
(52) As regards stand-alone AI systems, namely high-risk AI systems other than those that are safety components of products, or that are themselves products, it is appropriate to classify them as high-risk if, in light of their intended purpose, they pose a high risk of harm to the health and safety or the fundamental rights of persons, taking into account both the severity of the possible harm and its probability of occurrence and they are used in a number of specifically pre-defined areas specified in this Regulation. The identification of those systems is based on the same methodology and criteria envisaged also for any future amendments of the list of high-risk AI systems that the Commission should be empowered to adopt, via delegated acts, to take into account the rapid pace of technological development, as well as the potential changes in the use of AI systems.	(52) Autonome AI-systemen, d.w.z. andere AI-systemen met een hoog risico dan die welke veiligheidscomponenten van producten zijn of die zelf producten zijn, moeten als AI-systemen met een hoog risico worden geclassificeerd indien zij, gelet op het beoogde doel, een hoog risico inhouden op schade aan de gezondheid en de veiligheid of aan de grondrechten van personen, rekening houdend met zowel de ernst van de mogelijke schade als de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet, en indien zij worden gebruikt op een aantal in deze verordening beschreven, specifieke en vooraf bepaalde gebieden. De identificatie van die systemen is gebaseerd op dezelfde methode en criteria die ook worden overwogen voor toekomstige wijzigingen van de lijst van AI-systemen met een hoog risico die de Commissie via gedelegeerde handelingen moet kunnen vaststellen om rekening te houden met het snelle tempo van de technologische ontwikkeling en met de mogelijke veranderingen in het gebruik van AI-systemen.
(53) It is also important to clarify that there may be specific cases in which AI systems referred to in pre-defined areas specified in this Regulation do not lead to a significant risk of harm to the legal interests protected under those areas because they do not materially influence the decision-making or do not harm those interests substantially. For the purposes of this Regulation, an AI system that does not materially influence the outcome of decision-making should be understood to be an AI system that does not have an impact on the substance, and thereby the outcome, of decision-making, whether human or automated. An AI system that does not materially influence the outcome of decision-making could include situations in which one or more of the	(53) Het is ook belangrijk te verduidelijken dat er specifieke gevallen kunnen zijn waarin AI-systemen die worden gebruikt op in deze verordening beschreven, specifieke gebieden, niet leiden tot een aanzienlijk risico op schade aan de juridische belangen die op die gebieden worden beschermd, omdat zij de besluitvorming niet wezenlijk beïnvloeden of die belangen niet wezenlijk schaden. Voor de toepassing van deze verordening moet een AI-systeem dat het resultaat van de besluitvorming niet wezenlijk beïnvloedt, worden beschouwd als een AI-systeem dat geen invloed heeft op de inhoud, en daarmee op het resultaat, van de menselijke of geautomatiseerde besluitvorming. Er kan sprake zijn van een AI-systeem dat het resultaat van de besluitvorming niet wezenlijk

following conditions are fulfilled. The first such condition should be that the AI system is intended to perform a narrow procedural task, such as an AI system that transforms unstructured data into structured data, an AI system that classifies incoming documents into categories or an AI system that is used to detect duplicates among a large number of applications. Those tasks are of such narrow and limited nature that they pose only limited risks which are not increased through the use of an AI system in a context that is listed as a high-risk use in an annex to this Regulation. The second condition should be that the task performed by the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity that may be relevant for the purposes of the high-risk uses listed in an annex to this Regulation. Considering those characteristics, the AI system provides only an additional layer to a human activity with consequently lowered risk. That condition would, for example, apply to AI systems that are intended to improve the language used in previously drafted documents, for example in relation to professional tone, academic style of language or by aligning text to a certain brand messaging. The third condition should be that the AI system is intended to detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns. The risk would be lowered because the use of the AI system follows a previously completed human assessment which it is not meant to replace or influence, without proper human review. Such AI systems include for instance those that, given a certain grading pattern of a teacher, can be used to check ex post whether the teacher may have deviated from the grading pattern so as to flag potential inconsistencies or anomalies. The fourth condition should be that the AI system is intended to perform a task that is only preparatory to an assessment relevant for the purposes of the AI systems listed in an annex to this Regulation, thus making the possible impact of the output of the system very low in terms of representing a risk for the assessment to follow. That condition covers, inter alia, smart solutions for file handling, which include various functions from indexing, searching, text and speech processing or linking data to other data sources, or AI systems used for translation of initial documents. In any case, AI systems used in high-risk use-cases listed in an annex to this Regulation should be

beïnvloedt, indien aan een of meer van de volgende voorwaarden is voldaan. De eerste voorwaarde luidt dat het AI-systeem bedoeld moet zijn om een enge procedurele taak uit te voeren, zoals een AI-systeem dat ongestructureerde data omzet in gestructureerde data, een AI-systeem dat binnenkomende documenten classificeert in categorieën of een AI-systeem dat wordt gebruikt om binnen een groot aantal aanvragen dubbels op te sporen. Dergelijke taken zijn dermate specifiek en beperkt dat zij slechts beperkte risico's met zich meebrengen, die niet toenemen door gebruik van een AI-systeem in een context die in een bijlage bij deze verordening als gebruik met een hoog risico is opgenomen. De tweede voorwaarde is dat de door het AI-systeem uitgevoerde taak bedoeld moet zijn om het resultaat te verbeteren van een eerder voltooide menselijke activiteit die relevant kan zijn in voor de in een lijst in een bijlage bij deze verordening vermelde gevallen van hoog-risicogebruik. Die kenmerken in beschouwing genomen, voegt het AI-systeem slechts een extra laag toe aan een menselijke activiteit, en houdt dit bijgevolg een lager risico in. Dit is bijvoorbeeld het geval voor AI-systemen die bedoeld zijn om de taal van eerder opgestelde documenten te verbeteren, bijvoorbeeld met betrekking tot professionele toon of academische stijl, of door een tekst af te stemmen op een bepaalde merkboodschap. Als derde voorwaarde geldt dat het AI-systeem bedoeld moet zijn om besluitvormings patronen of afwijkingen van eerdere besluitvormingspatronen op te sporen. Het risico zou in dergelijke gevallen lager liggen omdat het AI-systeem wordt gebruikt na een eerder afgeronde menselijke beoordeling en het niet de bedoeling is dat het AI-systeem deze vervangt of wijzigt zonder gedegen menselijke toetsing. Dergelijke AI-systemen omvatten bijvoorbeeld systemen die, aan de hand van een bepaald beoordelingspatroon van een leerkracht, achteraf kunnen worden gebruikt om na te gaan of de leerkracht mogelijk van dat patroon is afgeweken, en zo mogelijke inconsistenties of anomalieën te signaleren. De vierde voorwaarde houdt in dat het AI-systeem bedoeld moet zijn om een taak uit te voeren die slechts dient ter voorbereiding van een beoordeling die relevant is voor de in een bijlage bij deze verordening vermelde AI-systemen, waardoor het mogelijke effect van de output van het systeem een zeer laag risico inhoudt voor de beoordeling die erop volgt. Daarbij kan het onder meer gaan over

considered to pose significant risks of harm to the health, safety or fundamental rights if the AI system implies profiling within the meaning of Article 4, point (4) of Regulation (EU) 2016/679 or Article 3, point (4) of Directive (EU) 2016/680 or Article 3, point (5) of Regulation (EU) 2018/1725. To ensure traceability and transparency, a provider who considers that an AI system is not high-risk on the basis of the conditions referred to above should draw up documentation of the assessment before that system is placed on the market or put into service and should provide that documentation to national competent authorities upon request. Such a provider should be obliged to register the AI system in the EU database established under this Regulation. With a view to providing further guidance for the practical implementation of the conditions under which the AI systems listed in an annex to this Regulation are, on an exceptional basis, non-high-risk, the Commission should, after consulting the Board, provide guidelines specifying that practical implementation, completed by a comprehensive list of practical examples of use cases of AI systems that are high-risk and use cases that are not.

slimme oplossingen voor bestandsbeheer, waaronder verschillende functies zoals indexering, opzoeking, tekst- en spraakverwerking of het koppelen van gegevens aan andere gegevensbronnen, of AI-systemen die worden gebruikt voor de vertaling van brondocumenten. In elk geval moeten AI-systemen die worden gebruikt in een bijlage bij deze verordening vermelde gevallen van gebruik met een hoog risico worden geacht een aanzienlijk risico te vormen op schade aan de gezondheid, veiligheid of grondrechten indien het AI-systeem profilering inhoudt in de zin van artikel 4, punt 4), van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 3, punt 4), van Richtlijn (EU) 2016/680 of artikel 3, punt 5), van Verordening (EU) 2018/1725. Om de traceerbaarheid en transparantie te waarborgen, moet een aanbieder die op basis van de hierboven vermelde voorwaarden van mening is dat een AI-systeem geen hoog risico vormt, documentatie van de beoordeling opstellen voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, en moet hij deze documentatie op verzoek aan de nationale bevoegde autoriteiten verstrekken. Een dergelijke aanbieder moet worden verplicht het AI-systeem te registreren in de EU-databank die bij deze verordening wordt opgezet. Met het oog op het verstrekken van verdere richtsnoeren voor de praktische uitvoering van de voorwaarden waaronder de in een bijlage bij deze verordening vermelde AI-systemen bij wijze van uitzondering geen hoog risico vormen, moet de Commissie, na raadpleging van de AI-board, richtsnoeren verstrekken waarin die praktische uitvoering wordt uiteengezet, aangevuld met een uitgebreide lijst van praktische voorbeelden van gebruiksgevallen van AI-systemen met een hoog risico en van gebruiksgevallen van AI-systemen zonder hoog risico.

(54) | As biometric data constitutes a special category of personal data, it is appropriate to classify as high-risk several critical-use cases of biometric systems, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law. Technical inaccuracies of AI systems intended for the remote biometric identification of natural persons can lead to biased results and entail discriminatory effects. The risk of such biased results and discriminatory effects is particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. Remote biometric identification systems should

(54) | Aangezien biometrische gegevens een bijzondere categorie persoonsgegevens vormen, is het passend verschillende gevallen van kritiek gebruik van biometrische systemen te classificeren als gebruik met een hoog risico, voor zover het gebruik is toegestaan op grond van het toepasselijke Unierecht en nationale recht. Technische onnauwkeurigheden van AI-systemen voor de biometrische identificatie op afstand van natuurlijke personen kunnen tot vertekende resultaten en discriminerende effecten leiden. Het risico op dergelijke vertekende resultaten

therefore be classified as high-risk in view of the risks that they pose. Such a classification excludes AI systems intended to be used for biometric verification, including authentication, the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is who that person claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having secure access to premises. In addition, AI systems intended to be used for biometric categorisation according to sensitive attributes or characteristics protected under Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679 on the basis of biometric data, in so far as these are not prohibited under this Regulation, and emotion recognition systems that are not prohibited under this Regulation, should be classified as high-risk. Biometric systems which are intended to be used solely for the purpose of enabling cybersecurity and personal data protection measures should not be considered to be high-risk AI systems.

en discriminerende effecten is met name relevant wanneer zij betrekking hebben op leeftijd, etniciteit, ras, geslacht of handicap. Systemen voor biometrische identificatie op afstand moeten daarom worden geclassificeerd als systemen met een hoog risico, gezien de risico's die zij met zich meebrengen. Een dergelijke classificatie geldt niet voor AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor biometrische verificatie, met inbegrip van authenticatie, met als enige doel te bevestigen dat een specifieke natuurlijke persoon daadwerkelijk de persoon is die die persoon beweert te zijn, en de identiteit van een natuurlijke persoon te bevestigen met als enige doel toegang te verschaffen tot een dienst, een apparaat te ontgrendelen of beveiligde toegang te verschaffen tot een locatie. Daarnaast moeten AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor biometrische categorisering op basis van krachtens artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 beschermde gevoelige eigenschappen of kenmerken op basis van biometrische gegevens, voor zover deze niet verboden zijn op grond van deze verordening, en systemen voor het herkennen van emoties die niet verboden zijn op grond van deze verordening, worden geclassificeerd als systemen met een hoog risico. Biometrische systemen die uitsluitend bedoeld zijn om te worden gebruikt om cyberbeveiligings- en persoonsgegevensbeschermingsmaatregelen mogelijk te maken, mogen niet als AI-systemen met een hoog risico worden beschouwd.

(55) | As regards the management and operation of critical infrastructure, it is appropriate to classify as high-risk the AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of critical digital infrastructure as listed in point (8) of the Annex to Directive (EU) 2022/2557, road traffic and the supply of water, gas, heating and electricity, since their failure or malfunctioning may put at risk the life and health of persons at large scale and lead to appreciable disruptions in the ordinary conduct of social and economic activities. Safety components of critical infrastructure, including critical digital infrastructure, are systems used to directly protect the physical integrity of critical infrastructure or the health and safety of persons and property but which are not necessary in order for the system to function. The failure or malfunctioning of such components

(55) | Met betrekking tot het beheer en de exploitatie van kritieke infrastructuur is het passend om AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als veiligheidscomponent bij het beheer en de exploitatie van kritieke digitale infrastructuur als opgenomen in bijlage I, punt 8), van Richtlijn (EU) 2022/2557, wegverkeer en de levering van water, gas, verwarming en elektriciteit, te classificeren als systemen met een hoog risico, aangezien het falen of gebrekkig functioneren hiervan een grootschalig risico kan opleveren voor het leven en de gezondheid van personen en kan leiden tot aanzienlijke verstoringen van de normale beoefening van sociale en economische activiteiten. Veiligheidscomponenten van kritieke infrastructuur, waaronder kritieke digitale infrastructuur, zijn systemen die worden gebruikt om de fysieke integriteit van kritieke infrastructuur of de

might directly lead to risks to the physical integrity of critical infrastructure and thus to risks to health and safety of persons and property. Components intended to be used solely for cybersecurity purposes should not qualify as safety components. Examples of safety components of such critical infrastructure may include systems for monitoring water pressure or fire alarm controlling systems in cloud computing centres.

gezondheid en veiligheid van personen en eigendommen rechtstreeks te beschermen, maar die niet noodzakelijk zijn voor de werking van het systeem. Het falen of gebrekkig functioneren van dergelijke componenten kan direct leiden tot risico's voor de fysieke integriteit van kritieke infrastructuur en bijgevolg tot risico's voor de gezondheid en veiligheid van personen en eigendommen. Componenten die uitsluitend voor cyberbeveiligingsdoeleinden zijn bestemd, mogen niet als veiligheidscomponenten worden aangemerkt. Voorbeelden van veiligheidscomponenten van dergelijke kritieke infrastructuur zijn systemen voor de monitoring van waterdruk of brandalarminstallaties in centra voor cloud computing.

(56) | The deployment of AI systems in education is important to promote high-quality digital education and training and to allow all learners and teachers to acquire and share the necessary digital skills and competences, including media literacy, and critical thinking, to take an active part in the economy, society, and in democratic processes. However, AI systems used in education or vocational training, in particular for determining access or admission, for assigning persons to educational and vocational training institutions or programmes at all levels, for evaluating learning outcomes of persons, for assessing the appropriate level of education for an individual and materially influencing the level of education and training that individuals will receive or will be able to access or for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests should be classified as high-risk AI systems, since they may determine the educational and professional course of a person's life and therefore may affect that person's ability to secure a livelihood. When improperly designed and used, such systems may be particularly intrusive and may violate the right to education and training as well as the right not to be discriminated against and perpetuate historical patterns of discrimination, for example against women, certain age groups, persons with disabilities, or persons of certain racial or ethnic origins or sexual orientation.

(56) | Het inzetten van AI-systemen in het onderwijs is belangrijk om digitaal onderwijs en digitale opleidingen van hoge kwaliteit te bevorderen en om alle lerenden en leerkrachten in staat te stellen de nodige digitale vaardigheden en competenties te verwerven en te delen, met inbegrip van mediageletterdheid, en kritisch denken, om actief deel te nemen aan de economie, de samenleving en democratische processen. AI-systemen die in het onderwijs of voor beroepsopleidingen worden gebruikt, met name voor het bepalen van toegang of toelating, voor het toewijzen van personen aan instellingen voor onderwijs of beroepsopleidingen of programma's op alle niveaus, voor het evalueren van leerresultaten van personen, voor de beoordeling van het passende onderwijsniveau voor een persoon en het uitoefenen van wezenlijke invloed op het niveau van onderwijs en opleiding dat aan die persoon zal worden verstrekt of waartoe die persoon toegang zal kunnen krijgen, of voor het monitoren en opsporen van ongeoorloofd gedrag van studenten tijdens tests, moeten echter als AI-systemen met een hoog risico worden geclassificeerd, aangezien ze bepalend kunnen zijn voor de onderwijs- en beroepsloopbaan van die persoon en derhalve invloed kunnen hebben op zijn vermogen om in zijn levensonderhoud te voorzien. Wanneer dergelijke systemen op ondeugdelijke wijze zijn ontworpen en worden gebruikt, kunnen zij bijzonder ingrijpend zijn en in strijd zijn met het recht op onderwijs en opleiding, alsook met het recht niet te worden gediscrimineerd, en kunnen historische patronen van discriminatie in stand worden gehouden,

	bijvoorbeeld ten nadele van vrouwen, bepaalde leeftijdsgroepen, personen met een handicap of personen met een bepaalde raciale of etnische afkomst of seksuele gerichtheid.
(57) AI systems used in employment, workers management and access to self-employment, in particular for the recruitment and selection of persons, for making decisions affecting terms of the work-related relationship, promotion and termination of work-related contractual relationships, for allocating tasks on the basis of individual behaviour, personal traits or characteristics and for monitoring or evaluation of persons in work-related contractual relationships, should also be classified as high-risk, since those systems may have an appreciable impact on future career prospects, livelihoods of those persons and workers’ rights. Relevant work-related contractual relationships should, in a meaningful manner, involve employees and persons providing services through platforms as referred to in the Commission Work Programme 2021. Throughout the recruitment process and in the evaluation, promotion, or retention of persons in work-related contractual relationships, such systems may perpetuate historical patterns of discrimination, for example against women, certain age groups, persons with disabilities, or persons of certain racial or ethnic origins or sexual orientation. AI systems used to monitor the performance and behaviour of such persons may also undermine their fundamental rights to data protection and privacy.	(57) AI-systemen die worden gebruikt op het gebied van werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid, met name voor de werving en selectie van personen, voor het nemen van besluiten die van invloed zijn op de voorwaarden van arbeidsgerelateerde betrekkingen, de bevordering en beëindiging van arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen, voor het toewijzen van taken op basis van individueel gedrag of persoonlijke eigenschappen of kenmerken, en voor monitoring of evaluatie van personen in arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen, moeten ook als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd, aangezien deze systemen aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de toekomstige carrièrekansen en het levensonderhoud van deze personen, alsook voor de rechten van werknemers. Relevante arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen moeten, op betekenisvolle wijze, werknemers en personen omvatten die via platforms diensten verlenen, zoals bedoeld in het werkprogramma van de Commissie voor 2021. Dergelijke systemen kunnen er in het wervingsproces en bij de evaluatie, de promotie of het behoud van personen in arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen toe leiden dat historische patronen van discriminatie blijven bestaan, bijvoorbeeld ten aanzien van vrouwen, bepaalde leeftijdsgroepen, personen met een handicap of personen met een bepaalde raciale of etnische afkomst of seksuele gerichtheid. AI-systemen die worden gebruikt om de prestaties en het gedrag van deze personen te monitoren, kunnen ook afbreuk doen aan hun grondrechten inzake gegevensbescherming en privacy.
(58) Another area in which the use of AI systems deserves special consideration is the access to and enjoyment of certain essential private and public services and benefits necessary for people to fully participate in society or to improve one’s standard of living. In particular, natural persons applying for or receiving essential public assistance benefits and services from public authorities namely healthcare	(58) Een ander gebied waarop het gebruik van AI-systemen bijzondere aandacht verdient, is de toegang tot en het gebruik van bepaalde essentiële particuliere en openbare diensten en uitkeringen die noodzakelijk zijn voor de volledige deelname van personen aan de samenleving of voor het verbeteren van de levensstandaard. Met name natuurlijke personen die essentiële overheidsuitkeringen en -diensten van

services, social security benefits, social services providing protection in cases such as maternity, illness, industrial accidents, dependency or old age and loss of employment and social and housing assistance, are typically dependent on those benefits and services and in a vulnerable position in relation to the responsible authorities. If AI systems are used for determining whether such benefits and services should be granted, denied, reduced, revoked or reclaimed by authorities, including whether beneficiaries are legitimately entitled to such benefits or services, those systems may have a significant impact on persons' livelihood and may infringe their fundamental rights, such as the right to social protection, non-discrimination, human dignity or an effective remedy and should therefore be classified as high-risk. Nonetheless, this Regulation should not hamper the development and use of innovative approaches in the public administration, which would stand to benefit from a wider use of compliant and safe AI systems, provided that those systems do not entail a high risk to legal and natural persons. In addition, AI systems used to evaluate the credit score or creditworthiness of natural persons should be classified as high-risk AI systems, since they determine those persons' access to financial resources or essential services such as housing, electricity, and telecommunication services. AI systems used for those purposes may lead to discrimination between persons or groups and may perpetuate historical patterns of discrimination, such as that based on racial or ethnic origins, gender, disabilities, age or sexual orientation, or may create new forms of discriminatory impacts. However, AI systems provided for by Union law for the purpose of detecting fraud in the offering of financial services and for prudential purposes to calculate credit institutions' and insurance undertakings' capital requirements should not be considered to be high-risk under this Regulation. Moreover, AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons for health and life insurance can also have a significant impact on persons' livelihood and if not duly designed, developed and used, can infringe their fundamental rights and can lead to serious consequences for people's life and health, including financial exclusion and discrimination. Finally, AI systems used to evaluate and classify emergency

overheidsinstanties aanvragen of ontvangen, namelijk gezondheidszorg, socialezekerheidsuitkeringen, sociale diensten die bescherming bieden in gevallen zoals moederschap, ziekte, arbeidsongevallen, afhankelijkheid of ouderdom en verlies van werkgelegenheid en sociale bijstand en bijstand voor huisvesting, zijn doorgaans afhankelijk van deze uitkeringen en diensten en bevinden zich in een kwetsbare positie ten opzichte van de bevoegde autoriteiten. Wanneer AI-systemen worden gebruikt om te bepalen of dergelijke uitkeringen en diensten moeten worden verleend, geweigerd, beperkt, ingetrokken of teruggevorderd door de instanties, alsook of begunstigden daadwerkelijk recht hebben op dergelijke uitkeringen of diensten, kunnen deze systemen aanzienlijke effecten hebben op het levensonderhoud van personen en in strijd zijn met hun grondrechten, zoals het recht op sociale bescherming, non-discriminatie, menselijke waardigheid of een doeltreffende voorziening in rechte, en moeten zij derhalve als AI-systemen met een hoog risico worden geclassificeerd. Deze verordening mag echter niet leiden tot een belemmering van de ontwikkeling en het gebruik van innovatieve benaderingen bij de overheid, die baat zou hebben bij een breder gebruik van conforme en veilige AI-systemen, mits deze systemen geen hoog risico met zich meebrengen voor rechtspersonen en natuurlijke personen. Voorts moeten AI-systemen die worden gebruikt om de kredietscore of de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te evalueren, worden geclassificeerd als AI-systemen met een hoog risico, aangezien zij bepalend zijn voor de toegang van deze personen tot financiële middelen of essentiële diensten zoals huisvesting, elektriciteit en telecommunicatiediensten. AI-systemen die voor dergelijke doeleinden worden gebruikt, kunnen leiden tot de discriminatie van personen of groepen, en historische patronen van discriminatie in stand houden, bijvoorbeeld op basis van raciale of etnische afkomst, gender, handicap, leeftijd of seksuele gerichtheid, of leiden tot nieuwe soorten discriminerende effecten. AI-systemen waarin het Unierecht voorziet voor het opsporen van fraude bij het aanbieden van financiële diensten en voor prudentiële doeleinden om de kapitaalvereisten van kredietinstellingen en verzekeringsondernemingen te berekenen, mogen echter niet worden beschouwd als

calls by natural persons or to dispatch or establish priority in the dispatching of emergency first response services, including by police, firefighters and medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems, should also be classified as high-risk since they make decisions in very critical situations for the life and health of persons and their property.

AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van deze verordening. Daarnaast kunnen AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor risicobeoordeling en prijsstelling met betrekking tot natuurlijke personen voor gezondheids- en levensverzekeringen ook aanzienlijke gevolgen hebben voor het levensonderhoud van personen en kunnen zij, indien zij niet naar behoren zijn ontworpen, ontwikkeld en gebruikt, inbreuk maken op hun grondrechten en ernstige gevolgen hebben voor het leven en de gezondheid van mensen, waaronder financiële uitsluiting en discriminatie. Tot slot moeten AI-systemen die worden gebruikt voor het evalueren en classificeren van noodoproepen van natuurlijke personen of om hulpdiensten, met inbegrip van politiediensten, brandweer en medische hulp, uit te sturen of hierbij voorrang te bepalen, alsook systemen voor de triage van patiënten bij dringende medische zorg, ook worden geclassificeerd als systemen met een hoog risico, omdat zij besluiten nemen in zeer kritieke situaties voor het leven en de gezondheid van personen en hun eigendom.

(59) | Given their role and responsibility, actions by law enforcement authorities involving certain uses of AI systems are characterised by a significant degree of power imbalance and may lead to surveillance, arrest or deprivation of a natural person’s liberty as well as other adverse impacts on fundamental rights guaranteed in the Charter. In particular, if the AI system is not trained with high-quality data, does not meet adequate requirements in terms of its performance, its accuracy or robustness, or is not properly designed and tested before being put on the market or otherwise put into service, it may single out people in a discriminatory or otherwise incorrect or unjust manner. Furthermore, the exercise of important procedural fundamental rights, such as the right to an effective remedy and to a fair trial as well as the right of defence and the presumption of innocence, could be hampered, in particular, where such AI systems are not sufficiently transparent, explainable and documented. It is therefore appropriate to classify as high-risk, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law, a number of AI systems intended to be used in the law enforcement context where accuracy, reliability and transparency is particularly important to avoid adverse impacts, retain

(59) | Gezien hun rol en verantwoordelijkheid worden maatregelen van rechtshandavings instanties waarbij bepaalde toepassingen van AI-systemen worden gebruikt, gekenmerkt door een aanzienlijke mate van machtsverschillen en kunnen deze leiden tot de controle, de arrestatie of de vrijheidsberoving van natuurlijke personen, alsook tot andere negatieve effecten voor de grondrechten die door het Handvest worden gewaarborgd. Met name wanneer het AI-systeem niet is getraind met kwalitatief hoogwaardige data, niet voldoet aan toereikende eisen wat betreft de prestaties, de nauwkeurigheid of robuustheid ervan of niet goed is ontworpen en getest voordat het in de handel is gebracht of anderszins in gebruik is gesteld, kan het personen op discriminerende wijze of anderszins onjuiste of onrechtvaardige wijze aanduiden. Bovendien kan de uitoefening van belangrijke procedurele grondrechten, zoals het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, evenals de rechten van de verdediging en het vermoeden van onschuld, worden belemmerd, met name wanneer dergelijke AI-systemen onvoldoende transparant, verklaarbaar en gedocumenteerd zijn. Het is daarom passend om een aantal AI-systemen dat bedoeld is voor gebruik in de

public trust and ensure accountability and effective redress. In view of the nature of the activities and the risks relating thereto, those high-risk AI systems should include in particular AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices, or agencies in support of law enforcement authorities for assessing the risk of a natural person to become a victim of criminal offences, as polygraphs and similar tools, for the evaluation of the reliability of evidence in the course of investigation or prosecution of criminal offences, and, insofar as not prohibited under this Regulation, for assessing the risk of a natural person offending or reoffending not solely on the basis of the profiling of natural persons or the assessment of personality traits and characteristics or the past criminal behaviour of natural persons or groups, for profiling in the course of detection, investigation or prosecution of criminal offences. AI systems specifically intended to be used for administrative proceedings by tax and customs authorities as well as by financial intelligence units carrying out administrative tasks analysing information pursuant to Union anti-money laundering law should not be classified as high-risk AI systems used by law enforcement authorities for the purpose of prevention, detection, investigation and prosecution of criminal offences. The use of AI tools by law enforcement and other relevant authorities should not become a factor of inequality, or exclusion. The impact of the use of AI tools on the defence rights of suspects should not be ignored, in particular the difficulty in obtaining meaningful information on the functioning of those systems and the resulting difficulty in challenging their results in court, in particular by natural persons under investigation.

context van rechtshandhaving, waar nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en transparantie bijzonder belangrijk zijn om negatieve effecten te voorkomen, het vertrouwen van het publiek te behouden en de verantwoording en doeltreffende voorziening in rechte te waarborgen, als systemen met een hoog risico te classificeren, voor zover het gebruik daarvan is toegestaan op grond van het toepasselijke Unierecht en nationale recht. Met het oog op de aard van de activiteiten en de hieraan gerelateerde risico's moeten deze AI-systemen met een hoog risico met name AI-systemen omvatten die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie ter ondersteuning van rechtshandhavingsinstanties te worden gebruikt voor het beoordelen van het risico dat een natuurlijk persoon potentieel slachtoffer van strafbare feiten wordt, zoals leugendetector tests en vergelijkbare instrumenten, voor het beoordelen van de betrouwbaarheid van bewijsmateriaal tijdens het onderzoek naar of de vervolging van strafbare feiten en, voor zover niet verboden op grond van deze verordening, voor het beoordelen van het risico dat een natuurlijk persoon een inbreuk pleegt of recidive pleegt, niet uitsluitend op basis van de profilering van natuurlijke personen of de beoordeling van persoonlijkheidskenmerken of het criminele gedrag van natuurlijke personen of groepen in het verleden, voor profilering in de loop van de opsporing, het onderzoek of de vervolging van strafbare feiten. AI-systemen die specifiek bedoeld zijn voor gebruik voor administratieve procedures van belasting- en douaneautoriteiten en door financiële-inlichtingeneenheden die administratieve taken uitvoeren en informatie analyseren overeenkomstig de antiwitwaswetgeving van de Unie, mogen niet worden geclassificeerd als AI-systemen met een hoog risico die worden gebruikt door rechtshandhavingsinstanties met het oog op het voorkomen, opsporen, onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten. Het gebruik van AI-instrumenten door rechtshandhavingsinstanties en andere relevante autoriteiten mag geen factor van ongelijkheid of uitsluiting worden. De gevolgen van het gebruik van AI-instrumenten voor de rechten van verdediging van verdachten mogen niet worden genegeerd, met name het probleem om betekenisvolle informatie over de werking van die systemen te verkrijgen, en het daaruit

	voortvloeiende probleem om de resultaten daarvan voor de rechtbank aan te vechten, met name door natuurlijke personen tegen wie een onderzoek loopt.
(60) AI systems used in migration, asylum and border control management affect persons who are often in particularly vulnerable position and who are dependent on the outcome of the actions of the competent public authorities. The accuracy, non-discriminatory nature and transparency of the AI systems used in those contexts are therefore particularly important to guarantee respect for the fundamental rights of the affected persons, in particular their rights to free movement, non-discrimination, protection of private life and personal data, international protection and good administration. It is therefore appropriate to classify as high-risk, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law, AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies charged with tasks in the fields of migration, asylum and border control management as polygraphs and similar tools, for assessing certain risks posed by natural persons entering the territory of a Member State or applying for visa or asylum, for assisting competent public authorities for the examination, including related assessment of the reliability of evidence, of applications for asylum, visa and residence permits and associated complaints with regard to the objective to establish the eligibility of the natural persons applying for a status, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons in the context of migration, asylum and border control management, with the exception of verification of travel documents. AI systems in the area of migration, asylum and border control management covered by this Regulation should comply with the relevant procedural requirements set by the Regulation (EC) No 810/2009 of the European Parliament and of the Council (32), the Directive 2013/32/EU of the European Parliament and of the Council (33), and other relevant Union law. The use of AI systems in migration, asylum and border control management should, in no circumstances, be used by Member States or Union institutions, bodies, offices or agencies as a means to circumvent their international obligations under the UN Convention relating to the	(60) AI-systemen die worden gebruikt op het gebied van migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer hebben gevolgen voor personen die vaak in een bijzonder kwetsbare positie verkeren en die afhankelijk zijn van de uitkomst van de acties van de bevoegde overheidsinstanties. De nauwkeurigheid, niet-discriminerende aard en transparantie van de AI-systemen die in deze context worden gebruikt, zijn derhalve van bijzonder belang om de eerbiediging van de grondrechten van de betrokken personen te waarborgen, en met name hun recht op vrij verkeer, non-discriminatie, bescherming van privéleven en persoonsgegevens, internationale bescherming en goed bestuur. Het is derhalve passend om AI-systemen, voor zover het gebruik daarvan is toegestaan op grond van het toepasselijke Unierecht en nationale recht, als systemen met een hoog risico te classificeren wanneer zij bedoeld zijn om te worden gebruikt door of namens de bevoegde overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie die taken op het gebied van migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer uitvoeren, zoals leugendetector tests en vergelijkbare instrumenten, om bepaalde risico's te beoordelen die natuurlijke personen vormen die het grondgebied van een lidstaat binnenkomen of een visum- of asielaanvraag indienen, om bevoegde overheidsinstanties bij te staan bij de behandeling, met inbegrip van een gerelateerde beoordeling van de betrouwbaarheid van bewijsmateriaal, van aanvragen voor asiel, visa en verblijfsvergunningen en hieraan gerelateerde klachten teneinde vast te stellen of de natuurlijke personen die een status aanvragen, hiervoor in aanmerking komen, met het oog op het opsporen, het herkennen of identificeren van natuurlijke personen in het kader van migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer, met uitzondering van de verificatie van reisdocumenten. AI-systemen op het gebied van migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer die onder deze verordening vallen, moeten in overeenstemming zijn met de desbetreffende procedurele eisen die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 810/2009 van het Europees Parlement en de Raad (32), Richtlijn 2013/32/EU van het Europees

Status of Refugees done at Geneva on 28 July 1951 as amended by the Protocol of 31 January 1967. Nor should they be used to in any way infringe on the principle of non-refoulement, or to deny safe and effective legal avenues into the territory of the Union, including the right to international protection.

Parlement en de Raad (33) en ander toepasselijk Unierecht. Het gebruik van AI-systemen in het kader van migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer mag in geen geval door de lidstaten of de instellingen, organen of instanties van de Unie worden gebruikt als middel om hun internationale verplichtingen uit hoofde van het VN-Verdrag betreffende de status van vluchtelingen, ondertekend te Genève op 28 juli 1951 en gewijzigd bij het Protocol van 31 januari 1967, te omzeilen. Evenmin mogen zij worden gebruikt om op enigerlei wijze inbreuk te maken op het beginsel van non-refoulement of om veilige en doeltreffende legale wegen naar het grondgebied van de Unie te ontzeggen, met inbegrip van het recht op internationale bescherming.

(61) | Certain AI systems intended for the administration of justice and democratic processes should be classified as high-risk, considering their potentially significant impact on democracy, the rule of law, individual freedoms as well as the right to an effective remedy and to a fair trial. In particular, to address the risks of potential biases, errors and opacity, it is appropriate to qualify as high-risk AI systems intended to be used by a judicial authority or on its behalf to assist judicial authorities in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts. AI systems intended to be used by alternative dispute resolution bodies for those purposes should also be considered to be high-risk when the outcomes of the alternative dispute resolution proceedings produce legal effects for the parties. The use of AI tools can support the decision-making power of judges or judicial independence, but should not replace it: the final decision-making must remain a human-driven activity. The classification of AI systems as high-risk should not, however, extend to AI systems intended for purely ancillary administrative activities that do not affect the actual administration of justice in individual cases, such as anonymisation or pseudonymisation of judicial decisions, documents or data, communication between personnel, administrative tasks.

(61) | Bepaalde AI-systemen die bedoeld zijn voor de rechtsbedeling en democratische processen moeten als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd gezien hun mogelijk aanzienlijke effecten op de democratie, de rechtsstaat, de individuele vrijheden en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht. Om de risico's van potentiële vertekeningen, fouten en ondoorzichtigheid aan te pakken, is het met name passend om AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door of namens een gerechtelijke instantie te worden gebruikt voor de ondersteuning van gerechtelijke autoriteiten bij het onderzoeken en uitleggen van feiten en het recht en bij het toepassen van het recht op een concrete reeks feiten, als systemen met een hoog risico aan te merken. AI-systemen die bedoeld zijn om door organen voor alternatieve geschillenbeslechting voor die doeleinden te worden gebruikt, moeten ook als systemen met een hoog risico worden beschouwd indien de resultaten van de alternatieve geschillenbeslechtingsprocedure rechtsgevolgen hebben voor de partijen. Het gebruik van AI-instrumenten kan de beslissingsbevoegdheid van rechters of de onafhankelijkheid van de rechterlijke macht ondersteunen, maar mag deze niet vervangen: de uiteindelijke besluitvorming moet een door de mens aangestuurde activiteit blijven. De classificatie van AI-systemen als AI-systemen met een hoog risico mag echter geen AI-systemen betreffen die bedoeld zijn voor louter ondersteunende administratieve activiteiten die geen gevolgen hebben voor de daadwerkelijke rechtsbedeling in afzonderlijke

	zaken, zoals de anonimisering of pseudonimisering van rechterlijke beslissingen, documenten of data, de communicatie tussen personeelsleden en administratieve taken.
(62) Without prejudice to the rules provided for in Regulation (EU) 2024/900 of the European Parliament and of the Council (34), and in order to address the risks of undue external interference with the right to vote enshrined in Article 39 of the Charter, and of adverse effects on democracy and the rule of law, AI systems intended to be used to influence the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda should be classified as high-risk AI systems with the exception of AI systems whose output natural persons are not directly exposed to, such as tools used to organise, optimise and structure political campaigns from an administrative and logistical point of view.	(62) Onverminderd de regels van Verordening (EU) 2024/900 van het Europees Parlement en de Raad (34), en om de risico's van ongepaste externe inmenging van buitenaf in het in artikel 39 van het Handvest verankerde stemrecht en van onevenredige gevolgen voor democratische processen, democratie en de rechtsstaat aan te pakken, moeten AI-systemen die bedoeld zijn om de uitslag van een verkiezing of referendum of het stemgedrag van natuurlijke personen wanneer zij hun stem uitbrengen bij verkiezingen of referenda te beïnvloeden, worden geclassificeerd als AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van AI-systemen waarvan de output niet rechtstreeks is gericht op natuurlijke personen, zoals instrumenten voor het organiseren, optimaliseren en structureren van politieke campagnes vanuit administratief en logistiek oogpunt.
(63) The fact that an AI system is classified as a high-risk AI system under this Regulation should not be interpreted as indicating that the use of the system is lawful under other acts of Union law or under national law compatible with Union law, such as on the protection of personal data, on the use of polygraphs and similar tools or other systems to detect the emotional state of natural persons. Any such use should continue to occur solely in accordance with the applicable requirements resulting from the Charter and from the applicable acts of secondary Union law and national law. This Regulation should not be understood as providing for the legal ground for processing of personal data, including special categories of personal data, where relevant, unless it is specifically otherwise provided for in this Regulation.	(63) Het feit dat een AI-systeem uit hoofde van deze verordening als een AI-systeem met een hoog risico is geclassificeerd, mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem rechtmatig is op grond van andere handelingen van het Unierecht of op grond van nationaal recht dat verenigbaar is met het Unierecht, zoals met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens, het gebruik van leugendetectors en vergelijkbare instrumenten of andere systemen voor het bepalen van de gemoedstoestand van natuurlijke personen. Een dergelijk gebruik mag nog steeds uitsluitend plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke eisen die voortvloeien uit het Handvest en de toepasselijke handelingen van secundair Unierecht en nationaal recht. Deze verordening mag niet aldus worden uitgelegd dat zij voorziet in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van bijzondere categorieën persoonsgegevens, waar van toepassing, tenzij in deze verordening uitdrukkelijk anders is bepaald.
(64) To mitigate the risks from high-risk AI systems placed on the market or put into service and to ensure	(64) Om de risico's van AI-systemen met een hoog risico die in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn

a high level of trustworthiness, certain mandatory requirements should apply to high-risk AI systems, taking into account the intended purpose and the context of use of the AI system and according to the risk-management system to be established by the provider. The measures adopted by the providers to comply with the mandatory requirements of this Regulation should take into account the generally acknowledged state of the art on AI, be proportionate and effective to meet the objectives of this Regulation. Based on the New Legislative Framework, as clarified in Commission notice ‘The “Blue Guide” on the implementation of EU product rules 2022’, the general rule is that more than one legal act of Union harmonisation legislation may be applicable to one product, since the making available or putting into service can take place only when the product complies with all applicable Union harmonisation legislation. The hazards of AI systems covered by the requirements of this Regulation concern different aspects than the existing Union harmonisation legislation and therefore the requirements of this Regulation would complement the existing body of the Union harmonisation legislation. For example, machinery or medical devices products incorporating an AI system might present risks not addressed by the essential health and safety requirements set out in the relevant Union harmonised legislation, as that sectoral law does not deal with risks specific to AI systems. This calls for a simultaneous and complementary application of the various legislative acts. To ensure consistency and to avoid an unnecessary administrative burden and unnecessary costs, providers of a product that contains one or more high-risk AI system, to which the requirements of this Regulation and of the Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation apply, should have flexibility with regard to operational decisions on how to ensure compliance of a product that contains one or more AI systems with all the applicable requirements of that Union harmonised legislation in an optimal manner. That flexibility could mean, for example a decision by the provider to integrate a part of the necessary testing and reporting processes, information and documentation required under this Regulation into already existing documentation and procedures required under existing Union

gesteld te beperken en om te zorgen voor een hoog niveau van betrouwbaarheid, moeten op AI-systemen met een hoog risico bepaalde dwingende eisen van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel en de context van het gebruik van het AI-systeem en in overeenstemming met het systeem voor risicobeheer dat door de aanbieder wordt vastgesteld. De maatregelen die de aanbieders met het oog op het voldoen aan de dwingende eisen van deze verordening hebben vastgesteld, moeten rekening gehouden met de algemeen erkende stand van de techniek op het gebied van AI, evenredig en doeltreffend zijn teneinde de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken. Op basis van het nieuwe wetgevingskader, zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie “De “Blauwe Gids” voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU 2022”, is de algemene regel dat meer dan een rechtshandeling van de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing kan zijn op één product, aangezien een product alleen mag worden aangeboden of in gebruik worden gesteld wanneer het voldoet aan alle toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. De gevaren van AI-systemen die onder de eisen van deze verordening vallen, hebben betrekking op andere aspecten dan de bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie en daarom zouden de eisen van deze verordening een aanvulling vormen op het bestaande corpus van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Machines of medische hulpmiddelen die een AI-systeem bevatten, kunnen bijvoorbeeld risico’s inhouden die niet worden gedekt door de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de toepasselijke geharmoniseerde wetgeving van de Unie, aangezien die sectorale wetgeving geen betrekking heeft op risico’s die specifiek zijn voor AI-systemen. Dit vereist een gezamenlijke en aanvullende toepassing van de verschillende wetgeving. Om consistentie te waarborgen en onnodige administratieve lasten en onnodige kosten te vermijden, moeten aanbieders van een product dat een of meer AI-systemen met een hoog risico bevat waarop de eisen van deze verordening en van de in een bijlage bij deze verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie op basis van het nieuwe wetgevingskader van toepassing zijn, flexibel zijn met betrekking tot operationele beslissingen over de wijze waarop ervoor

harmonisation legislation based on the New Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation. This should not, in any way, undermine the obligation of the provider to comply with all the applicable requirements.

kan worden gezorgd dat een product dat een of meer AI-systemen bevat, op optimale wijze voldoet aan alle toepasselijke eisen van die geharmoniseerde wetgeving van de Unie. Die flexibiliteit kan bijvoorbeeld inhouden dat de aanbieder besluit om een deel van de nodige test- en rapportageprocessen en de krachtens deze verordening te verstrekken informatie en documentatie op te nemen in de reeds bestaande documentatie en procedures die vereist zijn uit hoofde van bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie die is gebaseerd is op het nieuwe wetgevingskader en in een bijlage bij deze verordening wordt vermeld. Dit mag op geen enkele wijze afbreuk doen aan de verplichting van de aanbieder om aan alle toepasselijke eisen te voldoen.

(65) | The risk-management system should consist of a continuous, iterative process that is planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system. That process should be aimed at identifying and mitigating the relevant risks of AI systems on health, safety and fundamental rights. The risk-management system should be regularly reviewed and updated to ensure its continuing effectiveness, as well as justification and documentation of any significant decisions and actions taken subject to this Regulation. This process should ensure that the provider identifies risks or adverse impacts and implements mitigation measures for the known and reasonably foreseeable risks of AI systems to the health, safety and fundamental rights in light of their intended purpose and reasonably foreseeable misuse, including the possible risks arising from the interaction between the AI system and the environment within which it operates. The risk-management system should adopt the most appropriate risk-management measures in light of the state of the art in AI. When identifying the most appropriate risk-management measures, the provider should document and explain the choices made and, when relevant, involve experts and external stakeholders. In identifying the reasonably foreseeable misuse of high-risk AI systems, the provider should cover uses of AI systems which, while not directly covered by the intended purpose and provided for in the instruction for use may nevertheless be reasonably expected to result from readily predictable human behaviour in the context of

(65) | Het systeem voor risicobeheer moet bestaan uit een tijdens de gehele levensduur van een AI-systeem met een hoog risico doorlopend en gepland iteratief proces. Dit proces moet gericht zijn op het vaststellen en beperken van de relevante risico's van AI-systemen voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten. Het systeem voor risicobeheer moet periodiek worden geëvalueerd en geactualiseerd om de blijvende doeltreffendheid ervan te waarborgen, alsook de motivering en de documentatie van eventuele significante besluiten en maatregelen die op grond van deze verordening zijn genomen. Dit proces moet ervoor zorgen dat de aanbieder de risico's of negatieve effecten vaststelt en risicobeperkende maatregelen uitvoert voor de bekende en de redelijkerwijs te voorziene risico's van AI-systemen voor de gezondheid, veiligheid en grondrechten in het licht van het beoogde doel ervan en redelijkerwijs te voorzien misbruik, met inbegrip van de mogelijke risico's die voortvloeien uit de wisselwerking tussen het AI-systeem en de omgeving waarin het werkt. Het systeem voor risicobeheer moet de passendste risicobeheersmaatregelen vaststellen in het licht van de stand van de techniek op het gebied van AI. Bij het vaststellen van de passendste risicobeheersmaatregelen moet de aanbieder de gemaakte keuzes documenteren en toelichten en, in voorkomend geval, deskundigen en externe belanghebbenden erbij betrekken. Bij het vaststellen van het redelijkerwijs te voorzien misbruik van AI-systemen met een hoog risico moet de aanbieder aandacht hebben voor het gebruik van AI-systemen

the specific characteristics and use of a particular AI system. Any known or foreseeable circumstances related to the use of the high-risk AI system in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, which may lead to risks to the health and safety or fundamental rights should be included in the instructions for use that are provided by the provider. This is to ensure that the deployer is aware and takes them into account when using the high-risk AI system. Identifying and implementing risk mitigation measures for foreseeable misuse under this Regulation should not require specific additional training for the high-risk AI system by the provider to address foreseeable misuse. The providers however are encouraged to consider such additional training measures to mitigate reasonable foreseeable misuses as necessary and appropriate.

waarvan, hoewel zij niet rechtstreeks onder het beoogde doel vallen en niet in de gebruiksinstructies worden vermeld, redelijkerwijs mag worden verwacht dat zij kunnen voortvloeien uit gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag in de context van de specifieke kenmerken en het gebruik van een bepaald AI-systeem. Eventuele bekende of te voorziene omstandigheden in verband met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming met het beoogde doel ervan of in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik die kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid en veiligheid of de grondrechten, moeten worden opgenomen in de gebruiksinstructies die de aanbieder ter beschikking heeft gesteld. Dit moet ervoor zorgen dat de gebruiksverantwoordelijke hiervan op de hoogte is en hiermee rekening houdt bij het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico. Het vaststellen en uitvoeren van risicobeperkende maatregelen voor te voorzien misbruik uit hoofde van deze verordening mag van de aanbieder geen voor het AI-systeem met een hoog risico specifieke aanvullende training vergen om te voorzien misbruik aan te pakken. De aanbieders worden echter aangemoedigd dergelijke aanvullende trainingsmaatregelen te overwegen om redelijkerwijs te voorzien misbruik waar nodig en passend te beperken.

(66) | Requirements should apply to high-risk AI systems as regards risk management, the quality and relevance of data sets used, technical documentation and record-keeping, transparency and the provision of information to deployers, human oversight, and robustness, accuracy and cybersecurity. Those requirements are necessary to effectively mitigate the risks for health, safety and fundamental rights. As no other less trade restrictive measures are reasonably available those requirements are not unjustified restrictions to trade.

(66) | Op AI-systemen met een hoog risico moeten eisen van toepassing zijn met betrekking tot risicobeheer, de kwaliteit en relevantie van de gebruikte datasets, technische documentatie en registratie, transparantie en het verstrekken van informatie aan gebruiksverantwoordelijken, menselijk toezicht en robuustheid, nauwkeurigheid en cyberbeveiliging. Deze eisen zijn noodzakelijk om de risico's voor de gezondheid, veiligheid en grondrechten te verminderen. Aangezien er geen andere maatregelen die de handel in mindere mate beperken, redelijkerwijs beschikbaar zijn, vormen die eisen geen ongerechtvaardigde beperkingen van de handel.

(67) | High-quality data and access to high-quality data plays a vital role in providing structure and in ensuring the performance of many AI systems, especially when techniques involving the training of models are used, with a view to ensure that the high-risk AI system

(67) | Kwalitatief hoogwaardige data en de toegang hiertoe is van wezenlijk belang voor het bieden van structuur en het waarborgen van de prestaties van veel AI-systemen, met name wanneer technieken worden gebruikt waarbij modellen worden getraind,

performs as intended and safely and it does not become a source of discrimination prohibited by Union law. High-quality data sets for training, validation and testing require the implementation of appropriate data governance and management practices. Data sets for training, validation and testing, including the labels, should be relevant, sufficiently representative, and to the best extent possible free of errors and complete in view of the intended purpose of the system. In order to facilitate compliance with Union data protection law, such as Regulation (EU) 2016/679, data governance and management practices should include, in the case of personal data, transparency about the original purpose of the data collection. The data sets should also have the appropriate statistical properties, including as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-risk AI system is intended to be used, with specific attention to the mitigation of possible biases in the data sets, that are likely to affect the health and safety of persons, have a negative impact on fundamental rights or lead to discrimination prohibited under Union law, especially where data outputs influence inputs for future operations (feedback loops). Biases can for example be inherent in underlying data sets, especially when historical data is being used, or generated when the systems are implemented in real world settings. Results provided by AI systems could be influenced by such inherent biases that are inclined to gradually increase and thereby perpetuate and amplify existing discrimination, in particular for persons belonging to certain vulnerable groups, including racial or ethnic groups. The requirement for the data sets to be to the best extent possible complete and free of errors should not affect the use of privacy-preserving techniques in the context of the development and testing of AI systems. In particular, data sets should take into account, to the extent required by their intended purpose, the features, characteristics or elements that are particular to the specific geographical, contextual, behavioural or functional setting which the AI system is intended to be used. The requirements related to data governance can be complied with by having recourse to third parties that offer certified compliance services including verification of data governance, data set integrity, and data training, validation and testing practices, as far as

om ervoor te zorgen dat AI-systemen met een hoog risico zoals beoogd en veilig werken en geen bron van discriminatie worden die uit hoofde van het Unierecht verboden is. Kwalitatief hoogwaardige datasets voor training, validatie en tests vereisen de uitvoering van passende praktijken voor datagovernance en -beheer. Datasets voor training, validatie en tests, met inbegrip van het labelen ervan, moeten relevant, voldoende representatief, en zoveel mogelijk foutenvrij en volledig met het oog op het beoogde doel van het systeem zijn. Om de naleving van het Unierecht inzake gegevensbescherming, zoals Verordening (EU) 2016/679, te vergemakkelijken, moeten praktijken voor datagovernance en beheer, in het geval van persoonsgegevens, transparantie met betrekking tot het oorspronkelijke doel van de dataverzameling omvatten. De datasets moeten bovendien de passende statistische kenmerken hebben, waaronder met betrekking tot de personen of groepen personen in verband met wie de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt, met bijzondere aandacht voor het tegengaan van mogelijke vertekeningen in de datasets, die waarschijnlijk gevolgen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige effecten hebben op de grondrechten, of leiden tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is, vooral wanneer data-outputs invloed hebben op inputs voor toekomstige operaties ("feedback loops"). Vertekeningen kunnen bijvoorbeeld inherent zijn aan de onderliggende datasets, met name wanneer historische gegevens worden gebruikt of gegenereerd wanneer de systemen onder reële omstandigheden worden toegepast. De resultaten die door AI-systemen worden aangeboden, kunnen worden beïnvloed door dergelijke inherente vertekeningen, die vaak geleidelijk groter worden en daarmee bestaande discriminatie bestendigen en verergeren, met name voor personen die tot bepaalde kwetsbare groepen behoren, waaronder raciale of etnische groepen. De eis dat de datasets zoveel mogelijk volledig en foutenvrij moeten zijn, mag geen invloed hebben op het gebruik van privacybeschermende technieken in het kader van de ontwikkeling en het testen van AI-systemen. Ten aanzien van datasets moet, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, met name rekening worden gehouden met de kenmerken, eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde

compliance with the data requirements of this Regulation are ensured.	geografische, contextuele, gedragsgerelateerde of functionele omgeving waarin het AI-systeem moet worden gebruikt. Aan de eisen inzake databeheer kan worden voldaan door een beroep te doen op derden die gecertificeerde nalevingsdiensten aanbieden, waaronder verificatie van datagovernance, integriteit van datasets, en datatraining, -validatie en -tests, voor zover de naleving van de datavereisten van deze verordening wordt gewaarborgd.
(68) For the development and assessment of high-risk AI systems, certain actors, such as providers, notified bodies and other relevant entities, such as European Digital Innovation Hubs, testing experimentation facilities and researchers, should be able to access and use high-quality data sets within the fields of activities of those actors which are related to this Regulation. European common data spaces established by the Commission and the facilitation of data sharing between businesses and with government in the public interest will be instrumental to provide trustful, accountable and non-discriminatory access to high-quality data for the training, validation and testing of AI systems. For example, in health, the European health data space will facilitate non-discriminatory access to health data and the training of AI algorithms on those data sets, in a privacy-preserving, secure, timely, transparent and trustworthy manner, and with an appropriate institutional governance. Relevant competent authorities, including sectoral ones, providing or supporting the access to data may also support the provision of high-quality data for the training, validation and testing of AI systems.	(68) Voor de ontwikkeling en beoordeling van AI-systemen met een hoog risico moeten bepaalde actoren, zoals aanbieders, aangemelde instanties en andere relevante entiteiten, zoals Europese digitale-innovatiehubs, test- en experimenteerfaciliteiten en onderzoekers, toegang hebben tot kwalitatief hoogwaardige datasets op de gebieden waarop deze actoren activiteiten verrichten die verband houden met deze verordening en hiervan gebruik kunnen maken. Door de Commissie vastgestelde gemeenschappelijke Europese gegevensruimten en de vergemakkelijking van de gegevensuitwisseling tussen ondernemingen en de overheid in het algemeen belang zullen erg belangrijk zijn voor een betrouwbare, toerekenbare en niet-discriminerende toegang tot kwalitatief hoogwaardige data voor het trainen, valideren en testen van AI-systemen. Op het gebied van gezondheid zal de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens bijvoorbeeld de niet-discriminerende toegang tot gezondheidsgegevens en de training van AI-algoritmen aan de hand van deze datasets vergemakkelijken op een wijze die de privacy waarborgt en die veilig, tijdig, transparant en betrouwbaar is, met een passend institutioneel beheer. Relevante bevoegde autoriteiten, waaronder sectorale autoriteiten, die de toegang tot data verlenen of ondersteunen, kunnen ook steun verlenen voor het verstrekken van kwalitatief hoogwaardige data voor het trainen, valideren en testen van AI-systemen.
(69) The right to privacy and to protection of personal data must be guaranteed throughout the entire lifecycle of the AI system. In this regard, the principles of data minimisation and data protection by design and by default, as set out in Union data protection law, are applicable when personal data are processed. Measures taken by providers to ensure compliance	(69) Het recht op privacy en bescherming van persoonsgegevens moet gedurende de hele levenscyclus van het AI-systeem worden gewaarborgd. In dit verband zijn bij de verwerking van persoonsgegevens de beginselen van minimale gegevensverwerking en van gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen, zoals

with those principles may include not only anonymisation and encryption, but also the use of technology that permits algorithms to be brought to the data and allows training of AI systems without the transmission between parties or copying of the raw or structured data themselves, without prejudice to the requirements on data governance provided for in this Regulation.	vastgelegd in het Unierecht inzake gegevensbescherming, van toepassing. De maatregelen die aanbieders nemen om te zorgen voor de naleving van die beginselen, moeten niet alleen anonimisering en versleuteling omvatten, maar ook het gebruik van technologie die de toepassing van algoritmen op gegevens en de training van AI-systemen mogelijk maakt zonder de uitwisseling van de ruwe of gestructureerde gegevens zelf tussen partijen of het kopiëren daarvan, onverminderd de eisen inzake datagovernance waarin deze verordening voorziet.
(70) In order to protect the right of others from the discrimination that might result from the bias in AI systems, the providers should, exceptionally, to the extent that it is strictly necessary for the purpose of ensuring bias detection and correction in relation to the high-risk AI systems, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons and following the application of all applicable conditions laid down under this Regulation in addition to the conditions laid down in Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, be able to process also special categories of personal data, as a matter of substantial public interest within the meaning of Article 9(2), point (g) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10(2), point (g) of Regulation (EU) 2018/1725.	(70) Om het recht van anderen te beschermen tegen discriminatie die kan voortvloeien uit de vooringenomenheid (bias) in AI-systemen, moeten aanbieders, bij wijze van uitzondering, voor zover dit strikt noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vertekeningen te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen en na toepassing van alle toepasselijke voorwaarden die in deze verordening, alsmede in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 zijn vastgelegd, ook bijzondere categorieën persoonsgegevens kunnen verwerken wanneer sprake is van een zwaarwegend algemeen belang in de zin van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725.
(71) Having comprehensible information on how high-risk AI systems have been developed and how they perform throughout their lifetime is essential to enable traceability of those systems, verify compliance with the requirements under this Regulation, as well as monitoring of their operations and post market monitoring. This requires keeping records and the availability of technical documentation, containing information which is necessary to assess the compliance of the AI system with the relevant requirements and facilitate post market monitoring. Such information should include the general characteristics, capabilities and limitations of the system, algorithms, data, training, testing and validation processes used as well as documentation on the relevant risk-management system and drawn in	(71) Begrijpelijke informatie over de manier waarop AI-systemen met een hoog risico zijn ontwikkeld en hoe zij gedurende hun levensduur presteren, is essentieel om de traceerbaarheid van die systemen mogelijk te maken, om de overeenstemming met de eisen van deze verordening te controleren, en om de monitoring van de werking en de monitoring na het in handel brengen mogelijk te maken. Dit vereist de registratie en de beschikbaarheid van technische documentatie die de noodzakelijke data bevat om de overeenstemming van het AI-systeem met de desbetreffende eisen te beoordelen en de monitoring na het in handel brengen te vergemakkelijken. Dergelijke informatie moet de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem omvatten, evenals algoritmen, data en gebruikte

a clear and comprehensive form. The technical documentation should be kept up to date, appropriately throughout the lifetime of the AI system. Furthermore, high-risk AI systems should technically allow for the automatic recording of events, by means of logs, over the duration of the lifetime of the system.

processen voor het trainen, testen en valideren, alsook documentatie met betrekking tot het desbetreffende systeem voor risicobeheer, en moet op heldere en begrijpelijke wijze zijn gesteld. De technische documentatie moet gedurende de levensduur van het AI-systeem op gepaste wijze actueel worden gehouden. Voorts moeten AI-systemen met een hoog risico dusdanig technisch zijn vormgegeven dat gebeurtenissen gedurende de levensduur van het systeem, automatisch worden geregistreerd door middel van “logs”.

(72) | To address concerns related to opacity and complexity of certain AI systems and help deployers to fulfil their obligations under this Regulation, transparency should be required for high-risk AI systems before they are placed on the market or put it into service. High-risk AI systems should be designed in a manner to enable deployers to understand how the AI system works, evaluate its functionality, and comprehend its strengths and limitations. High-risk AI systems should be accompanied by appropriate information in the form of instructions of use. Such information should include the characteristics, capabilities and limitations of performance of the AI system. Those would cover information on possible known and foreseeable circumstances related to the use of the high-risk AI system, including deployer action that may influence system behaviour and performance, under which the AI system can lead to risks to health, safety, and fundamental rights, on the changes that have been pre-determined and assessed for conformity by the provider and on the relevant human oversight measures, including the measures to facilitate the interpretation of the outputs of the AI system by the deployers. Transparency, including the accompanying instructions for use, should assist deployers in the use of the system and support informed decision making by them. Deployers should, inter alia, be in a better position to make the correct choice of the system that they intend to use in light of the obligations applicable to them, be educated about the intended and precluded uses, and use the AI system correctly and as appropriate. In order to enhance legibility and accessibility of the information included in the instructions of use, where appropriate, illustrative examples, for instance on the limitations and on the

(72) | Om problemen in verband met de ondoorzichtigheid en complexiteit van bepaalde AI-systemen aan te pakken en gebruiksverantwoordelijken te helpen hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening na te komen, moet transparantie vereist zijn voor AI-systemen met een hoog risico voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. AI-systemen met een hoog risico moeten zodanig zijn ontworpen dat gebruiksverantwoordelijken kunnen begrijpen hoe het AI-systeem werkt, de werking ervan kunnen evalueren en de sterke punten en beperkingen ervan kunnen begrijpen. AI-systemen met een hoog risico moeten vergezeld gaan van relevante documentatie in de vorm van gebruiksaanwijzingen. Deze informatie moet de kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van de prestaties van het AI-systeem bevatten. Die elementen zouden informatie omvatten over mogelijke bekende en te voorziene omstandigheden in verband met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico, waaronder handelingen van de gebruiksverantwoordelijke die van invloed kunnen zijn op het gedrag en de prestaties van het systeem, op grond waarvan het AI-systeem risico's kan veroorzaken voor de gezondheid, veiligheid en grondrechten, over de wijzigingen die vooraf zijn bepaald en beoordeeld met het oog op conformiteit door de aanbieder, en over de relevante maatregelen voor menselijk toezicht, waaronder de maatregelen om de interpretatie van de output van het AI-systeem door de gebruiksverantwoordelijken te vergemakkelijken. Transparantie, met inbegrip van de bijbehorende gebruiksaanwijzingen, moet gebruiksverantwoordelijken helpen bij het gebruik van het systeem, en hen helpen onderbouwde beslissingen te nemen. De gebruiksverantwoordelijken

intended and precluded uses of the AI system, should be included. Providers should ensure that all documentation, including the instructions for use, contains meaningful, comprehensive, accessible and understandable information, taking into account the needs and foreseeable knowledge of the target deployers. Instructions for use should be made available in a language which can be easily understood by target deployers, as determined by the Member State concerned.

moeten onder meer beter in staat zijn om het juiste systeem te kiezen dat zij voornemens zijn te gebruiken in het licht van de verplichtingen die op hen van toepassing zijn, om te worden geïnformeerd over het beoogde en uitgesloten gebruik, en om het AI-systeem correct en op passende wijze te gebruiken. Om de leesbaarheid en toegankelijkheid van de informatie in de gebruiksaanwijzingen te verbeteren, moeten, waar passend, illustratieve voorbeelden worden opgenomen, bijvoorbeeld over de beperkingen en het beoogde en uitgesloten gebruik van het AI-systeem. De aanbieders moeten ervoor zorgen dat alle documentatie, met inbegrip van de gebruiksaanwijzingen, zinvolle, volledige, toegankelijke en begrijpelijke informatie bevat, die rekening houdt met de behoeften en de te verwachten kennis van de beoogde gebruiksverantwoordelijken. De gebruiksaanwijzingen moeten beschikbaar worden gesteld in een taal die de beoogde gebruiksverantwoordelijken gemakkelijk kunnen begrijpen, welke de betrokken lidstaat bepaalt.

(73) | High-risk AI systems should be designed and developed in such a way that natural persons can oversee their functioning, ensure that they are used as intended and that their impacts are addressed over the system’s lifecycle. To that end, appropriate human oversight measures should be identified by the provider of the system before its placing on the market or putting into service. In particular, where appropriate, such measures should guarantee that the system is subject to in-built operational constraints that cannot be overridden by the system itself and is responsive to the human operator, and that the natural persons to whom human oversight has been assigned have the necessary competence, training and authority to carry out that role. It is also essential, as appropriate, to ensure that high-risk AI systems include mechanisms to guide and inform a natural person to whom human oversight has been assigned to make informed decisions if, when and how to intervene in order to avoid negative consequences or risks, or stop the system if it does not perform as intended. Considering the significant consequences for persons in the case of an incorrect match by certain biometric identification systems, it is appropriate to provide for an enhanced human oversight requirement for those systems so that no

(73) | AI-systemen met een hoog risico moeten op zodanige wijze worden ontworpen en ontwikkeld dat natuurlijke personen toezicht kunnen houden op de werking ervan en dat zij zoals beoogd worden gebruikt, en dat de gevolgen ervan gedurende de levenscyclus van het systeem worden aangepakt. Daartoe moeten passende maatregelen voor menselijk toezicht worden bepaald door de aanbieder van het systeem voordat het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Dergelijke maatregelen moeten, waar passend, met name waarborgen dat voor het systeem ingebouwde operationele beperkingen gelden die niet door het systeem zelf kunnen worden omzeild, dat het systeem reageert op de menselijke operator en dat de natuurlijke personen aan wie de taak van het menselijk toezicht is toegewezen, beschikken over de noodzakelijke competenties, opleiding en autoriteit om deze taak uit te voeren. Het is in voorkomend geval ook van essentieel belang dat AI-systemen met een hoog risico mechanismen bevatten om een natuurlijke persoon aan wie de taak van het menselijk toezicht is toegewezen, te begeleiden en te informeren zodat deze persoon geïnformeerd kan beslissen of, wanneer en hoe moet worden ingegrepen om negatieve gevolgen of risico’s te voorkomen, of om het systeem stop te zetten als het niet naar behoren functioneert.

action or decision may be taken by the deployer on the basis of the identification resulting from the system unless this has been separately verified and confirmed by at least two natural persons. Those persons could be from one or more entities and include the person operating or using the system. This requirement should not pose unnecessary burden or delays and it could be sufficient that the separate verifications by the different persons are automatically recorded in the logs generated by the system. Given the specificities of the areas of law enforcement, migration, border control and asylum, this requirement should not apply where Union or national law considers the application of that requirement to be disproportionate.

Gezien de aanzienlijke gevolgen voor personen in geval van een onjuiste match door bepaalde systemen voor biometrische identificatie, is het passend te voorzien in een voorschrift voor verscherpt menselijk toezicht voor die systemen, zodat er door de gebruiksverantwoordelijke geen maatregelen of beslissingen kunnen worden genomen op basis van de identificatie door het systeem, tenzij deze identificatie door ten minste twee natuurlijke personen afzonderlijk is geverifieerd en bevestigd. Deze personen kunnen afkomstig zijn van een of meer entiteiten en deze functie kan worden vervuld door de persoon die het systeem exploiteert of gebruikt. Deze eis mag geen onnodige lasten of vertragingen met zich meebrengen en het kan volstaan dat de afzonderlijke verificaties door de verschillende personen automatisch worden geregistreerd in de logbestanden die door het systeem worden gegenereerd. Gezien de specifieke kenmerken van rechtshandhaving, migratie, grenstoezicht en asiel, mag deze eis niet van toepassing zijn wanneer het Unierecht of het nationale recht de toepassing van dat vereiste onevenredig acht.

(74) | High-risk AI systems should perform consistently throughout their lifecycle and meet an appropriate level of accuracy, robustness and cybersecurity, in light of their intended purpose and in accordance with the generally acknowledged state of the art. The Commission and relevant organisations and stakeholders are encouraged to take due consideration of the mitigation of risks and the negative impacts of the AI system. The expected level of performance metrics should be declared in the accompanying instructions of use. Providers are urged to communicate that information to deployers in a clear and easily understandable way, free of misunderstandings or misleading statements. Union law on legal metrology, including Directives 2014/31/EU (35) and 2014/32/EU (36) of the European Parliament and of the Council, aims to ensure the accuracy of measurements and to help the transparency and fairness of commercial transactions. In that context, in cooperation with relevant stakeholders and organisation, such as metrology and benchmarking authorities, the Commission should encourage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies for AI systems. In doing so, the Commission should take

(74) | AI-systemen met een hoog risico moeten gedurende hun levenscyclus consistent presteren en een passend niveau van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging behalen in het licht van het beoogde doel ervan en overeenstemming met de algemeen erkende stand van de techniek. De Commissie en relevante organisaties en belanghebbenden worden aangemoedigd om terdege rekening te houden met de beperking van risico's en de negatieve gevolgen van het AI-systeem. Het verwachte prestatieniveau moet in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen worden vermeld. Aanbieders wordt verzocht die informatie aan de gebruiksverantwoordelijken mee te delen op een manier die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is en die geen misleidende opmerkingen bevat of ruimte biedt voor misverstanden. Het Unierecht inzake wettelijke metrologie, waaronder de Richtlijnen 2014/31/EU (35) en 2014/32/EU (36) van het Europees Parlement en de Raad, heeft tot doel de nauwkeurigheid van metingen te waarborgen en de transparantie en eerlijkheid van handelstransacties te bevorderen. In dat verband moet de Commissie, in samenwerking met relevante belanghebbenden en organisaties, zoals metrologie- en

note and collaborate with international partners working on metrology and relevant measurement indicators relating to AI.	benchmarkingautoriteiten, waar passend, de ontwikkeling van benchmarks en meetmethoden voor AI-systemen aanmoedigen. Daarbij moet de Commissie nota nemen en samenwerken met internationale partners die werken rond metrologie en relevante meetindicatoren met betrekking tot AI.
(75) Technical robustness is a key requirement for high-risk AI systems. They should be resilient in relation to harmful or otherwise undesirable behaviour that may result from limitations within the systems or the environment in which the systems operate (e.g. errors, faults, inconsistencies, unexpected situations). Therefore, technical and organisational measures should be taken to ensure robustness of high-risk AI systems, for example by designing and developing appropriate technical solutions to prevent or minimise harmful or otherwise undesirable behaviour. Those technical solution may include for instance mechanisms enabling the system to safely interrupt its operation (fail-safe plans) in the presence of certain anomalies or when operation takes place outside certain predetermined boundaries. Failure to protect against these risks could lead to safety impacts or negatively affect the fundamental rights, for example due to erroneous decisions or wrong or biased outputs generated by the AI system.	(75) Technische robuustheid is een essentiële eis voor AI-systemen met een hoog risico. Deze systemen moeten bestand zijn tegen schadelijk of anderszins ongewenst gedrag dat kan voortvloeien uit de beperkingen binnen de systemen of de omgeving waarin de systemen opereren (bv. fouten, onregelmatigheden, onverwachte situaties). Daarom moeten technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de robuustheid van AI-systemen met een hoog risico te waarborgen, bijvoorbeeld door passende technische oplossingen te ontwerpen en te ontwikkelen om schadelijk of anderszins ongewenst gedrag te voorkomen of tot een minimum te beperken. Deze technische oplossing kan bijvoorbeeld bestaan uit mechanismen die het systeem in staat stellen zijn werking veilig te onderbreken (storingsbeveiligingsplannen) wanneer zich bepaalde anomalieën voordoen of wanneer de werking buiten bepaalde vooraf bepaalde grenzen plaatsvindt. Wanneer niet tegen deze risico's wordt beschermd, kan dit leiden tot veiligheidseffecten of negatieve gevolgen voor de grondrechten, bijvoorbeeld als gevolg van foutieve beslissingen of een onjuiste of vertekende output die door het AI-systeem wordt gegenereerd.
(76) Cybersecurity plays a crucial role in ensuring that AI systems are resilient against attempts to alter their use, behaviour, performance or compromise their security properties by malicious third parties exploiting the system's vulnerabilities. Cyberattacks against AI systems can leverage AI specific assets, such as training data sets (e.g. data poisoning) or trained models (e.g. adversarial attacks or membership inference), or exploit vulnerabilities in the AI system's digital assets or the underlying ICT infrastructure. To ensure a level of cybersecurity appropriate to the risks, suitable measures, such as security controls, should therefore be taken by the providers of high-risk AI systems, also taking into	(76) Cyberbeveiliging is cruciaal om te waarborgen dat AI-systemen bestand zijn tegen pogingen van kwaadwillige derden die gebruikmaken van de kwetsbaarheden van het systeem om het gebruik, het gedrag of de prestaties ervan te wijzigen of de veiligheidskenmerken ervan in gevaar te brengen. Bij cyberaanvallen tegen AI-systemen kunnen AI-specifieke activa worden gebruikt, zoals trainingsdatasets (bv. datavervuiling) of getrainde modellen (bv. vijandige aanvallen of membership inference), of kwetsbaarheden in de digitale activa van het AI-systeem of de onderliggende ICT-infrastructuur worden benut. Om te zorgen voor een niveau van cyberbeveiliging dat aansluit op de risico's, moeten aanbieders van AI-systemen met een hoog risico

account as appropriate the underlying ICT infrastructure.	derhalve passende maatregelen zoals veiligheidscontroles nemen, waarbij ook op passende wijze rekening wordt gehouden met de onderliggende ICT-infrastructuur.
(77) Without prejudice to the requirements related to robustness and accuracy set out in this Regulation, high-risk AI systems which fall within the scope of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, in accordance with that regulation may demonstrate compliance with the cybersecurity requirements of this Regulation by fulfilling the essential cybersecurity requirements set out in that regulation. When high-risk AI systems fulfil the essential requirements of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, they should be deemed compliant with the cybersecurity requirements set out in this Regulation in so far as the achievement of those requirements is demonstrated in the EU declaration of conformity or parts thereof issued under that regulation. To that end, the assessment of the cybersecurity risks, associated to a product with digital elements classified as high-risk AI system according to this Regulation, carried out under a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, should consider risks to the cyber resilience of an AI system as regards attempts by unauthorised third parties to alter its use, behaviour or performance, including AI specific vulnerabilities such as data poisoning or adversarial attacks, as well as, as relevant, risks to fundamental rights as required by this Regulation.	(77) Onverminderd de bij deze verordening vastgestelde eisen met betrekking tot robuustheid en nauwkeurigheid kunnen AI-systemen met een hoog risico die onder het toepassingsgebied van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen vallen, overeenkomstig die verordening de naleving van de cyberbeveiligingseisen van onderhavige verordening aantonen door te voldoen aan de essentiële cyberbeveiligingseisen van die verordening. Wanneer AI-systemen met een hoog risico voldoen aan de essentiële eisen van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen, moeten zij worden geacht in overeenstemming te zijn met de cyberbeveiligingseisen van deze verordening, voor zover de naleving van die eisen wordt aangetoond in de EU-conformiteitsverklaring of delen daarvan die is afgegeven op grond van die verordening. Daartoe moet bij de beoordeling van de cyberbeveiligingsrisico's die verbonden zijn aan een product met digitale elementen dat overeenkomstig deze verordening als AI-systeem met een hoog risico is geclassificeerd, welke wordt uitgevoerd uit hoofde van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen, rekening worden gehouden met risico's voor de cyberweerbaarheid van een AI-systeem tegen pogingen van ongeautoriseerde derden om het gebruik, het gedrag of de prestaties ervan te wijzigen, en met AI-specifieke kwetsbaarheden zoals datavervuiling of vijandige aanvallen, alsook, voor zover relevant, risico's voor de grondrechten zoals op grond van deze verordening is vereist.
(78) The conformity assessment procedure provided by this Regulation should apply in relation to the essential cybersecurity requirements of a product with digital elements covered by a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal	(78) De conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin deze verordening voorziet, moet van toepassing zijn op de essentiële cyberbeveiligingseisen van een product met digitale elementen dat onder een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende

cybersecurity requirements for products with digital elements and classified as a high-risk AI system under this Regulation. However, this rule should not result in reducing the necessary level of assurance for critical products with digital elements covered by a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements. Therefore, by way of derogation from this rule, high-risk AI systems that fall within the scope of this Regulation and are also qualified as important and critical products with digital elements pursuant to a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and to which the conformity assessment procedure based on internal control set out in an annex to this Regulation applies, are subject to the conformity assessment provisions of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements insofar as the essential cybersecurity requirements of that regulation are concerned. In this case, for all the other aspects covered by this Regulation the respective provisions on conformity assessment based on internal control set out in an annex to this Regulation should apply. Building on the knowledge and expertise of ENISA on the cybersecurity policy and tasks assigned to ENISA under the Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council (37), the Commission should cooperate with ENISA on issues related to cybersecurity of AI systems.

horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen valt en op grond van deze verordening als AI-systeem met een hoog risico is geclassificeerd. Deze regel mag echter niet leiden tot een verlaging van het vereiste betrouwbaarheidsniveau voor kritieke producten met digitale elementen die onder een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen vallen. In afwijking van deze regel zijn AI-systemen met een hoog risico die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen en eveneens op grond van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen als belangrijke en kritieke producten met digitale elementen zijn geclassificeerd en waarop de in een bijlage bij deze verordening vastgelegde conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle van toepassing is, derhalve onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsbepalingen van een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen voor zover het de essentiële cyberbeveiligingseisen van die verordening betreft. In dat geval moeten de in een bijlage bij deze verordening vastgelegde respectieve bepalingen inzake conformiteitsbeoordeling op basis van interne controle van toepassing zijn op alle andere aspecten die onder die verordening vallen. Voortbouwend op de kennis en deskundigheid van Enisa inzake het cyberbeveiligingsbeleid en de taken die krachtens Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad (37) aan Enisa zijn toegewezen, moet de Commissie op het gebied van kwesties in verband met de cyberbeveiliging van AI-systemen samenwerken met Enisa.

(79) | It is appropriate that a specific natural or legal person, defined as the provider, takes responsibility for the placing on the market or the putting into service of a high-risk AI system, regardless of whether that natural or legal person is the person who designed or developed the system.

(79) | Het is passend dat een specifieke natuurlijke of rechtspersoon, die als aanbieder wordt aangemerkt, de verantwoordelijkheid neemt voor het in de handel brengen of in gebruik stellen van een AI-systeem met een hoog risico, ongeacht of deze natuurlijke of rechtspersoon de persoon is die het systeem heeft ontworpen of ontwikkeld.

(80) | As signatories to the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, the Union and the Member States are legally obliged to protect persons with disabilities from discrimination and promote their equality, to ensure that persons with disabilities have access, on an equal basis with others, to information and communications technologies and systems, and to ensure respect for privacy for persons with disabilities. Given the growing importance and use of AI systems, the application of universal design principles to all new technologies and services should ensure full and equal access for everyone potentially affected by or using AI technologies, including persons with disabilities, in a way that takes full account of their inherent dignity and diversity. It is therefore essential that providers ensure full compliance with accessibility requirements, including Directive (EU) 2016/2102 of the European Parliament and of the Council (38) and Directive (EU) 2019/882. Providers should ensure compliance with these requirements by design. Therefore, the necessary measures should be integrated as much as possible into the design of the high-risk AI system.

(80) | Als ondertekenaars van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap zijn de Unie en de lidstaten wettelijk verplicht personen met een handicap te beschermen tegen discriminatie en hun gelijkheid te bevorderen, ervoor te zorgen dat personen met een handicap op voet van gelijkheid met anderen toegang hebben tot informatie- en communicatietechnologieën en -systemen, en de eerbiediging van de privacy van personen met een handicap te waarborgen. Gezien het toenemende belang en gebruik van AI-systemen moet de toepassing van universele ontwerpbeginselen op alle nieuwe technologieën en diensten zorgen voor volledige en gelijke toegang voor iedereen die mogelijk gevolgen ondervindt van of gebruikmaakt van AI-technologieën, met inbegrip van personen met een handicap, op een manier waarbij ten volle rekening wordt gehouden met hun inherente waardigheid en diversiteit. Het is daarom van essentieel belang dat aanbieders ervoor zorgen dat zij voldoen aan de toegankelijkheidseisen, alsook aan de Richtlijnen (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad (38) en (EU) 2019/882. Aanbieders moeten ervoor zorgen dat door ontwerp aan deze eisen wordt voldaan. De nodige maatregelen moeten daarom zo goed mogelijk in het ontwerp van AI-systemen met een hoog risico worden geïntegreerd.

(81) | The provider should establish a sound quality management system, ensure the accomplishment of the required conformity assessment procedure, draw up the relevant documentation and establish a robust post-market monitoring system. Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems under relevant sectoral Union law should have the possibility to include the elements of the quality management system provided for in this Regulation as part of the existing quality management system provided for in that other sectoral Union law. The complementarity between this Regulation and existing sectoral Union law should also be taken into account in future standardisation activities or guidance adopted by the Commission. Public authorities which put into service high-risk AI systems for their own use may adopt and implement the rules for the quality management system as part of the quality management system adopted at

(81) | De aanbieder moet een gedegen systeem voor kwaliteitsbeheer vaststellen, zorgen voor het doorlopen van de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedure, de relevante documentatie opstellen en een robuust systeem vaststellen voor monitoring na het in de handel brengen. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onderworpen zijn aan verplichtingen met betrekking tot kwaliteitsbeheersystemen uit hoofde van het desbetreffende sectorale Unierecht, moeten de mogelijkheid hebben om de elementen van het kwaliteitsbeheersysteem waarin deze verordening voorziet, op te nemen als onderdeel van het bestaande kwaliteitsbeheersysteem waarin dat andere sectorale Unierecht voorziet. Bij toekomstige normalisatieactiviteiten of in richtsnoeren van de Commissie moet ook rekening worden gehouden met de complementariteit tussen deze verordening en het bestaande sectorale Unierecht. Overheidsinstanties

a national or regional level, as appropriate, taking into account the specificities of the sector and the competences and organisation of the public authority concerned.	die AI-systemen met een hoog risico in gebruik stellen voor eigen gebruik mogen de regels voor het systeem voor kwaliteitsbeheer goedkeuren en uitvoeren als onderdeel van het systeem voor kwaliteitsbeheer dat, naargelang het geval, op nationaal of regionaal niveau is goedgekeurd, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de sector en de competenties en organisatie van de overheidsinstantie in kwestie.
(82) To enable enforcement of this Regulation and create a level playing field for operators, and, taking into account the different forms of making available of digital products, it is important to ensure that, under all circumstances, a person established in the Union can provide authorities with all the necessary information on the compliance of an AI system. Therefore, prior to making their AI systems available in the Union, providers established in third countries should, by written mandate, appoint an authorised representative established in the Union. This authorised representative plays a pivotal role in ensuring the compliance of the high-risk AI systems placed on the market or put into service in the Union by those providers who are not established in the Union and in serving as their contact person established in the Union.	(82) Om de handhaving van deze verordening mogelijk te maken en te zorgen voor een gelijk speelveld voor operatoren en rekening houdend met de verschillende vormen waarin digitale producten beschikbaar kunnen worden gesteld, is het van belang dat onder alle omstandigheden wordt gewaarborgd dat een persoon die in de Unie is gevestigd de autoriteiten alle noodzakelijke informatie kan verstrekken over de conformiteit van een AI-systeem. Voordat zij hun AI-systemen beschikbaar stellen in de Unie, moeten aanbieders die in derde landen zijn gevestigd derhalve per schriftelijke machtiging een gemachtigde aanwijzen die is gevestigd in de Unie. Deze gemachtigde vervult een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door niet in de Unie gevestigde aanbieders in de handel gebrachte of in gebruik gestelde AI-systemen met een hoog risico en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon.
(83) In light of the nature and complexity of the value chain for AI systems and in line with the New Legislative Framework, it is essential to ensure legal certainty and facilitate the compliance with this Regulation. Therefore, it is necessary to clarify the role and the specific obligations of relevant operators along that value chain, such as importers and distributors who may contribute to the development of AI systems. In certain situations those operators could act in more than one role at the same time and should therefore fulfil cumulatively all relevant obligations associated with those roles. For example, an operator could act as a distributor and an importer at the same time.	(83) Gezien de aard en complexiteit van de waardeketen voor AI-systemen en in lijn met het nieuwe wetgevingskader is het van essentieel belang rechtszekerheid te waarborgen en de naleving van deze verordening te vergemakkelijken. Daarom is het van belang de rol en de specifieke verplichtingen van betrokken operatoren in die hele waardeketen, zoals importeurs en distributeurs die kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van AI-systemen, te verduidelijken. In bepaalde situaties kunnen deze operatoren in meer dan één rol tegelijkertijd optreden en moeten zij derhalve alle relevante verplichtingen die aan die rollen zijn verbonden, samen vervullen. Een operator kan bijvoorbeeld tegelijkertijd als distributeur en als importeur optreden.
(84) To ensure legal certainty, it is necessary to clarify that, under certain specific conditions, any distributor, importer, deployer or other third-party	(84) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet worden verduidelijkt dat, onder bepaalde specifieke voorwaarden, om het even welke distributeur,

should be considered to be a provider of a high-risk AI system and therefore assume all the relevant obligations. This would be the case if that party puts its name or trademark on a high-risk AI system already placed on the market or put into service, without prejudice to contractual arrangements stipulating that the obligations are allocated otherwise. This would also be the case if that party makes a substantial modification to a high-risk AI system that has already been placed on the market or has already been put into service in a way that it remains a high-risk AI system in accordance with this Regulation, or if it modifies the intended purpose of an AI system, including a general-purpose AI system, which has not been classified as high-risk and has already been placed on the market or put into service, in a way that the AI system becomes a high-risk AI system in accordance with this Regulation. Those provisions should apply without prejudice to more specific provisions established in certain Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework, together with which this Regulation should apply. For example, Article 16(2) of Regulation (EU) 2017/745, establishing that certain changes should not be considered to be modifications of a device that could affect its compliance with the applicable requirements, should continue to apply to high-risk AI systems that are medical devices within the meaning of that Regulation.

importeur, gebruiksverantwoordelijke of andere derde moet worden beschouwd als aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico en deze derhalve alle relevante verplichtingen moet nakomen. Dit zou het geval zijn als die partij haar naam of merk op een reeds in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico zet, onverminderd contractuele regelingen waarin wordt bepaald dat de verplichtingen anders worden toegewezen. Dit zou ook het geval zijn als die partij een substantiële wijziging aanbrengt aan een reeds in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico en dit op zodanige wijze doet dat het een AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig deze verordening blijft, of als zij het beoogde doel van een AI-systeem, met inbegrip van een AI-systeem voor algemene doeleinden, dat niet als een AI-systeem met een hoog risico is geclassificeerd en reeds in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, op zodanige wijze wijzigt dat het AI-systeem een AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig deze verordening wordt. Die bepalingen moeten van toepassing zijn onverminderd specifiekere bepalingen in bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie op basis van het nieuwe wetgevingskader waarmee deze verordening gezamenlijk moet worden toegepast. Zo moet artikel 16, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745, waarin is bepaald dat bepaalde wijzigingen niet mogen worden beschouwd als een wijziging van een hulpmiddel die gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke eisen, van toepassing blijven op AI-systemen met een hoog risico die medische hulpmiddelen zijn in de zin van die verordening.

(85) | General-purpose AI systems may be used as high-risk AI systems by themselves or be components of other high-risk AI systems. Therefore, due to their particular nature and in order to ensure a fair sharing of responsibilities along the AI value chain, the providers of such systems should, irrespective of whether they may be used as high-risk AI systems as such by other providers or as components of high-risk AI systems and unless provided otherwise under this Regulation, closely cooperate with the providers of the relevant high-risk AI systems to enable their compliance with the relevant obligations under this Regulation and with the competent authorities established under this Regulation.

(85) | AI-systemen voor algemene doeleinden kunnen worden gebruikt als standalone AI-systeem met een hoog risico of als component van AI-systemen met een hoog risico. Daarom moeten de aanbieders van deze systemen vanwege de specifieke aard ervan en om een eerlijke verdeling van verantwoordelijkheden in de AI-waardeketen te waarborgen, ongeacht of zij als AI-systemen met een hoog risico als zodanig door andere aanbieders of als componenten van AI-systemen met een hoog risico kunnen worden gebruikt en tenzij in deze verordening anders is bepaald, nauw samenwerken met de aanbieders van de betrokken AI-systemen met een hoog risico, om hun naleving van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening

	mogelijk te maken, en met de bevoegde autoriteiten zoals vastgelegd in deze verordening.
(86) Where, under the conditions laid down in this Regulation, the provider that initially placed the AI system on the market or put it into service should no longer be considered to be the provider for the purposes of this Regulation, and when that provider has not expressly excluded the change of the AI system into a high-risk AI system, the former provider should nonetheless closely cooperate and make available the necessary information and provide the reasonably expected technical access and other assistance that are required for the fulfilment of the obligations set out in this Regulation, in particular regarding the compliance with the conformity assessment of high-risk AI systems.	(86) Wanneer, onder de in deze verordening vastgelegde voorwaarden, de aanbieder die het AI-systeem oorspronkelijk in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, voor de toepassing van deze verordening niet langer als de aanbieder mag worden beschouwd, en indien die aanbieder de wijziging van het AI-systeem in een AI-systeem met een hoog risico niet uitdrukkelijk heeft uitgesloten, moet de eerstgenoemde aanbieder niettemin nauw samenwerken en de nodige informatie beschikbaar stellen, en de redelijkerwijs te verwachten technische toegang en andere bijstand verstrekken die nodig is voor de naleving van de bij deze verordening vastgestelde verplichtingen, met name wat betreft de naleving van de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico.
(87) In addition, where a high-risk AI system that is a safety component of a product which falls within the scope of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework is not placed on the market or put into service independently from the product, the product manufacturer defined in that legislation should comply with the obligations of the provider established in this Regulation and should, in particular, ensure that the AI system embedded in the final product complies with the requirements of this Regulation.	(87) Wanneer een AI-systeem met een hoog risico dat een veiligheidscomponent is van een product dat valt onder het toepassingsgebied van de harmonisatiewetgeving van de Unie op basis van het nieuwe wetgevingskader, niet onafhankelijk van het product in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, moet de productfabrikant, zoals gedefinieerd in die wetgeving, voorts de verplichtingen van de aanbieder naleven, zoals vastgelegd in deze verordening, en moet hij er met name voor zorgen dat het AI-systeem dat is opgenomen in het eindproduct in overeenstemming is met de eisen van deze verordening.
(88) Along the AI value chain multiple parties often supply AI systems, tools and services but also components or processes that are incorporated by the provider into the AI system with various objectives, including the model training, model retraining, model testing and evaluation, integration into software, or other aspects of model development. Those parties have an important role to play in the value chain towards the provider of the high-risk AI system into which their AI systems, tools, services, components or processes are integrated, and should provide by written agreement this provider with the necessary information, capabilities, technical access and other assistance based on the generally	(88) In de hele de AI-waardeketen worden vaak door meerdere partijen AI-systemen, instrumenten en diensten geleverd, alsook onderdelen of processen, die door de aanbieder in het AI-systeem worden geïntegreerd, een en ander met verscheidene doelstellingen, waaronder het (opnieuw) trainen, testen en evalueren van modellen, de integratie in software, of andere aspecten van modelontwikkeling. Die partijen hebben een belangrijke rol te spelen in de waardeketen ten aanzien van de aanbieder van het AI-systeem met een hoog risico waarin hun AI-systemen, instrumenten, diensten, componenten of processen zijn geïntegreerd, en moeten deze aanbieder bij schriftelijke overeenkomst de nodige informatie,

acknowledged state of the art, in order to enable the provider to fully comply with the obligations set out in this Regulation, without compromising their own intellectual property rights or trade secrets.	capaciteiten, technische toegang en andere bijstand verstrekken op basis van de algemeen erkende stand van de techniek, teneinde de aanbieder in staat te stellen volledig te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening, zonder afbreuk te doen aan hun eigen intellectuele-eigendomsrechten of bedrijfsgeheimen.
(89) Third parties making accessible to the public tools, services, processes, or AI components other than general-purpose AI models, should not be mandated to comply with requirements targeting the responsibilities along the AI value chain, in particular towards the provider that has used or integrated them, when those tools, services, processes, or AI components are made accessible under a free and open-source licence. Developers of free and open-source tools, services, processes, or AI components other than general-purpose AI models should be encouraged to implement widely adopted documentation practices, such as model cards and data sheets, as a way to accelerate information sharing along the AI value chain, allowing the promotion of trustworthy AI systems in the Union.	(89) Derden die andere instrumenten, diensten, processen of AI-componenten dan AI-modellen voor algemene doeleinden toegankelijk maken voor het publiek, mogen niet worden verplicht te voldoen aan eisen die gericht zijn op de verantwoordelijkheden in de AI-waardeketen, met name ten aanzien van de aanbieder die deze heeft gebruikt of geïntegreerd, wanneer die instrumenten, diensten, processen of AI-componenten onder een vrije en opensource licentie toegankelijk worden gemaakt. Ontwikkelaars van vrije en opensource-AI-componenten, diensten, processen of andere AI-componenten dan AI-modellen voor algemene doeleinden moeten echter worden aangemoedigd om algemeen aanvaarde documentatiepraktijken, zoals model- en gegevenskaarten, toe te passen als een manier om de uitwisseling van informatie in de hele AI-waardeketen te versnellen, in het kader van de bevordering van betrouwbare AI-systemen in de Unie.
(90) The Commission could develop and recommend voluntary model contractual terms between providers of high-risk AI systems and third parties that supply tools, services, components or processes that are used or integrated in high-risk AI systems, to facilitate the cooperation along the value chain. When developing voluntary model contractual terms, the Commission should also take into account possible contractual requirements applicable in specific sectors or business cases.	(90) De Commissie kan vrijwillige modelcontractvoorwaarden ontwikkelen en aanbevelen tussen aanbieders van AI-systemen met een hoog risico en derden die instrumenten, diensten, componenten of processen leveren die worden gebruikt of geïntegreerd in AI-systemen met een hoog risico, teneinde de samenwerking in de hele waardeketen te vergemakkelijken. Bij de ontwikkeling van vrijwillige modelcontractvoorwaarden moet de Commissie tevens rekening houden met de contractuele eisen die kunnen gelden in specifieke sectoren of businesscases.
(91) Given the nature of AI systems and the risks to safety and fundamental rights possibly associated with their use, including as regards the need to ensure proper monitoring of the performance of an AI system in a real-life setting, it is appropriate to set specific responsibilities for deployers. Deployers should in particular take appropriate technical and	(91) Gezien de aard van AI-systemen en de risico's voor de veiligheid en de grondrechten waarmee het gebruik ervan mogelijk gepaard gaat, onder meer wat betreft de noodzaak van een behoorlijke monitoring van de prestaties van een AI-systeem in de praktijk, is het passend om specifieke verantwoordelijkheden voor gebruiksverantwoordelijken vast te stellen. Met

organisational measures to ensure they use high-risk AI systems in accordance with the instructions of use and certain other obligations should be provided for with regard to monitoring of the functioning of the AI systems and with regard to record-keeping, as appropriate. Furthermore, deployers should ensure that the persons assigned to implement the instructions for use and human oversight as set out in this Regulation have the necessary competence, in particular an adequate level of AI literacy, training and authority to properly fulfil those tasks. Those obligations should be without prejudice to other deployer obligations in relation to high-risk AI systems under Union or national law.

name moeten gebruiksverantwoordelijken passende technische en organisatorische maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat hun gebruik van AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzingen en voorts moeten er, waar passend, bepaalde andere verplichtingen worden vastgesteld met betrekking tot de monitoring van de werking van AI-systemen en met betrekking tot de registratie. Ook moeten gebruiksverantwoordelijken ervoor zorgen dat de personen die zijn aangewezen voor de uitvoering van de bij deze verordening vastgestelde gebruiksinstructies en menselijk toezicht, over de nodige bekwaamheid beschikken, met name over afdoende AI-geletterdheid, opleiding en autoriteit om die taken naar behoren uit te voeren. Die verplichtingen mogen geen afbreuk doen aan andere verplichtingen van gebruiksverantwoordelijken met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht.

(92) | This Regulation is without prejudice to obligations for employers to inform or to inform and consult workers or their representatives under Union or national law and practice, including Directive 2002/14/EC of the European Parliament and of the Council (39), on decisions to put into service or use AI systems. It remains necessary to ensure information of workers and their representatives on the planned deployment of high-risk AI systems at the workplace where the conditions for those information or information and consultation obligations in other legal instruments are not fulfilled. Moreover, such information right is ancillary and necessary to the objective of protecting fundamental rights that underlies this Regulation. Therefore, an information requirement to that effect should be laid down in this Regulation, without affecting any existing rights of workers.

(92) | Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichtingen van werkgevers op grond van het Unierecht of de nationale wetgeving en praktijk, met inbegrip van Richtlijn 2002/14/EG van het Europees Parlement en de Raad (39), om werknemers of hun vertegenwoordigers te informeren, of te informeren en te raadplegen, over besluiten om AI-systemen in gebruik te stellen of aan te wenden. Ook indien de voorwaarden voor deze informerings- of deze informerings- en raadplegingsverplichtingen uit hoofde van andere rechtsinstrumenten niet vervuld zijn, blijft het noodzakelijk om werknemers en hun vertegenwoordigers over het geplande inzetten van AI-systemen met een hoog risico op de werkplek te informeren. Bovendien is het recht te worden geïnformeerd aanvullend en noodzakelijk voor de aan deze verordening ten grondslag liggende doelstelling van bescherming van de grondrechten. Om die reden moet deze verordening een informeringsvereiste bevatten, die evenwel geen afbreuk mag doen aan de bestaande rechten van werknemers.

(93) | Whilst risks related to AI systems can result from the way such systems are designed, risks can as well stem from how such AI systems are used. Deployers of high-risk AI system therefore play a critical role in ensuring that fundamental rights are protected, complementing the obligations of the provider when

(93) | Hoewel aan AI-systemen verbonden risico's kunnen voortvloeien uit de manier waarop deze systemen zijn vormgegeven, kunnen de risico's ook het gevolg zijn van de manier waarop ze worden gebruikt. Gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico spelen daarom een cruciale rol bij

developing the AI system. Deployers are best placed to understand how the high-risk AI system will be used concretely and can therefore identify potential significant risks that were not foreseen in the development phase, due to a more precise knowledge of the context of use, the persons or groups of persons likely to be affected, including vulnerable groups. Deployers of high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation also play a critical role in informing natural persons and should, when they make decisions or assist in making decisions related to natural persons, where applicable, inform the natural persons that they are subject to the use of the high-risk AI system. This information should include the intended purpose and the type of decisions it makes. The deployer should also inform the natural persons about their right to an explanation provided under this Regulation. With regard to high-risk AI systems used for law enforcement purposes, that obligation should be implemented in accordance with Article 13 of Directive (EU) 2016/680.

het waarborgen van de bescherming van de grondrechten, in aanvulling op de verplichtingen van aanbieders bij de ontwikkeling van het AI-systeem. Gebruiksverantwoordelijken zijn het best in staat om te begrijpen hoe het AI-systeem met een hoog risico concreet zal worden gebruikt en kunnen derhalve potentiële aanzienlijke risico’s identificeren die niet in de ontwikkelingsfase voorzien werden, want zij hebben preciezere kennis van de gebruikcontext, de personen of groepen personen die waarschijnlijk zullen worden geraakt, met inbegrip van kwetsbare groepen. De in een bijlage bij deze verordening opgenomen gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico zijn ook cruciaal voor de informering van natuurlijke personen en moeten, wanneer zij besluiten met betrekking tot natuurlijke personen nemen of helpen dergelijke besluiten te nemen, de natuurlijke personen in voorkomend geval te informeren dat zij aan het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico zijn onderworpen. Deze informatie dient tevens het beoogde doel en het soort besluitvorming te omvatten waarvoor het systeem wordt gebruikt. De gebruiksverantwoordelijke dient de natuurlijke personen ook te informeren over hun recht op uitleg krachtens deze verordening. Als het om AI-systemen met een hoog risico gaat die voor rechtshandavingsdoeleinden worden gebruikt, moet die verplichting worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn (EU) 2016/680.

(94) | Any processing of biometric data involved in the use of AI systems for biometric identification for the purpose of law enforcement needs to comply with Article 10 of Directive (EU) 2016/680, that allows such processing only where strictly necessary, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of the data subject, and where authorised by Union or Member State law. Such use, when authorised, also needs to respect the principles laid down in Article 4 (1) of Directive (EU) 2016/680 including lawfulness, fairness and transparency, purpose limitation, accuracy and storage limitation.

(94) | Elke vorm van verwerking van biometrische gegevens voor rechtshandavingsdoeleinden door AI-systemen voor biometrische identificatie, moet in overeenstemming zijn met artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680, op grond waarvan verwerking uitsluitend is toegestaan indien die strikt noodzakelijk is, in welk geval er passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene moeten worden geboden, alsmede indien het Unierecht of het lidstatelijk recht in een dergelijke verwerking voorziet. Een dergelijk gebruik moet, indien toegestaan, tevens voldoen aan de beginselen van artikel 4, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/680, waaronder rechtmatigheid, billijkheid en transparantie, doelbinding, nauwkeurigheid en opslagbeperking.

(95) | Without prejudice to applicable Union law, in particular Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU)

(95) | Het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand achteraf moet onverminderd

2016/680, considering the intrusive nature of post-remote biometric identification systems, the use of post-remote biometric identification systems should be subject to safeguards. Post-remote biometric identification systems should always be used in a way that is proportionate, legitimate and strictly necessary, and thus targeted, in terms of the individuals to be identified, the location, temporal scope and based on a closed data set of legally acquired video footage. In any case, post-remote biometric identification systems should not be used in the framework of law enforcement to lead to indiscriminate surveillance. The conditions for post-remote biometric identification should in any case not provide a basis to circumvent the conditions of the prohibition and strict exceptions for real time remote biometric identification.

het toepasselijke Unierecht en dan met name Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn (EU) 2016/680, gezien de indringende aard van deze systemen, worden onderworpen aan waarborgen. Systemen voor biometrische identificatie op afstand achteraf moeten te allen tijde worden gebruikt op een evenredige, legitieme en strikt noodzakelijke wijze, hetgeen betekent dat ze specifiek gericht moeten worden op de te identificeren personen en de locatie, binnen een beperkte tijdspanne, met gebruikmaking van een gesloten reeks wettelijk verkregen videobeelden. Systemen voor biometrische identificatie op afstand achteraf in het kader van rechtshandhaving mogen in geen geval gebruikt worden op een wijze die tot algemene surveillance leidt. De voorwaarden voor biometrische identificatie op afstand achteraf mogen onder geen enkel beding ruimte bieden voor omzeiling van de voorwaarden van het verbod, noch van de strikte uitzonderingen voor realtime biometrische identificatie op afstand.

(96) | In order to efficiently ensure that fundamental rights are protected, deployers of high-risk AI systems that are bodies governed by public law, or private entities providing public services and deployers of certain high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation, such as banking or insurance entities, should carry out a fundamental rights impact assessment prior to putting it into use. Services important for individuals that are of public nature may also be provided by private entities. Private entities providing such public services are linked to tasks in the public interest such as in the areas of education, healthcare, social services, housing, administration of justice. The aim of the fundamental rights impact assessment is for the deployer to identify the specific risks to the rights of individuals or groups of individuals likely to be affected, identify measures to be taken in the case of a materialisation of those risks. The impact assessment should be performed prior to deploying the high-risk AI system, and should be updated when the deployer considers that any of the relevant factors have changed. The impact assessment should identify the deployer’s relevant processes in which the high-risk AI system will be used in line with its intended purpose, and should include a description of the period of time and frequency in which the system is intended to be used

(96) | Om efficiënt te waarborgen dat de grondrechten worden beschermd, moeten gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die een publiekrechtelijk orgaan, of openbare diensten verlenende particuliere entiteiten en gebruiksverantwoordelijken van bepaalde in een bijlage bij deze verordening vermelde AI-systemen met een hoog risico, zoals bank- of verzekeringsentiteiten, een effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten uitvoeren alvorens deze systemen in gebruik te stellen. Voor personen belangrijke diensten die van openbare aard zijn, kunnen tevens door particuliere entiteiten worden verleend. Particuliere entiteiten die dergelijke openbare diensten aanbieden, houden verband met taken van algemeen belang op het gebied van onder meer onderwijs, gezondheidszorg, sociale diensten, huisvesting en rechtsbedeling. Doel van de effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten is dat de gebruiksverantwoordelijke de specifieke risico’s voor de rechten van personen of groepen personen die waarschijnlijk zullen worden getroffen, in kaart brengt, en dat hij bepaalt welke maatregelen er nodig zijn in het geval die risico’s zich voordoen. De effectbeoordeling moet worden verricht voordat het AI-systeem met een hoog risico wordt ingezet en moet worden geactualiseerd in het geval de

as well as of specific categories of natural persons and groups who are likely to be affected in the specific context of use. The assessment should also include the identification of specific risks of harm likely to have an impact on the fundamental rights of those persons or groups. While performing this assessment, the deployer should take into account information relevant to a proper assessment of the impact, including but not limited to the information given by the provider of the high-risk AI system in the instructions for use. In light of the risks identified, deployers should determine measures to be taken in the case of a materialisation of those risks, including for example governance arrangements in that specific context of use, such as arrangements for human oversight according to the instructions of use or, complaint handling and redress procedures, as they could be instrumental in mitigating risks to fundamental rights in concrete use-cases. After performing that impact assessment, the deployer should notify the relevant market surveillance authority. Where appropriate, to collect relevant information necessary to perform the impact assessment, deployers of high-risk AI system, in particular when AI systems are used in the public sector, could involve relevant stakeholders, including the representatives of groups of persons likely to be affected by the AI system, independent experts, and civil society organisations in conducting such impact assessments and designing measures to be taken in the case of materialisation of the risks. The European Artificial Intelligence Office (AI Office) should develop a template for a questionnaire in order to facilitate compliance and reduce the administrative burden for deployers.

gebruiksverantwoordelijke van mening is dat een van de relevante factoren is veranderd. De effectbeoordeling moet in kaart brengen in welke relevante processen van de gebruiksverantwoordelijke het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming met het beoogde doel ervan zal worden gebruikt, en moet voorts een beschrijving bevatten van de periode waarin en de frequentie waarmee het systeem zal worden gebruikt, alsmede van de specifieke categorieën natuurlijke personen en groepen die in de specifieke gebruikscontext waarschijnlijk gevolgen zullen ondervinden. In de beoordeling moet tevens worden geïnventariseerd welke specifieke risico's op schade gevolgen kunnen hebben voor de grondrechten van die personen of groepen. De gebruiksverantwoordelijke moet bij de beoordeling informatie gebruiken die relevant is voor een behoorlijke effectbeoordeling, waaronder door de aanbieder van het AI-systeem met een hoog risico in de gebruiksaanwijzing verstrekte informatie. Gebruiksverantwoordelijken moeten aan de hand van de vastgestelde risico's bepalen welke maatregelen er getroffen moeten worden in het geval die risico's zich voordoen, zoals governance-regelingen in die specifieke gebruikscontext in de vorm van onder meer regelingen voor menselijk toezicht overeenkomstig de gebruiksaanwijzing of in de vorm van klachten- en beroepsprocedures, omdat deze een cruciale rol kunnen spelen bij de beperking van risico's voor de grondrechten in concrete gebruiksgevallen. Na uitvoering van die effectbeoordeling moet de gebruiksverantwoordelijke de relevante markttoezichtautoriteit daarvan in kennis stellen. Gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico kunnen bij de uitvoering van de effectbeoordeling en het ontwerpen van maatregelen voor het geval de risico's werkelijkheid worden, met name bij gebruik van AI-systemen in de publieke sector, zich voor de inwinning van relevante informatie voor de effectbeoordeling in voorkomend geval tot relevante belanghebbenden wenden, zoals de vertegenwoordigers van groepen personen die waarschijnlijk gevolgen van het AI-systeem zullen ondervinden, alsmede tot onafhankelijke deskundigen en maatschappelijke organisaties. Het Europees Bureau voor artificiële intelligentie ("AI-bureau") moet een model-vragenlijst ontwikkelen om naleving te

(97) | The notion of general-purpose AI models should be clearly defined and set apart from the notion of AI systems to enable legal certainty. The definition should be based on the key functional characteristics of a general-purpose AI model, in particular the generality and the capability to competently perform a wide range of distinct tasks. These models are typically trained on large amounts of data, through various methods, such as self-supervised, unsupervised or reinforcement learning. General-purpose AI models may be placed on the market in various ways, including through libraries, application programming interfaces (APIs), as direct download, or as physical copy. These models may be further modified or fine-tuned into new models. Although AI models are essential components of AI systems, they do not constitute AI systems on their own. AI models require the addition of further components, such as for example a user interface, to become AI systems. AI models are typically integrated into and form part of AI systems. This Regulation provides specific rules for general-purpose AI models and for general-purpose AI models that pose systemic risks, which should apply also when these models are integrated or form part of an AI system. It should be understood that the obligations for the providers of general-purpose AI models should apply once the general-purpose AI models are placed on the market. When the provider of a general-purpose AI model integrates an own model into its own AI system that is made available on the market or put into service, that model should be considered to be placed on the market and, therefore, the obligations in this Regulation for models should continue to apply in addition to those for AI systems. The obligations laid down for models should in any case not apply when an own model is used for purely internal processes that are not essential for providing a product or a service to third parties and the rights of natural persons are not affected. Considering their potential significantly negative effects, the general-purpose AI models with systemic risk should always be subject to the relevant obligations under this Regulation. The definition should not cover AI models used before their placing on the market for the sole purpose of research,

vergemakkelijken en de administratieve lasten voor gebruiksverantwoordelijken te verminderen.

(97) | Het begrip “AI-model voor algemene doeleinden” moet met het oog op de rechtszekerheid duidelijk worden gedefinieerd en worden gescheiden van het begrip “AI-systeem”. De definitie moet gebaseerd zijn op de belangrijkste eigenschappen en kenmerken van AI-modellen voor algemene doeleinden, met name het algemene karakter en het vermogen om op competente wijze een breed scala aan onderscheiden taken uit te voeren. Dit soort modellen wordt getraind met grote hoeveelheden gegevens, via uiteenlopende methoden als self-supervised, unsupervised of reinforcement learning. AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen op verschillende manieren in de handel worden gebracht, onder meer via bibliotheken en applicatie-programma-interfaces (API’s), of als rechtstreekse download of fysieke kopie. Deze modellen kunnen nader worden gewijzigd of verfijnd tot nieuwe modellen. AI-modellen zijn weliswaar een essentieel onderdeel van AI-systemen, maar vormen geen AI-systemen op zich. Om een AI-systeem te worden, moeten er aan AI-modellen nog andere componenten worden toegevoegd, bijvoorbeeld een gebruikersinterface. AI-modellen worden doorgaans geïntegreerd in en vormen een onderdeel van AI-systemen. Deze verordening voorziet in specifieke regels voor AI-modellen voor algemene doeleinden en voor AI-modellen voor algemene doeleinden die systeemrisico’s inhouden, hetgeen ook van toepassing dient te zijn als deze modellen geïntegreerd zijn in of deel uitmaken van een AI-systeem. De verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden behoren van toepassing te zijn zodra een AI-model voor algemene doeleinden in de handel wordt gebracht. In het geval een aanbieder van een AI-model voor algemene doeleinden in een eigen AI-systeem dat op de markt wordt aangeboden of in gebruik wordt gesteld, een eigen model integreert, moet dat model worden geacht in de handel te zijn gebracht en dienen de verplichtingen krachtens deze verordening voor modellen derhalve van toepassing blijven naast die voor AI-systemen. De verplichtingen voor modellen behoren evenwel niet van toepassing te zijn indien een eigen model gebruikt wordt voor zuiver interne processen die niet essentieel zijn voor de levering van een product of een dienst aan derden en

development and prototyping activities. This is without prejudice to the obligation to comply with this Regulation when, following such activities, a model is placed on the market.	indien er geen rechten van natuurlijke personen in het geding zijn. AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico moeten gezien hun in potentie aanzienlijk negatieve effecten altijd onderworpen zijn aan de relevante verplichtingen uit hoofde van deze verordening. De definitie mag geen betrekking hebben op AI-modellen die louter voor onderzoeks-, ontwikkelings- en prototypingdoeleinden worden gebruikt alvorens zij in de handel worden gebracht. Dit laat onverlet dat eenmaal een model na gebruik voor voornoemde doeleinden in de handel wordt gebracht, aan deze verordening moet worden voldaan.
(98) Whereas the generality of a model could, inter alia, also be determined by a number of parameters, models with at least a billion of parameters and trained with a large amount of data using self-supervision at scale should be considered to display significant generality and to competently perform a wide range of distinctive tasks.	(98) Hoewel het algemene karakter van een model, onder meer, ook aan de hand van het aantal parameters kan worden bepaald, moeten modellen met ten minste een miljard parameters die via grootschalig self-supervised leren getraind zijn met grote hoeveelheden gegevens, geacht worden een aanzienlijke algemeenheid te vertonen en op competente wijze een breed scala aan onderscheidende taken te kunnen uitvoeren.
(99) Large generative AI models are a typical example for a general-purpose AI model, given that they allow for flexible generation of content, such as in the form of text, audio, images or video, that can readily accommodate a wide range of distinctive tasks.	(99) Grote generatieve AI-modellen zijn een typisch voorbeeld van AI-modellen voor algemene doeleinden, aangezien ze op flexibele wijze content kunnen genereren in de vorm van bijvoorbeeld tekst, audio, beelden of video, waarmee eenvoudig een breed scala aan onderscheiden taken kan worden uitgevoerd.
(100) When a general-purpose AI model is integrated into or forms part of an AI system, this system should be considered to be general-purpose AI system when, due to this integration, this system has the capability to serve a variety of purposes. A general-purpose AI system can be used directly, or it may be integrated into other AI systems.	(100) Indien een AI-model voor algemene doeleinden is geïntegreerd in of deel uitmaakt van een AI-systeem, moet dit systeem als AI-systeem voor algemene doeleinden worden aangemerkt indien het dankzij deze integratie aangewend kan worden voor uiteenlopende doeleinden. Een AI-systeem voor algemene doeleinden kan rechtstreeks worden gebruikt of kan worden geïntegreerd in meerdere andere AI-systemen.
(101) Providers of general-purpose AI models have a particular role and responsibility along the AI value chain, as the models they provide may form the basis for a range of downstream systems, often provided by downstream providers that necessitate a good understanding of the models and their capabilities, both to enable the integration of such models into their products, and to fulfil their obligations under this	(101) Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden hebben een bijzondere rol en verantwoordelijkheid binnen de AI-waardeketen, aangezien de modellen die zij leveren de basis kunnen vormen voor een reeks systemen verder in de AI-waardeketen, veelal aangeboden door aanbieders verder in de AI-waardeketen, hetgeen om een goed inzicht in de modellen en hun capaciteiten vraagt,

or other regulations. Therefore, proportionate transparency measures should be laid down, including the drawing up and keeping up to date of documentation, and the provision of information on the general-purpose AI model for its usage by the downstream providers. Technical documentation should be prepared and kept up to date by the general-purpose AI model provider for the purpose of making it available, upon request, to the AI Office and the national competent authorities. The minimal set of elements to be included in such documentation should be set out in specific annexes to this Regulation. The Commission should be empowered to amend those annexes by means of delegated acts in light of evolving technological developments.

zowel qua integratie van de modellen in hun producten als qua naleving van hun verplichtingen uit hoofde van deze of andere verordeningen. Er zijn derhalve evenredige transparantiemaatregelen nodig, zoals opstelling en bijwerking van documentatie en verstrekking van informatie over het AI-model voor algemeen gebruik door de aanbieders verder in de AI-waardeketen. De aanbieder van het AI-model voor algemene doeleinden dient technische documentatie op te stellen en bij te werken om deze op verzoek te kunnen overleggen aan het AI-bureau en de nationale bevoegde autoriteiten. De minimaal in de documentatie op te nemen elementen moeten worden vastgelegd in specifieke bijlagen bij deze verordening. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om die bijlagen in het licht van de technologische ontwikkelingen bij gedelegeerde handelingen te wijzigen.

(102) | Software and data, including models, released under a free and open-source licence that allows them to be openly shared and where users can freely access, use, modify and redistribute them or modified versions thereof, can contribute to research and innovation in the market and can provide significant growth opportunities for the Union economy. General-purpose AI models released under free and open-source licences should be considered to ensure high levels of transparency and openness if their parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage are made publicly available. The licence should be considered to be free and open-source also when it allows users to run, copy, distribute, study, change and improve software and data, including models under the condition that the original provider of the model is credited, the identical or comparable terms of distribution are respected.

(102) | Software en gegevens, met inbegrip van modellen, vrijgegeven in het kader van een vrije en opensource licentie op basis waarvan ze vrijelijk kunnen worden gedeeld en gebruikers ze in al dan niet gewijzigde vorm vrijelijk kunnen raadplegen, gebruiken, wijzigen en herdistribueren, kunnen bijdragen tot onderzoek en innovatie op de markt en aanzienlijke groeikansen bieden voor de economie van de Unie. In het kader van vrije en opensource licenties vrijgegeven AI-modellen voor algemene doeleinden moeten worden aangemerkt als hoge transparantie en openheid waarborgend, indien de parameters ervan, met inbegrip van de wegingen, de informatie over de modelarchitectuur en de informatie over het gebruik van het model, openbaar worden gemaakt. Een licentie moet eveneens als vrij en open source worden aangemerkt ingeval gebruikers op basis ervan software en gegevens kunnen exploiteren, kopiëren, verspreiden, bestuderen, wijzigen en verbeteren, met inbegrip van modellen, mits de oorspronkelijke aanbieder van het model vermeld wordt en er identieke of vergelijkbare distributievoorwaarden in acht worden genomen.

(103) | Free and open-source AI components covers the software and data, including models and general-purpose AI models, tools, services or processes of an AI system. Free and open-source AI components can be provided through different channels, including their

(103) | “Vrije en opensource-AI-componenten” staat voor de software en de gegevens, met inbegrip van de modellen en AI-modellen, -instrumenten, -diensten of -processen voor algemene doeleinden van een AI-systeem. Vrije en opensource-AI-componenten kunnen

development on open repositories. For the purposes of this Regulation, AI components that are provided against a price or otherwise monetised, including through the provision of technical support or other services, including through a software platform, related to the AI component, or the use of personal data for reasons other than exclusively for improving the security, compatibility or interoperability of the software, with the exception of transactions between microenterprises, should not benefit from the exceptions provided to free and open-source AI components. The fact of making AI components available through open repositories should not, in itself, constitute a monetisation.

via verschillende kanalen worden aangeboden, inclusief via ontwikkeling op open dataopslagplaatsen. AI-componenten die worden verstrekt tegen betaling of anderszins te gelde worden gemaakt via onder meer verlening van technische ondersteuning of andere diensten met betrekking tot de AI-component, waaronder op een softwareplatform, of via het gebruik van persoonsgegevens om andere redenen dan uitsluitend ter verbetering van de beveiliging, compatibiliteit of interoperabiliteit van de software, met uitzondering van transacties tussen micro-ondernemingen, mogen voor de toepassing van deze verordening niet in aanmerking komen voor de uitzonderingen op vrije en opensource-AI-componenten. Het loutere beschikbaar stellen van AI-componenten via open registers mag niet als tegeldemaking worden aangemerkt.

(104) | The providers of general-purpose AI models that are released under a free and open-source licence, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available should be subject to exceptions as regards the transparency-related requirements imposed on general-purpose AI models, unless they can be considered to present a systemic risk, in which case the circumstance that the model is transparent and accompanied by an open-source license should not be considered to be a sufficient reason to exclude compliance with the obligations under this Regulation. In any case, given that the release of general-purpose AI models under free and open-source licence does not necessarily reveal substantial information on the data set used for the training or fine-tuning of the model and on how compliance of copyright law was thereby ensured, the exception provided for general-purpose AI models from compliance with the transparency-related requirements should not concern the obligation to produce a summary about the content used for model training and the obligation to put in place a policy to comply with Union copyright law, in particular to identify and comply with the reservation of rights pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council (40).

(104) | De aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden die worden vrijgegeven in het kader van een vrije en opensource-licentie en waarvan de parameters, met inbegrip van de wegingen, de informatie over de modelarchitectuur en de informatie over het gebruik van het model, openbaar worden gemaakt, moeten worden onderworpen aan uitzonderingen met betrekking tot de transparantievereisten voor AI-modellen voor algemene doeleinden, tenzij zij geacht kunnen worden een systeemrisico te vertegenwoordigen. In dat geval mag de omstandigheid dat het model transparant is en vergezeld gaat van een opensource-licentie niet als voldoende reden worden aangemerkt om de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet na te leven. Aangezien het geen vanzelfsprekendheid is dat er bij de beschikbaarstelling van AI-modellen voor algemene doeleinden middels vrije en opensource-licenties substantiële informatie beschikbaar komt over de voor de training of verfijning van het model gebruikte datasets of over de wijze waarop daarbij gezorgd is voor naleving van het auteursrecht, mag de uitzondering voor AI-modellen voor algemene doeleinden wat betreft de naleving van de transparantievereisten in elk geval geen betrekking hebben op de verplichting om een samenvatting op te stellen van de content die voor de training van het model is gebruikt en ook niet op de verplichting tot invoering van een beleid ter naleving van het Unierecht inzake auteursrechten en dan met name ter

	vaststelling en naleving van het voorbehoud van rechten op grond van artikel 4, lid 3, van Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad (40).
(105) General-purpose AI models, in particular large generative AI models, capable of generating text, images, and other content, present unique innovation opportunities but also challenges to artists, authors, and other creators and the way their creative content is created, distributed, used and consumed. The development and training of such models require access to vast amounts of text, images, videos and other data. Text and data mining techniques may be used extensively in this context for the retrieval and analysis of such content, which may be protected by copyright and related rights. Any use of copyright protected content requires the authorisation of the rightsholder concerned unless relevant copyright exceptions and limitations apply. Directive (EU) 2019/790 introduced exceptions and limitations allowing reproductions and extractions of works or other subject matter, for the purpose of text and data mining, under certain conditions. Under these rules, rightsholders may choose to reserve their rights over their works or other subject matter to prevent text and data mining, unless this is done for the purposes of scientific research. Where the rights to opt out has been expressly reserved in an appropriate manner, providers of general-purpose AI models need to obtain an authorisation from rightsholders if they want to carry out text and data mining over such works.	(105) AI-modellen voor algemeen gebruik, met name grote generatieve AI-modellen, die tekst, beelden en andere content kunnen genereren, bieden unieke innovatiemogelijkheden, maar leiden ook tot uitdagingen voor kunstenaars, auteurs en andere makers en de manier waarop hun creatieve content wordt gecreëerd, verspreid, gebruikt en geconsumeerd. Voor de ontwikkeling en opleiding van dergelijke modellen is toegang nodig tot enorme hoeveelheden tekst, afbeeldingen, video's en andere data. In dit verband kan voor het vergaren en analyseren van die mogelijkerwijs door het auteursrecht en naburige rechten beschermde content, op grote schaal tekst- en dataminingtechnieken worden gebruikt. Voor elk gebruik van auteursrechtelijk beschermde content is toestemming van de betrokken rechthebbende vereist, tenzij er relevante uitzonderingen en beperkingen op het auteursrecht gelden. Bij Richtlijn (EU) 2019/790 zijn uitzonderingen en beperkingen ingevoerd die onder bepaalde voorwaarden toestaan dat werken of andere materialen voor doeleinden van tekst- en datamining worden gereproduceerd of geëxtraheerd. Op grond van deze regels kunnen rechthebbenden ervoor kiezen hun rechten op hun werken of andere materialen voor te behouden teneinde tekst- en datamining te voorkomen, tenzij dit gebeurt voor doeleinden van wetenschappelijk onderzoek. Indien opt-outrechten uitdrukkelijk en op passende wijze zijn voorbehouden, dient een aanbieder van AI-modellen voor algemene doeleinden indien hij de werken voor tekst- en datamining wil gebruiken, toestemming aan de rechthebbenden te vragen.
(106) Providers that place general-purpose AI models on the Union market should ensure compliance with the relevant obligations in this Regulation. To that end, providers of general-purpose AI models should put in place a policy to comply with Union law on copyright and related rights, in particular to identify and comply with the reservation of rights expressed by rightsholders pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790. Any provider placing a general-purpose AI	(106) Aanbieders die AI-modellen voor algemene doeleinden in de Unie in de handel brengen, zijn gehouden de naleving van de desbetreffende verplichtingen in deze verordening te waarborgen. Zij moeten daartoe een beleid invoeren ter naleving van het Unierecht inzake auteursrechten en naburige rechten, met name om kennis te hebben van het door rechthebbenden geuite voorbehoud van rechten op grond van artikel 4, lid 3, van Richtlijn (EU) 2019/790 en

model on the Union market should comply with this obligation, regardless of the jurisdiction in which the copyright-relevant acts underpinning the training of those general-purpose AI models take place. This is necessary to ensure a level playing field among providers of general-purpose AI models where no provider should be able to gain a competitive advantage in the Union market by applying lower copyright standards than those provided in the Union.	dit na te leven. Aanbieders die in de Unie een AI-model voor algemene doeleinden in de handel brengen, zijn hiertoe verplicht, ongeacht de jurisdictie waarin de auteursrechtelijke relevante handelingen plaatsvinden die helpen die AI-modellen voor algemene doeleinden te trainen. Alleen op deze manier kan gezorgd worden voor een gelijk speelveld voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden, waar geen enkele aanbieder zich een concurrentievoordeel op de Uniemarkt mag kunnen verschaffen met lagere auteursrechtelijke normen dan de in de Unie toepasselijke normen.
(107) In order to increase transparency on the data that is used in the pre-training and training of general-purpose AI models, including text and data protected by copyright law, it is adequate that providers of such models draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary of the content used for training the general-purpose AI model. While taking into due account the need to protect trade secrets and confidential business information, this summary should be generally comprehensive in its scope instead of technically detailed to facilitate parties with legitimate interests, including copyright holders, to exercise and enforce their rights under Union law, for example by listing the main data collections or sets that went into training the model, such as large private or public databases or data archives, and by providing a narrative explanation about other data sources used. It is appropriate for the AI Office to provide a template for the summary, which should be simple, effective, and allow the provider to provide the required summary in narrative form.	(107) Voor een grotere transparantie ten aanzien van de bij de pre-training en training van AI-modellen voor algemene doeleinden gebruikte data, met inbegrip van door het auteursrecht beschermde tekst en data, is het passend dat aanbieders van dergelijke modellen een voldoende gedetailleerde samenvatting maken en publiceren van de voor de training van het AI-model voor algemene doeleinden gebruikte content. Terdege rekening houdend met de noodzaak tot bescherming van bedrijfsgeheimen en vertrouwelijke bedrijfsinformatie moet deze samenvatting breed van karakter zijn in plaats van technisch gedetailleerd, teneinde partijen met legitieme belangen, waaronder houders van auteursrechten, in staat te stellen hun rechten uit hoofde van het Unierecht uit te oefenen en te handhaven. Zo kan er bijvoorbeeld een opsomming worden gegeven van de belangrijkste gegevensverzamelingen of -reeksen waarmee het model is getraind, zoals grote particuliere of openbare databanken of gegevensarchieven, en kan een uitleg in de vorm van een relaas worden gegeven over andere gebruikte gegevensbronnen. Het is passend dat het AI-bureau een model voor die samenvatting verstrekt, dat een eenvoudig en doeltreffend model dient te zijn waarmee de aanbieder de vereiste samenvatting in de vorm van een relaas verstrekken kan.
(108) With regard to the obligations imposed on providers of general-purpose AI models to put in place a policy to comply with Union copyright law and make publicly available a summary of the content used for the training, the AI Office should monitor whether the provider has fulfilled those obligations without verifying or proceeding to a work-by-work assessment of the training data in terms of copyright	(108) Wat betreft de verplichtingen van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden om een beleid in te voeren om aan het recht van de Unie inzake auteursrecht te voldoen en om een samenvatting van de voor de training gebruikte content te publiceren, moet het AI-bureau controleren of de aanbieder aan die verplichtingen voldoet, zonder evenwel geval voor geval de trainingsdata te

compliance. This Regulation does not affect the enforcement of copyright rules as provided for under Union law.	controleren of te beoordelen qua naleving van het auteursrecht. Deze verordening doet geen afbreuk aan de handhaving van de auteursrechtregels krachtens het Unierecht.
(109) Compliance with the obligations applicable to the providers of general-purpose AI models should be commensurate and proportionate to the type of model provider, excluding the need for compliance for persons who develop or use models for non-professional or scientific research purposes, who should nevertheless be encouraged to voluntarily comply with these requirements. Without prejudice to Union copyright law, compliance with those obligations should take due account of the size of the provider and allow simplified ways of compliance for SMEs, including start-ups, that should not represent an excessive cost and not discourage the use of such models. In the case of a modification or fine-tuning of a model, the obligations for providers of general-purpose AI models should be limited to that modification or fine-tuning, for example by complementing the already existing technical documentation with information on the modifications, including new training data sources, as a means to comply with the value chain obligations provided in this Regulation.	(109) De naleving van de verplichtingen van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden moet evenredig zijn aan en in verhouding staan tot het soort modelaanbieder, waarbij personen die modellen ontwikkelen of gebruiken voor niet-professioneel of wetenschappelijk onderzoek, van de verplichtingen zijn uitgesloten maar wel moeten worden aangemoedigd deze verplichtingen vrijwillig te omarmen. Onverminderd het recht van de Unie inzake auteursrechten moet qua naleving van die verplichtingen terdege rekening worden gehouden met de omvang van de aanbieder en moeten er voor kmo's, waaronder start-ups, vereenvoudigde wijzen van naleving mogelijk zijn die geen buitensporige kosten mogen meebrengen en het gebruik van dergelijke modellen niet mogen ontmoedigen. Bij wijziging of verfijning van een model moeten de verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden beperkt blijven tot die wijziging of verfijning, bijvoorbeeld door voor te schrijven dat de reeds bestaande technische documentatie louter aangevuld wordt met informatie over de wijzigingen, met inbegrip van nieuwe trainingsdatabronnen, als middel om te voldoen aan de waardeketenverplichtingen krachtens deze verordening.
(110) General-purpose AI models could pose systemic risks which include, but are not limited to, any actual or reasonably foreseeable negative effects in relation to major accidents, disruptions of critical sectors and serious consequences to public health and safety; any actual or reasonably foreseeable negative effects on democratic processes, public and economic security; the dissemination of illegal, false, or discriminatory content. Systemic risks should be understood to increase with model capabilities and model reach, can arise along the entire lifecycle of the model, and are influenced by conditions of misuse, model reliability, model fairness and model security, the level of autonomy of the model, its access to tools, novel or combined modalities, release and distribution strategies, the potential to remove	(110) AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen systeemrisico's met zich meebrengen, waaronder feitelijke of redelijkerwijs te voorziene negatieve effecten die verband houden met zware ongevallen, verstoringen van kritieke sectoren en ernstige gevolgen voor de volksgezondheid en de openbare veiligheid, allerhande feitelijke of redelijkerwijs voorzienbare negatieve effecten op democratische processen en de openbare en economische veiligheid, alsmede de verspreiding van illegale, valse of discriminerende content. Systeemrisico's nemen logischerwijs toe naargelang de capaciteiten en het bereik van een model groter zijn, kunnen zich voordoen gedurende de gehele levenscyclus van het model en worden beïnvloed door elementen als misbruik van het model, de betrouwbaarheid,

guardrails and other factors. In particular, international approaches have so far identified the need to pay attention to risks from potential intentional misuse or unintended issues of control relating to alignment with human intent; chemical, biological, radiological, and nuclear risks, such as the ways in which barriers to entry can be lowered, including for weapons development, design acquisition, or use; offensive cyber capabilities, such as the ways in which vulnerability discovery, exploitation, or operational use can be enabled; the effects of interaction and tool use, including for example the capacity to control physical systems and interfere with critical infrastructure; risks from models of making copies of themselves or ‘self-replicating’ or training other models; the ways in which models can give rise to harmful bias and discrimination with risks to individuals, communities or societies; the facilitation of disinformation or harming privacy with threats to democratic values and human rights; risk that a particular event could lead to a chain reaction with considerable negative effects that could affect up to an entire city, an entire domain activity or an entire community.

billijkheid, beveiliging en mate van autonomie ervan, alsmede door de toegang van het model tot instrumenten, nieuwe of gecombineerde modaliteiten, introductie- en distributiestrategieën, en door het potentieel om waarborgen te omzeilen en andere factoren. Internationaal is bij de aanpak van de problematiek tot dusver met name gebleken dat aandacht moet worden besteed aan de risico’s die voortvloeien uit mogelijk opzettelijk misbruik of uit onbedoelde problemen met de controle op de afstemming op wat de mens met het model beoogt; chemische, biologische, radiologische en nucleaire risico’s, zoals de manieren waarop belemmeringen op de toegang kunnen worden verlaagd, onder meer voor doeleinden van wapenontwikkeling, van verwerving van wapenontwerpen, en van wapengebruik, offensieve cybercapaciteiten, zoals manieren om kwetsbaarheden op te sporen, te exploiteren of operationeel te gebruiken; de effecten van interactie en het gebruik van instrumenten, waaronder bijvoorbeeld de capaciteit om fysieke systemen te controleren en kritieke infrastructuur te verstoren; het risico dat modellen kopieën van zichzelf maken, zichzelf repliceren, of andere modellen trainen; de manieren waarop modellen kunnen leiden tot schadelijke vooringenomenheid en discriminatie, met alle risico’s voor individuen, gemeenschappen of samenlevingen van dien; de facilitering van desinformatie of privacyschendingen die een bedreiging vormen voor de democratische rechtsorde en de mensenrechten; het risico dat een bepaalde gebeurtenis kan leiden tot een kettingreactie met aanzienlijke negatieve effecten op een hele stad, een heel vakgebied of een hele gemeenschap.

(111) | It is appropriate to establish a methodology for the classification of general-purpose AI models as general-purpose AI model with systemic risks. Since systemic risks result from particularly high capabilities, a general-purpose AI model should be considered to present systemic risks if it has high-impact capabilities, evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, or significant impact on the internal market due to its reach. High-impact capabilities in general-purpose AI models means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models. The full range of capabilities in

(111) | Het strekt tot aanbeveling een methodiek te ontwikkelen voor de classificatie van AI-modellen voor algemene doeleinden als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico. Systeemrisico’s zijn het gevolg van bijzonder hoge capaciteiten, reden waarom een AI-model voor algemene doeleinden geacht moet worden systeemrisico’s te vertegenwoordigen indien het capaciteiten met een grote impact heeft, dewelke als zodanig wordt vastgesteld op basis van passende technische instrumenten en methodieken, of indien het vanwege zijn bereik aanzienlijke gevolgen heeft voor de interne markt. “Capaciteiten met een grote impact” in AI-

a model could be better understood after its placing on the market or when deployers interact with the model. According to the state of the art at the time of entry into force of this Regulation, the cumulative amount of computation used for the training of the general-purpose AI model measured in floating point operations is one of the relevant approximations for model capabilities. The cumulative amount of computation used for training includes the computation used across the activities and methods that are intended to enhance the capabilities of the model prior to deployment, such as pre-training, synthetic data generation and fine-tuning. Therefore, an initial threshold of floating point operations should be set, which, if met by a general-purpose AI model, leads to a presumption that the model is a general-purpose AI model with systemic risks. This threshold should be adjusted over time to reflect technological and industrial changes, such as algorithmic improvements or increased hardware efficiency, and should be supplemented with benchmarks and indicators for model capability. To inform this, the AI Office should engage with the scientific community, industry, civil society and other experts. Thresholds, as well as tools and benchmarks for the assessment of high-impact capabilities, should be strong predictors of generality, its capabilities and associated systemic risk of general-purpose AI models, and could take into account the way the model will be placed on the market or the number of users it may affect. To complement this system, there should be a possibility for the Commission to take individual decisions designating a general-purpose AI model as a general-purpose AI model with systemic risk if it is found that such model has capabilities or an impact equivalent to those captured by the set threshold. That decision should be taken on the basis of an overall assessment of the criteria for the designation of a general-purpose AI model with systemic risk set out in an annex to this Regulation, such as quality or size of the training data set, number of business and end users, its input and output modalities, its level of autonomy and scalability, or the tools it has access to. Upon a reasoned request of a provider whose model has been designated as a general-purpose AI model with systemic risk, the Commission should take the request into account and may decide to reassess

modellen voor algemene doeleinden: capaciteiten die overeenkomen met of groter zijn dan de capaciteiten die worden opgetekend bij de meest geavanceerde AI-modellen voor algemene doeleinden; het volledige scala aan mogelijkheden binnen een model wordt pas duidelijker eenmaal het in de handel is gebracht of gebruiksverantwoordelijken met het model werken. Volgens de stand van de techniek op het moment van inwerkingtreding van deze verordening is de voor de training van het AI-model voor algemene doeleinden gebruikte cumulatieve rekeninput, gemeten in zwevendekomma bewerkingen, een van de relevante benaderingen voor modelcapaciteiten. De voor het trainen gebruikte cumulatieve rekeninput bevat het totaal aan voor de activiteiten en methoden ter verbetering van de capaciteiten van het model gebruikte rekeninput voorafgaand aan het inzetten ervan, zoals pre-training, het genereren van synthetische gegevens en verfijning. Er moet derhalve een initiële drempel voor zwevendekomma bewerkingen worden vastgesteld, die, indien een AI-model voor algemene doeleinden daaraan voldoet, leidt tot de aanname dat het model een AI-model voor algemene doeleinden met systeemrisico's is. Deze drempel moet in de loop van de tijd worden aangepast aan de technologische en industriële vooruitgang, zoals betere algoritmes of efficiëntere hardware, en moet worden aangevuld met modelcapaciteit-benchmarks en -indicatoren. Om deze vooruitgang te kennen, moet het AI-bureau samenwerken met de wetenschappelijke gemeenschap, het bedrijfsleven, het maatschappelijk middenveld en andere deskundigen. Drempelwaarden en ook instrumenten en benchmarks ter beoordeling van capaciteiten met een grote impact, moeten gedegen kunnen voorspellen in hoeverre een AI-model voor algemene doeleinden van algemene aard is, wat de capaciteiten ervan zijn en welk systeemrisico aan het model kleeft. Daarnaast zouden de drempelwaarden en de instrumenten en benchmarks ter beoordeling van capaciteiten met een grote impact, rekening kunnen houden met de wijze waarop het model in de handel zal worden gebracht of het aantal gebruikers waarvoor het gevolgen kan hebben. Ter aanvulling van dit systeem moet de Commissie de mogelijkheid hebben om individuele besluiten te nemen tot aanmerking van een dergelijk model als AI-model voor algemene doeleinden met een

whether the general-purpose AI model can still be considered to present systemic risks.

systeemrisico, in het geval wordt vastgesteld dat een AI-model voor algemene doeleinden mogelijkheden of een effect heeft dat gelijkwaardig is aan die welke onder de vastgestelde drempel vallen. Dat besluit moet worden genomen op basis van een algemene beoordeling van de in een bijlage bij deze verordening vastgestelde criteria voor de aanwijzing van een AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico, zoals de kwaliteit of omvang van de trainingsdataset, het aantal zakelijke en eindgebruikers van het model, de input- en outputmodaliteiten ervan, de mate van autonomie en schaalbaarheid ervan, of de instrumenten waartoe het toegang heeft. Als een aanbieder wiens model is aangewezen als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico een met redenen omkleed verzoek indient, dient de Commissie daarmee rekening te houden en kan zij besluiten opnieuw te beoordelen of het AI-model voor algemene doeleinden nog steeds wordt beschouwd als een AI-model dat systeemrisico's vertoont.

(112) | It is also necessary to clarify a procedure for the classification of a general-purpose AI model with systemic risks. A general-purpose AI model that meets the applicable threshold for high-impact capabilities should be presumed to be a general-purpose AI models with systemic risk. The provider should notify the AI Office at the latest two weeks after the requirements are met or it becomes known that a general-purpose AI model will meet the requirements that lead to the presumption. This is especially relevant in relation to the threshold of floating point operations because training of general-purpose AI models takes considerable planning which includes the upfront allocation of compute resources and, therefore, providers of general-purpose AI models are able to know if their model would meet the threshold before the training is completed. In the context of that notification, the provider should be able to demonstrate that, because of its specific characteristics, a general-purpose AI model exceptionally does not present systemic risks, and that it thus should not be classified as a general-purpose AI model with systemic risks. That information is valuable for the AI Office to anticipate the placing on the market of general-purpose AI models with systemic risks and the providers can start to engage with the AI Office early on. That

(112) | Het is tevens noodzakelijk tot een procedure te komen voor de classificatie van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico. Een AI-model voor algemeen gebruik dat aan de toepasselijke drempel voor capaciteiten met een grote impact voldoet, dient als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico te worden aangemerkt. De aanbieder behoort uiterlijk twee weken nadat aan de vereisten is voldaan of nadat bekend is geworden dat een AI-model voor algemene doeleinden voldoet aan de vereisten die tot het vermoeden leiden, het AI-bureau daarvan in kennis te stellen. Dit is met name relevant met betrekking tot de drempel van zwevendekomma bewerkingen, omdat de training van AI-modellen voor algemene doeleinden uitgebreide planning vergt met onder meer voorafgaande toewijzing van rekeninputmiddelen, waardoor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden reeds vóór voltooiing van de training weten kunnen of hun model aan de drempel zal voldoen. In het kader van die kennisgeving moet de aanbieder kunnen aantonen dat een AI-model voor algemene doeleinden dankzij zijn specifieke kenmerken bij wijze van uitzondering geen systeemrisico's meebrengt en dat het dus niet als AI-model voor algemene doeleinden met systeemrisico's mag worden aangemerkt. Het AI-bureau kan dankzij die informatie

information is especially important with regard to general-purpose AI models that are planned to be released as open-source, given that, after the open-source model release, necessary measures to ensure compliance with the obligations under this Regulation may be more difficult to implement.	anticiperen op het in de handel brengen van AI-modellen voor algemene doeleinden met systeemrisico's, en de aanbieders kunnen reeds in een vroeg stadium met het AI-bureau in contact treden. Die informatie is met name van belang met betrekking tot AI-modellen voor algemene doeleinden waarvan het de bedoeling is deze als open source vrij te geven, want eenmaal als het opensourcemodel is vrijgegeven, kan het moeilijker zijn de nodige maatregelen ter naleving van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening te treffen.
(113) If the Commission becomes aware of the fact that a general-purpose AI model meets the requirements to classify as a general-purpose AI model with systemic risk, which previously had either not been known or of which the relevant provider has failed to notify the Commission, the Commission should be empowered to designate it so. A system of qualified alerts should ensure that the AI Office is made aware by the scientific panel of general-purpose AI models that should possibly be classified as general-purpose AI models with systemic risk, in addition to the monitoring activities of the AI Office.	(113) Indien de Commissie kennis krijgt van het feit dat een AI-model voor algemene doeleinden voldoet aan de vereisten om als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico te worden aangemerkt, terwijl dat eerder niet bekend was of de betrokken aanbieder de Commissie kennisgeving had gedaan, moet de Commissie de bevoegdheid hebben dit model alsnog als zodanig aan te merken. Naast de monitoringactiviteiten van het AI-bureau moet er een systeem van gekwalificeerde waarschuwingen komen dat ervoor zorgt dat het AI-bureau door het wetenschappelijk panel in kennis wordt gesteld van AI-modellen voor algemene doeleinden die mogelijk als AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico moeten worden geclassificeerd.
(114) The providers of general-purpose AI models presenting systemic risks should be subject, in addition to the obligations provided for providers of general-purpose AI models, to obligations aimed at identifying and mitigating those risks and ensuring an adequate level of cybersecurity protection, regardless of whether it is provided as a standalone model or embedded in an AI system or a product. To achieve those objectives, this Regulation should require providers to perform the necessary model evaluations, in particular prior to its first placing on the market, including conducting and documenting adversarial testing of models, also, as appropriate, through internal or independent external testing. In addition, providers of general-purpose AI models with systemic risks should continuously assess and mitigate systemic risks, including for example by putting in place risk-management policies, such as accountability and governance processes, implementing post-market monitoring, taking	(114) De aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden die systeemrisico's inhouden, moeten, naast de verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden, onderworpen worden aan verplichtingen die gericht zijn op het identificeren en beperken van die risico's en op waarborging van een passend niveau van cyberbeveiliging, ongeacht of het model een op zichzelf staand model is of ingebed in een AI-systeem of in een product. Aanbieders moeten met het oog op verwezenlijking van deze doelstellingen, bij deze verordening verplicht worden de nodige modevaluaties uit te voeren, met name voordat een model voor het eerst in de handel wordt gebracht, in het kader waarvan onder meer tests gericht op het ontdekken van kwetsbaarheden in het model moeten worden uitgevoerd, alsmede, in voorkomend geval, uiteenlopende interne of onafhankelijke externe tests. Daarnaast moeten aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met systeemrisico's die

appropriate measures along the entire model’s lifecycle and cooperating with relevant actors along the AI value chain.	systeemrisico’s voortdurend analyseren en binnen de perken houden via onder meer beleid voor risicobeheer in de vorm van bijvoorbeeld verantwoordings- en governanceprocessen, monitoring na het in de handel brengen van het model, passende maatregelen gedurende de gehele levenscyclus, en samenwerking met relevante actoren in de AI-waardeketen.
(115) Providers of general-purpose AI models with systemic risks should assess and mitigate possible systemic risks. If, despite efforts to identify and prevent risks related to a general-purpose AI model that may present systemic risks, the development or use of the model causes a serious incident, the general-purpose AI model provider should without undue delay keep track of the incident and report any relevant information and possible corrective measures to the Commission and national competent authorities. Furthermore, providers should ensure an adequate level of cybersecurity protection for the model and its physical infrastructure, if appropriate, along the entire model lifecycle. Cybersecurity protection related to systemic risks associated with malicious use or attacks should duly consider accidental model leakage, unauthorised releases, circumvention of safety measures, and defence against cyberattacks, unauthorised access or model theft. That protection could be facilitated by securing model weights, algorithms, servers, and data sets, such as through operational security measures for information security, specific cybersecurity policies, adequate technical and established solutions, and cyber and physical access controls, appropriate to the relevant circumstances and the risks involved.	(115) Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met systeemrisico’s dienen mogelijke systeemrisico’s te beoordelen en te beperken. Indien er zich als gevolg van de ontwikkeling of het gebruik van een AI-model voor algemene doeleinden die systeemrisico’s kan inhouden een ernstig incident voordoet, ondanks inspanningen om met het model verband houdende risico’s te identificeren en te voorkomen, moet de aanbieder van het AI-model voor algemene doeleinden onverwijld het verdere verloop van het incident beginnen te volgen en de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten alle relevante informatie en mogelijke corrigerende maatregelen melden. Bovendien moeten aanbieders zorgen voor een passend niveau van cyberbeveiliging voor het model en de fysieke infrastructuur ervan, indien van toepassing, gedurende de gehele levenscyclus van het model. Bij de cyberbeveiliging in verband met systeemrisico’s als gevolg van kwaadwillig gebruik of aanvallen, moet terdege rekening worden gehouden met onopzettelijke modellekken, ongeoorloofde vrijgave, omzeiling van veiligheidsmaatregelen, alsmede met bescherming tegen cyberaanvallen, ongeoorloofde toegang, en modeldiefstal. Die bescherming kan worden geboden door modelwegingen, algoritmen, servers en datasets te beveiligen, bijvoorbeeld met operationele beveiligingsmaatregelen voor informatie, specifiek cyberbeveiligingsbeleid, passende technische en bewezen oplossingen, alsmede met controles op cyber- en fysieke toegang, afgestemd op de relevante omstandigheden en risico’s.
(116) The AI Office should encourage and facilitate the drawing up, review and adaptation of codes of practice, taking into account international approaches. All providers of general-purpose AI models could be invited to participate. To ensure that the codes of practice reflect the state of the art and	(116) Het AI-bureau moet de opstelling, evaluatie en aanpassing van praktijkcodes aanmoedigen en vergemakkelijken, rekening houdend met internationale manieren van aanpak. Alle aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen worden uitgenodigd eraan deel te nemen. Om ervoor

duly take into account a diverse set of perspectives, the AI Office should collaborate with relevant national competent authorities, and could, where appropriate, consult with civil society organisations and other relevant stakeholders and experts, including the Scientific Panel, for the drawing up of such codes. Codes of practice should cover obligations for providers of general-purpose AI models and of general-purpose AI models presenting systemic risks. In addition, as regards systemic risks, codes of practice should help to establish a risk taxonomy of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources. Codes of practice should also be focused on specific risk assessment and mitigation measures.

te zorgen dat de praktijkcodes aansluiten op de stand van de techniek en ze terdege rekening houden met een brede waaier aan perspectieven, moet het AI-bureau samenwerken met de relevante nationale bevoegde autoriteiten en kan het, in voorkomend geval, ter opstelling van de praktijkcodes overleg voeren met maatschappelijke organisaties en andere relevante belanghebbenden en deskundigen, waaronder het wetenschappelijk panel. De praktijkcodes moeten betrekking hebben op verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden en van AI-modellen voor algemene doeleinden die systeemrisico's inhouden. Wat systeemrisico's betreft, moeten praktijkcodes bovendien bijdragen tot de vaststelling van een taxonomie van de soorten systeemrisico's op het niveau van de Unie, voorzien van de kenmerken en bronnen van deze risico's. Voorts moeten praktijkcodes gericht zijn op specifieke risicobeoordelings- en risicobeperkende maatregelen.

(117) | The codes of practice should represent a central tool for the proper compliance with the obligations provided for under this Regulation for providers of general-purpose AI models. Providers should be able to rely on codes of practice to demonstrate compliance with the obligations. By means of implementing acts, the Commission may decide to approve a code of practice and give it a general validity within the Union, or, alternatively, to provide common rules for the implementation of the relevant obligations, if, by the time this Regulation becomes applicable, a code of practice cannot be finalised or is not deemed adequate by the AI Office. Once a harmonised standard is published and assessed as suitable to cover the relevant obligations by the AI Office, compliance with a European harmonised standard should grant providers the presumption of conformity. Providers of general-purpose AI models should furthermore be able to demonstrate compliance using alternative adequate means, if codes of practice or harmonised standards are not available, or they choose not to rely on those.

(117) | De praktijkcodes moeten een centraal instrument zijn voor de correcte naleving van de verplichtingen van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden uit hoofde van deze verordening. Aanbieders moeten voor het staven van hun naleving van de verplichtingen kunnen vertrouwen op praktijkcodes. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen een gedragscode vaststellen en deze binnen de Unie een algemene geldigheid verlenen, of anderszins gemeenschappelijke regels vaststellen voor de uitvoering van de desbetreffende verplichtingen, indien er op het moment dat deze verordening van toepassing wordt nog geen gedragscode voorhanden is of het AI-bureau de wel reeds voorhanden zijnde gedragscode ontoereikend acht. Zodra een geharmoniseerde norm gepubliceerd is en het AI-bureau deze in het licht van de relevante verplichtingen geschikt heeft bevonden, moet naleving van een Europese geharmoniseerde norm aanbieders het vermoeden van conformiteit bieden. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden moeten ook met alternatieve geschikte middelen kunnen aantonen dat zij aan de relevante verplichtingen voldoen in het geval er geen praktijkcodes of geharmoniseerde normen beschikbaar zijn, of wanneer

	zij ervoor kiezen geen beroep op die codes of normen te doen.
(118) This Regulation regulates AI systems and AI models by imposing certain requirements and obligations for relevant market actors that are placing them on the market, putting into service or use in the Union, thereby complementing obligations for providers of intermediary services that embed such systems or models into their services regulated by Regulation (EU) 2022/2065. To the extent that such systems or models are embedded into designated very large online platforms or very large online search engines, they are subject to the risk-management framework provided for in Regulation (EU) 2022/2065. Consequently, the corresponding obligations of this Regulation should be presumed to be fulfilled, unless significant systemic risks not covered by Regulation (EU) 2022/2065 emerge and are identified in such models. Within this framework, providers of very large online platforms and very large online search engines are obliged to assess potential systemic risks stemming from the design, functioning and use of their services, including how the design of algorithmic systems used in the service may contribute to such risks, as well as systemic risks stemming from potential misuses. Those providers are also obliged to take appropriate mitigating measures in observance of fundamental rights.	(118) Deze verordening reguleert AI-systemen en AI-modellen door relevante marktdeelnemers die deze in de Unie in de handel brengen, in gebruik stellen of in gebruik nemen bepaalde eisen en verplichtingen op te leggen, en vormt een aanvulling op de verplichtingen voor aanbieders van tussenhandelsdiensten die dit soort systemen of modellen in hun bij Verordening (EU) 2022/2065 gereguleerde diensten integreren. Voor zover dergelijke systemen of modellen zijn ingebed in als zeer groot aangemerkte onlineplatforms of onlinezoekmachines, vallen zij onder het kader voor risicobeheer krachtens Verordening (EU) 2022/2065. Bijgevolg moeten de overeenkomstige verplichtingen van deze verordening als vervuld worden beschouwd, tenzij er in dergelijke modellen aanzienlijke systeemrisico's worden geconstateerd die niet onder Verordening (EU) 2022/2065 vallen. Binnen dit kader zijn aanbieders van zeer grote onlineplatforms en zeer grote onlinezoekmachines verplicht te beoordelen welke systeemrisico's er potentieel uit het ontwerp, de werking en het gebruik van hun diensten voortvloeien, met inbegrip van de wijze waarop het ontwerp van de in de dienst gebruikte algoritmische systemen die tot dergelijke risico's kunnen bijdragen, alsmede welke systeemrisico's er kunnen optreden bij misbruik. Deze aanbieders zijn ook verplicht passende risicobeperkende maatregelen te treffen, met inachtneming van de grondrechten.
(119) Considering the quick pace of innovation and the technological evolution of digital services in scope of different instruments of Union law in particular having in mind the usage and the perception of their recipients, the AI systems subject to this Regulation may be provided as intermediary services or parts thereof within the meaning of Regulation (EU) 2022/2065, which should be interpreted in a technology-neutral manner. For example, AI systems may be used to provide online search engines, in particular, to the extent that an AI system such as an online chatbot performs searches of, in principle, all websites, then incorporates the results into its existing knowledge and uses the updated knowledge	(119) Gezien het snelle innovatietempo en de technologische ontwikkeling van de digitale diensten die onder het toepassingsgebied van verschillende Unierechtelijke instrumenten vallen en met name rekening houdend met het gebruik en de perceptie van de afnemers van die diensten, kunnen de onder deze verordening vallende AI-systemen worden aangeboden als tussenhandelsdiensten of delen daarvan in de zin van Verordening (EU) 2022/2065, die op technologie-neutrale wijze moet worden geïnterpreteerd. AI-systemen kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om onlinezoekmachines aan te bieden, en wel dusdanig dat een AI-systeem zoals een online-chatbot in beginsel alle websites doorzoekt, om de zoekresultaten vervolgens in zijn bestaande kennis op te nemen en dan de bijgewerkte kennis te

to generate a single output that combines different sources of information.	gebruiken voor het genereren van één enkele output waarin informatie uit verschillende bronnen wordt gecombineerd.
(120) Furthermore, obligations placed on providers and deployers of certain AI systems in this Regulation to enable the detection and disclosure that the outputs of those systems are artificially generated or manipulated are particularly relevant to facilitate the effective implementation of Regulation (EU) 2022/2065. This applies in particular as regards the obligations of providers of very large online platforms or very large online search engines to identify and mitigate systemic risks that may arise from the dissemination of content that has been artificially generated or manipulated, in particular risk of the actual or foreseeable negative effects on democratic processes, civic discourse and electoral processes, including through disinformation.	(120) Voorts zijn de verplichtingen die in deze verordening aan aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van bepaalde AI-systemen worden opgelegd om opsporing mogelijk te maken, evenals de bekendmaking dat de outputs van die systemen kunstmatig worden gegenereerd of gemanipuleerd, bijzonder relevant voor het vergemakkelijken van de doeltreffende uitvoering van Verordening (EU) 2022/2065. Dit geldt met name voor de verplichtingen van aanbieders van zeer grote onlineplatforms of zeer grote onlinezoekmachines om systeemrisico's die kunnen voortvloeien uit de verspreiding van kunstmatig gegenereerde of gemanipuleerde content te identificeren en te beperken, en dan met name het risico op feitelijke of voorzienbare negatieve effecten op democratische processen, het maatschappelijk debat en verkiezingsprocessen, onder meer van desinformatie.
(121) Standardisation should play a key role to provide technical solutions to providers to ensure compliance with this Regulation, in line with the state of the art, to promote innovation as well as competitiveness and growth in the single market. Compliance with harmonised standards as defined in Article 2, point (1)(c), of Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council (41), which are normally expected to reflect the state of the art, should be a means for providers to demonstrate conformity with the requirements of this Regulation. A balanced representation of interests involving all relevant stakeholders in the development of standards, in particular SMEs, consumer organisations and environmental and social stakeholders in accordance with Articles 5 and 6 of Regulation (EU) No 1025/2012 should therefore be encouraged. In order to facilitate compliance, the standardisation requests should be issued by the Commission without undue delay. When preparing the standardisation request, the Commission should consult the advisory forum and the Board in order to collect relevant expertise. However, in the absence of relevant references to harmonised standards, the Commission should be able to establish, via implementing acts,	(121) Normalisatie moet een belangrijke rol spelen bij de levering van technische oplossingen aan aanbieders om de naleving van deze verordening te waarborgen, in overeenstemming met de stand van de techniek, opdat de innovatie, het concurrentievermogen en ook de groei op de eengemaakte markt kunnen worden bevorderd. De naleving van geharmoniseerde normen, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad (41), die normaal gesproken de stand van de techniek moet weerspiegelen, moet een middel zijn voor aanbieders om de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening aan te tonen. Het is daarom zaak aan te sturen op evenwichtige belangenvertegenwoordiging door overeenkomstig de artikelen 5 en 6 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 alle relevante belanghebbenden te betrekken bij de ontwikkeling van normen, met name kmo's, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal gebied en dat van milieu. De Commissie moet voor een soepelere naleving de normalisatieverzoeken zonder onnodige vertraging afgeven. Bij het opstellen van normalisatieverzoeken moet de Commissie de nodige expertise inwinnen bij het adviesforum voor AI

and after consultation of the advisory forum, common specifications for certain requirements under this Regulation. The common specification should be an exceptional fall back solution to facilitate the provider’s obligation to comply with the requirements of this Regulation, when the standardisation request has not been accepted by any of the European standardisation organisations, or when the relevant harmonised standards insufficiently address fundamental rights concerns, or when the harmonised standards do not comply with the request, or when there are delays in the adoption of an appropriate harmonised standard. Where such a delay in the adoption of a harmonised standard is due to the technical complexity of that standard, this should be considered by the Commission before contemplating the establishment of common specifications. When developing common specifications, the Commission is encouraged to cooperate with international partners and international standardisation bodies.

en de AI-board. Bij ontstentenis van relevante verwijzingen naar geharmoniseerde normen moet de Commissie evenwel gemeenschappelijke specificaties voor bepaalde eisen uit hoofde van deze verordening kunnen vaststellen, bij uitvoeringshandeling en na raadpleging van het adviesforum. De gemeenschappelijke specificaties moeten een uitzonderlijke achtervang zijn om de aanbieder te kunnen laten voldoen aan de eisen van deze verordening ingeval het normalisatieverzoek door geen van de Europese normalisatieorganisaties is aanvaard, ingeval de relevante geharmoniseerde normen onvoldoende tegemoetkomen aan problemen op het gebied van de grondrechten, ingeval de geharmoniseerde normen niet aan het verzoek voldoen, of ingeval er vertraging is ontstaan bij de vaststelling van een passende geharmoniseerde norm. Indien een dergelijke vertraging bij de vaststelling van een geharmoniseerde norm te wijten is aan de technische complexiteit van die norm, moet de Commissie hier rekening mee houden alvorens te overwegen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen. De Commissie wordt aangemoedigd om bij de ontwikkeling van gemeenschappelijke specificaties samen te werken met internationale partners en internationale normalisatie-instellingen.

(122) | It is appropriate that, without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications, providers of a high-risk AI system that has been trained and tested on data reflecting the specific geographical, behavioural, contextual or functional setting within which the AI system is intended to be used, should be presumed to comply with the relevant measure provided for under the requirement on data governance set out in this Regulation. Without prejudice to the requirements related to robustness and accuracy set out in this Regulation, in accordance with Article 54(3) of Regulation (EU) 2019/881, high-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to that Regulation and the references of which have been published in the Official Journal of the European Union should be presumed to comply with the cybersecurity requirement of this Regulation in so far as the cybersecurity certificate or statement of conformity or

(122) | Het is onverminderd het gebruik van geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties passend dat aanbieders van een AI-systeem met een hoog risico dat getraind en getest is op data met betrekking tot de specifieke geografische, gedrags-, contextuele of functionele omgeving waarin het de bedoeling is het systeem te gebruiken, verondersteld worden aan de desbetreffende maatregel krachtens de bij deze verordening vastgestelde datagovernancevereiste te voldoen. Onverminderd de bij deze verordening vastgestelde vereisten met betrekking tot robuustheid en nauwkeurigheid, moeten overeenkomstig artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2019/881, gecertificeerde AI-systemen met een hoog risico of AI-systemen met een hoog risico waarvoor in het kader van een cyberbeveiligingsregeling uit hoofde van die verordening een conformiteitsverklaring is afgegeven en waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht aan het cyberbeveiligingsvereiste van deze

parts thereof cover the cybersecurity requirement of this Regulation. This remains without prejudice to the voluntary nature of that cybersecurity scheme.	verordening te voldoen, voor zover het cyberbeveiligingscertificaat of de conformiteitsverklaring of delen daarvan het cyberbeveiligingsvereiste van deze verordening bestrijken. Dit doet geen afbreuk aan het vrijwillige karakter van die cyberbeveiligingsregeling.
(123) In order to ensure a high level of trustworthiness of high-risk AI systems, those systems should be subject to a conformity assessment prior to their placing on the market or putting into service.	(123) Om te zorgen voor een hoog niveau van betrouwbaarheid van AI-systemen met een hoog risico, moeten deze systemen worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld.
(124) It is appropriate that, in order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication, for high-risk AI systems related to products which are covered by existing Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework, the compliance of those AI systems with the requirements of this Regulation should be assessed as part of the conformity assessment already provided for in that law. The applicability of the requirements of this Regulation should thus not affect the specific logic, methodology or general structure of conformity assessment under the relevant Union harmonisation legislation.	(124) Teneinde de lasten voor operatoren tot een minimum te beperken en eventuele mogelijke overlappingen te voorkomen, moet de overeenstemming van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die vallen onder bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie volgens het nieuwe wetgevingskader met de voorschriften van deze verordening, worden beoordeeld als onderdeel van de conformiteitsbeoordeling waarin bij die wetgeving reeds is voorzien. De toepasselijkheid van de voorschriften van deze verordening mag dus geen gevolgen hebben voor de specifieke logica, methode of algemene structuur van de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie.
(125) Given the complexity of high-risk AI systems and the risks that are associated with them, it is important to develop an adequate conformity assessment procedure for high-risk AI systems involving notified bodies, so-called third party conformity assessment. However, given the current experience of professional pre-market certifiers in the field of product safety and the different nature of risks involved, it is appropriate to limit, at least in an initial phase of application of this Regulation, the scope of application of third-party conformity assessment for high-risk AI systems other than those related to products. Therefore, the conformity assessment of such systems should be carried out as a general rule by the provider under its own responsibility, with the only exception of AI systems intended to be used for biometrics.	(125) Gezien de complexiteit van AI-systemen met een hoog risico en de aan die systemen verbonden risico's, is het belangrijk een adequate conformiteitsbeoordelingsprocedure voor AI-systemen met een hoog risico te ontwikkelen en daar aangemelde instanties bij te betrekken, de zogeheten conformiteitsbeoordeling door derden. Gezien de huidige ervaring van personen die professionele certificeringen vóór het in de handel brengen uitvoeren op het gebied van productveiligheid en de andere aard van de risico's waarmee dat gepaard gaat, is het echter passend om, in ieder geval in een eerste fase van de toepassing van deze verordening, het toepassingsgebied van conformiteitsbeoordelingen door derden van AI-systemen met een hoog risico die geen verband houden met producten, te beperken. Daarom moet de conformiteitsbeoordeling van dergelijke systemen in de regel onder eigen

	verantwoordelijkheid door de aanbieder worden uitgevoerd, met als enige uitzondering AI-systemen die bedoeld zijn om voor biometrie te worden gebruikt.
(126) In order to carry out third-party conformity assessments when so required, notified bodies should be notified under this Regulation by the national competent authorities, provided that they comply with a set of requirements, in particular on independence, competence, absence of conflicts of interests and suitable cybersecurity requirements. Notification of those bodies should be sent by national competent authorities to the Commission and the other Member States by means of the electronic notification tool developed and managed by the Commission pursuant to Article R23 of Annex I to Decision No 768/2008/EC.	(126) Met het oog op de uitvoering van conformiteitsbeoordelingen door derden, wanneer deze vereist zijn, moeten de nationale bevoegde autoriteiten aangemelde instanties aanmelden op grond van deze verordening, mits deze instanties voldoen aan een reeks voorschriften, met name met betrekking tot de onafhankelijkheid, competenties, afwezigheid van belangenconflicten en passende voorschriften inzake cyberbeveiliging. De aanmelding van die instanties moet door de nationale bevoegde autoriteiten aan de Commissie en de andere lidstaten worden gezonden via het op grond van artikel R23 van bijlage I bij Besluit 768/2008/EG door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
(127) In line with Union commitments under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade, it is adequate to facilitate the mutual recognition of conformity assessment results produced by competent conformity assessment bodies, independent of the territory in which they are established, provided that those conformity assessment bodies established under the law of a third country meet the applicable requirements of this Regulation and the Union has concluded an agreement to that extent. In this context, the Commission should actively explore possible international instruments for that purpose and in particular pursue the conclusion of mutual recognition agreements with third countries.	(127) Het is in overeenstemming met de verbintenissen van de Unie in het kader van de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen, passend om de wederzijdse erkenning van door bevoegde conformiteitsbeoordelingsinstanties voortgebrachte conformiteitsbeoordelingsresultaten te bevorderen, ongeacht het grondgebied waar deze instanties zijn gevestigd, met dien verstande dat die naar het recht van een derde land opgerichte instanties voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening en de Unie daartoe een overeenkomst heeft gesloten. In dit verband moet de Commissie actief op zoek gaan naar mogelijke internationale instrumenten daartoe en zich met name inzetten voor de sluiting van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met derde landen.
(128) In line with the commonly established notion of substantial modification for products regulated by Union harmonisation legislation, it is appropriate that whenever a change occurs which may affect the compliance of a high-risk AI system with this Regulation (e.g. change of operating system or software architecture), or when the intended purpose of the system changes, that AI system should be considered to be a new AI system which should undergo a new conformity assessment. However,	(128) In lijn met het algemeen erkende begrip van substantiële wijziging van producten die vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie, is het passend dat, indien zich een verandering voordoet die gevolgen kan hebben voor de overeenstemming van een AI-systeem met een hoog risico met deze verordening (bijvoorbeeld een verandering van het besturingssysteem of de softwarearchitectuur) of indien het beoogde doel van het systeem verandert, dat AI-systeem wordt beschouwd als een nieuw AI-

changes occurring to the algorithm and the performance of AI systems which continue to ‘learn’ after being placed on the market or put into service, namely automatically adapting how functions are carried out, should not constitute a substantial modification, provided that those changes have been pre-determined by the provider and assessed at the moment of the conformity assessment.	systeem dat aan een nieuwe conformiteitsbeoordeling moet worden onderworpen. Wijzigingen met betrekking tot het algoritme en de prestaties van AI-systemen die blijven “leren” nadat zij in de handel zijn gebracht of in gebruik gesteld, die met name automatisch aanpassen hoe taken worden uitgevoerd, mogen echter geen substantiële wijziging vormen, mits die wijzigingen vooraf door de aanbieder zijn bepaald en op het moment van de conformiteitsbeoordeling zijn beoordeeld.
(129) High-risk AI systems should bear the CE marking to indicate their conformity with this Regulation so that they can move freely within the internal market. For high-risk AI systems embedded in a product, a physical CE marking should be affixed, and may be complemented by a digital CE marking. For high-risk AI systems only provided digitally, a digital CE marking should be used. Member States should not create unjustified obstacles to the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems that comply with the requirements laid down in this Regulation and bear the CE marking.	(129) Op AI-systemen met een hoog risico moet de CE-markering worden aangebracht om aan te geven dat zij in overeenstemming zijn met deze verordening, zodat het vrije verkeer ervan op de interne markt mogelijk is. Op AI-systemen met een hoog risico die in een product zijn geïntegreerd moet een fysieke CE-markering worden aangebracht, die kan worden aangevuld met een digitale CE-markering. Voor AI-systemen met een hoog risico die alleen digitaal worden verstrekt, moet een digitale CE-markering worden gebruikt. De lidstaten mogen het in de handel brengen en het in gebruik stellen van AI-systemen met een hoog risico die aan de in deze verordening vastgelegde eisen voldoen en waarop de CE-markering is aangebracht, niet op ongerechtvaardigde wijze belemmeren.
(130) Under certain conditions, rapid availability of innovative technologies may be crucial for health and safety of persons, the protection of the environment and climate change and for society as a whole. It is thus appropriate that under exceptional reasons of public security or protection of life and health of natural persons, environmental protection and the protection of key industrial and infrastructural assets, market surveillance authorities could authorise the placing on the market or the putting into service of AI systems which have not undergone a conformity assessment. In duly justified situations, as provided for in this Regulation, law enforcement authorities or civil protection authorities may put a specific high-risk AI system into service without the authorisation of the market surveillance authority, provided that such authorisation is requested during or after the use without undue delay.	(130) In bepaalde omstandigheden kan de snelle beschikbaarheid van innovatieve technologieën cruciaal zijn voor de gezondheid en veiligheid van personen, de bescherming van het milieu en de klimaatverandering, en de samenleving in haar geheel. Het is derhalve passend dat de markttoezichtautoriteiten om uitzonderlijke redenen in verband met de openbare veiligheid of de bescherming van het leven en de gezondheid van natuurlijke personen, de bescherming van het milieu en de bescherming van essentiële industriële en infrastructurele activa toestemming kunnen verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik stellen van AI-systemen die nog niet aan een conformiteitsbeoordeling zijn onderworpen. In naar behoren gemotiveerde situaties, zoals voorzien in deze verordening, kunnen rechtshandavingsinstanties of civielebeschermingsautoriteiten zonder toestemming van de markttoezichtautoriteit een specifiek AI-systeem met een hoog risico in gebruik stellen, op

	voorwaarde dat tijdens of na het gebruik onverwijld om een dergelijke toestemming wordt verzocht.
(131) In order to facilitate the work of the Commission and the Member States in the AI field as well as to increase the transparency towards the public, providers of high-risk AI systems other than those related to products falling within the scope of relevant existing Union harmonisation legislation, as well as providers who consider that an AI system listed in the high-risk use cases in an annex to this Regulation is not high-risk on the basis of a derogation, should be required to register themselves and information about their AI system in an EU database, to be established and managed by the Commission. Before using an AI system listed in the high-risk use cases in an annex to this Regulation, deployers of high-risk AI systems that are public authorities, agencies or bodies, should register themselves in such database and select the system that they envisage to use. Other deployers should be entitled to do so voluntarily. This section of the EU database should be publicly accessible, free of charge, the information should be easily navigable, understandable and machine-readable. The EU database should also be user-friendly, for example by providing search functionalities, including through keywords, allowing the general public to find relevant information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems and on the use case of high-risk AI systems, set out in an annex to this Regulation, to which the high-risk AI systems correspond. Any substantial modification of high-risk AI systems should also be registered in the EU database. For high-risk AI systems in the area of law enforcement, migration, asylum and border control management, the registration obligations should be fulfilled in a secure non-public section of the EU database. Access to the secure non-public section should be strictly limited to the Commission as well as to market surveillance authorities with regard to their national section of that database. High-risk AI systems in the area of critical infrastructure should only be registered at national level. The Commission should be the controller of the EU database, in accordance with Regulation (EU) 2018/1725. In order to ensure the full functionality of the EU database, when deployed, the procedure for setting the database should include the	(131) Om de werkzaamheden van de Commissie en de lidstaten op het gebied van AI te vergemakkelijken en om de transparantie voor het publiek te vergroten, moeten aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die geen verband houden met producten die onder het toepassingsgebied van de desbetreffende bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, evenals aanbieders die van mening zijn dat een in de in een bijlage bij deze verordening opgenomen gebruiksgevallen met een hoog risico vermeld AI-systeem op basis van een afwijking geen hoog risico inhoudt, worden verplicht zichzelf en informatie over hun AI-systeem te registreren in een EU-databank, die door de Commissie moet worden opgericht en beheerd. Alvorens een in de in een bijlage bij deze verordening opgenomen gebruiksgevallen met een hoog risico vermeld AI-systeem te gebruiken, moeten gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die overheidsinstanties, -agentschappen of -organen zijn, zich bij een dergelijke databank registreren en het systeem selecteren dat zij voornemens zijn te gebruiken. Andere gebruiksverantwoordelijken moeten het recht hebben dit vrijwillig te doen. Dit deel van de EU-databank moet voor het publiek toegankelijk en kosteloos zijn, en de informatie moet gemakkelijk te doorzoeken, begrijpelijk en machineleesbaar zijn. De EU-databank moet ook gebruiksvriendelijk zijn, bijvoorbeeld door zoekfuncties aan te bieden, onder meer door middel van trefwoorden, zodat het grote publiek relevante informatie kan vinden die moet worden ingediend bij de registratie van AI-systemen met een hoog risico, evenals informatie over de gebruikssituatie van AI-systemen met een hoog risico, zoals uiteengezet in een bijlage bij deze verordening, waarmee de AI-systemen met een hoog risico overeenstemmen. Ook alle substantiële wijzigingen van AI-systemen met een hoog risico moeten in de EU-databank worden geregistreerd. Voor AI-systemen met een hoog risico op het gebied van rechtshandhaving, migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer moeten de registratieverplichtingen worden verricht in een beveiligd niet-openbaar deel van de EU-databank. De toegang tot het beveiligde niet-openbare deel moet strikt worden beperkt tot de Commissie en, wat hun

development of functional specifications by the Commission and an independent audit report. The Commission should take into account cybersecurity risks when carrying out its tasks as data controller on the EU database. In order to maximise the availability and use of the EU database by the public, the EU database, including the information made available through it, should comply with requirements under the Directive (EU) 2019/882.

nationale deel van die databank betreft, tot markttoezichtautoriteiten. AI-systemen met een hoog risico op het gebied van kritieke infrastructuur mogen alleen op nationaal niveau worden geregistreerd. De Commissie moet de verwerkingsverantwoordelijke van de EU-databank zijn, overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725. Teneinde de volledige functionaliteit van de EU-databank te waarborgen, moet de procedure voor het vaststellen van de databank de uitwerking van functionele specificaties door de Commissie en een onafhankelijk auditverslag omvatten. De Commissie moet bij de uitvoering van haar taken als verwerkingsverantwoordelijke voor de EU-databank rekening houden met cyberbeveiligingsrisico's. Om de beschikbaarheid en het gebruik van de EU-databank door het publiek te maximaliseren, moet de databank, met inbegrip van de via de EU-databank beschikbaar gestelde informatie, voldoen aan de eisen van Richtlijn (EU) 2019/882.

(132) | Certain AI systems intended to interact with natural persons or to generate content may pose specific risks of impersonation or deception irrespective of whether they qualify as high-risk or not. In certain circumstances, the use of these systems should therefore be subject to specific transparency obligations without prejudice to the requirements and obligations for high-risk AI systems and subject to targeted exceptions to take into account the special need of law enforcement. In particular, natural persons should be notified that they are interacting with an AI system, unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect taking into account the circumstances and the context of use. When implementing that obligation, the characteristics of natural persons belonging to vulnerable groups due to their age or disability should be taken into account to the extent the AI system is intended to interact with those groups as well. Moreover, natural persons should be notified when they are exposed to AI systems that, by processing their biometric data, can identify or infer the emotions or intentions of those persons or assign them to specific categories. Such specific categories can relate to aspects such as sex, age, hair colour, eye colour, tattoos, personal traits, ethnic origin, personal preferences and interests.

(132) | Bepaalde AI-systemen die bedoeld zijn om met natuurlijke personen te interageren of om content te genereren, kunnen specifieke risico's op imitatie of misleiding met zich meebrengen, ongeacht of zij als systeem met een hoog risico gelden. In bepaalde omstandigheden moeten voor het gebruik van deze systemen daarom specifieke transparantieverplichtingen gelden, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de eisen en verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico, en moeten zij onderworpen zijn aan gerichte uitzonderingen om rekening te houden met de bijzondere behoeften van rechtshandhaving. Met name moeten natuurlijke personen ervan in kennis worden gesteld dat zij interageren met een AI-systeem, tenzij dit duidelijk is vanuit het oogpunt van een normaal geïnformeerde en redelijk opmerkbare en omzichtige natuurlijke persoon, rekening houdend met de omstandigheden en de gebruikscontext. Bij de toepassing van die verplichting moet rekening worden gehouden met de kenmerken van tot kwetsbare groepen horende natuurlijke personen die vanwege hun leeftijd of handicap kwetsbaar zijn, voor zover het AI-systeem bedoeld is om ook met die groepen te interageren. Bovendien moeten natuurlijke personen indien zij worden blootgesteld aan AI-systemen die, door hun biometrische gegevens te verwerken, de emoties of intenties van deze personen kunnen vaststellen of

Such information and notifications should be provided in accessible formats for persons with disabilities.	afleiden of hen in een specifieke categorie kunnen indelen, hiervan in kennis worden gesteld. Zulke specifieke categorieën kunnen betrekking hebben op aspecten zoals geslacht, leeftijd, haarkleur, oogkleur, tatoeages, persoonlijke kenmerken, etnische afkomst, persoonlijke voorkeuren en interesses. Dergelijke informatie en kennisgevingen moeten worden verstrekt in een formaat dat toegankelijk is voor personen met een handicap.
(133) A variety of AI systems can generate large quantities of synthetic content that becomes increasingly hard for humans to distinguish from human-generated and authentic content. The wide availability and increasing capabilities of those systems have a significant impact on the integrity and trust in the information ecosystem, raising new risks of misinformation and manipulation at scale, fraud, impersonation and consumer deception. In light of those impacts, the fast technological pace and the need for new methods and techniques to trace origin of information, it is appropriate to require providers of those systems to embed technical solutions that enable marking in a machine readable format and detection that the output has been generated or manipulated by an AI system and not a human. Such techniques and methods should be sufficiently reliable, interoperable, effective and robust as far as this is technically feasible, taking into account available techniques or a combination of such techniques, such as watermarks, metadata identifications, cryptographic methods for proving provenance and authenticity of content, logging methods, fingerprints or other techniques, as may be appropriate. When implementing this obligation, providers should also take into account the specificities and the limitations of the different types of content and the relevant technological and market developments in the field, as reflected in the generally acknowledged state of the art. Such techniques and methods can be implemented at the level of the AI system or at the level of the AI model, including general-purpose AI models generating content, thereby facilitating fulfilment of this obligation by the downstream provider of the AI system. To remain proportionate, it is appropriate to envisage that this marking obligation should not cover AI systems performing primarily an assistive function for standard	(133) Bepaalde AI-systemen kunnen grote hoeveelheden synthetische content genereren waarbij het voor de mens steeds moeilijker wordt deze te onderscheiden van door de mens gegenereerde en authentieke content. De brede beschikbaarheid en de toenemende capaciteit van deze systemen hebben een aanzienlijke impact op de integriteit van en het vertrouwen in het informatie-ecosysteem, waardoor nieuwe risico's op desinformatie en manipulatie op grote schaal, fraude, imitatie en consumentenbedrog ontstaan. In het licht van die effecten, het snelle technologische tempo en de behoefte aan nieuwe methoden en technieken om de oorsprong van informatie te traceren, is het passend aanbieders van die systemen voor te schrijven dat zij technische oplossingen inbouwen die markering in een machineleesbaar formaat mogelijk maken en aantonen dat de output is gegenereerd of gemanipuleerd door een AI-systeem en niet door een mens. Dergelijke technieken en methoden moeten voldoende betrouwbaar, interoperabel, doeltreffend en robuust zijn, voor zover dit technisch haalbaar is, rekening houdend met de beschikbare technieken of een combinatie van dergelijke technieken, zoals watermerken, metagegevens, cryptografische methoden voor het aantonen van de herkomst en authenticiteit van inhoud, loggingmethoden, vingerafdrukken of andere technieken, naargelang het geval. Bij de uitvoering van deze verplichting moeten aanbieders ook rekening houden met de specifieke kenmerken en beperkingen van de verschillende soorten content en de relevante technologische en marktontwikkelingen op dit gebied, zoals blijkt uit de algemeen erkende stand van de techniek. Dergelijke technieken en methoden kunnen worden toegepast op het niveau van het AI-systeem of op het niveau van het AI-model, met inbegrip van AI-modellen voor algemene doeleinden die content genereren,

editing or AI systems not substantially altering the input data provided by the deployer or the semantics thereof.

waardoor de aanbieder verder in de AI-waardeketen van het AI-systeem gemakkelijker aan deze verplichting kan voldoen. Met het oog op de evenredigheid, moet worden overwogen dat deze markeringsverplichting niet van toepassing mag zijn op AI-systemen die in de eerste plaats een ondersteunende functie hebben voor het uitvoeren van standaardbewerkingen of op AI-systemen die de door de gebruiksverantwoordelijke verstrekte inputdata, of de semantiek ervan, niet wezenlijk wijzigen.

(134) | Further to the technical solutions employed by the providers of the AI system, deployers who use an AI system to generate or manipulate image, audio or video content that appreciably resembles existing persons, objects, places, entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful (deep fakes), should also clearly and distinguishably disclose that the content has been artificially created or manipulated by labelling the AI output accordingly and disclosing its artificial origin. Compliance with this transparency obligation should not be interpreted as indicating that the use of the AI system or its output impedes the right to freedom of expression and the right to freedom of the arts and sciences guaranteed in the Charter, in particular where the content is part of an evidently creative, satirical, artistic, fictional or analogous work or programme, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties. In those cases, the transparency obligation for deep fakes set out in this Regulation is limited to disclosure of the existence of such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work, including its normal exploitation and use, while maintaining the utility and quality of the work. In addition, it is also appropriate to envisage a similar disclosure obligation in relation to AI-generated or manipulated text to the extent it is published with the purpose of informing the public on matters of public interest unless the AI-generated content has undergone a process of human review or editorial control and a natural or legal person holds editorial responsibility for the publication of the content.

(134) | Naast de technische oplossingen die door de aanbieders van het AI-systeem worden gebruikt, moeten gebruiksverantwoordelijken die een AI-systeem gebruiken om beeld-, audio- of video-content te genereren of te manipuleren die aanzienlijk lijkt op bestaande personen, voorwerpen, plaatsen, entiteiten of gebeurtenissen en voor een persoon ten onrechte authentiek of waarachtig kunnen lijken (deepfakes), ook klaar en duidelijk kenbaar maken dat de content kunstmatig is gecreëerd of gemanipuleerd door de AI-output als zodanig aan te merken en de kunstmatige oorsprong ervan bekend te maken. Naleving van deze transparantieverplichting mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het AI-systeem of de output ervan afbreuk doet aan het in het Handvest gewaarborgde recht op vrijheid van meningsuiting en het recht op vrijheid van kunsten en wetenschappen belemmert, met name indien de content deel uitmaakt van een werk of programma dat duidelijk creatief, satirisch, artistiek, fictief of analoog van aard is, met inachtneming van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden. In die gevallen is de in deze verordening vastgestelde transparantieverplichting voor deepfakes beperkt tot de openbaarmaking van het bestaan van dergelijke gegenereerde of gemanipuleerde content, en dit op een passende wijze die geen belemmering vormt voor de weergave of het genot van het werk, met inbegrip van de normale exploitatie en het normale gebruik ervan, met behoud van het nut en de kwaliteit van het werk. Daarnaast is het ook passend te voorzien in een soortgelijke openbaarmakingsplicht met betrekking tot door AI gegenereerde of gemanipuleerde tekst, voor zover deze wordt gepubliceerd met als doel het publiek te informeren over aangelegenheden van algemeen belang, tenzij de door AI gegenereerde content een proces van menselijke toetsing of

	redactionele controle heeft ondergaan en een natuurlijke of rechtspersoon redactionele verantwoordelijkheid draagt voor de publicatie van de content.
(135) Without prejudice to the mandatory nature and full applicability of the transparency obligations, the Commission may also encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level to facilitate the effective implementation of the obligations regarding the detection and labelling of artificially generated or manipulated content, including to support practical arrangements for making, as appropriate, the detection mechanisms accessible and facilitating cooperation with other actors along the value chain, disseminating content or checking its authenticity and provenance to enable the public to effectively distinguish AI-generated content.	(135) Onverminderd het verplichte karakter en de volledige toepasselijkheid van de transparantieverplichtingen, kan de Commissie ook het opstellen van praktijkcodes op het niveau van de Unie aanmoedigen en faciliteren om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot het opsporen en het aanmerken van kunstmatig gegenereerde of gemanipuleerde content te vergemakkelijken, onder meer ter ondersteuning van praktische regelingen voor, in voorkomend geval, het toegankelijk maken van de detectiemechanismen en het faciliteren van samenwerking met andere actoren in de waardeketen, het verspreiden van content of het controleren van de authenticiteit en herkomst ervan, teneinde het publiek in staat te stellen door AI gegenereerde content doeltreffend te onderscheiden.
(136) The obligations placed on providers and deployers of certain AI systems in this Regulation to enable the detection and disclosure that the outputs of those systems are artificially generated or manipulated are particularly relevant to facilitate the effective implementation of Regulation (EU) 2022/2065. This applies in particular as regards the obligations of providers of very large online platforms or very large online search engines to identify and mitigate systemic risks that may arise from the dissemination of content that has been artificially generated or manipulated, in particular the risk of the actual or foreseeable negative effects on democratic processes, civic discourse and electoral processes, including through disinformation. The requirement to label content generated by AI systems under this Regulation is without prejudice to the obligation in Article 16(6) of Regulation (EU) 2022/2065 for providers of hosting services to process notices on illegal content received pursuant to Article 16(1) of that Regulation and should not influence the assessment and the decision on the illegality of the specific content. That assessment should be performed solely with reference to the rules governing the legality of the content.	(136) De verplichtingen die in deze verordening aan aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van bepaalde AI-systemen worden opgelegd om opsporing mogelijk te maken, evenals de bekendmaking dat de outputs van die systemen kunstmatig worden gegenereerd of gemanipuleerd, zijn bijzonder relevant om de doeltreffende uitvoering van Verordening (EU) 2022/2065 te vergemakkelijken. Dit geldt met name voor de verplichtingen van aanbieders van zeer grote onlineplatforms of zeer grote onlinezoekmachines om systeemrisico's te identificeren en te beperken die kunnen voortvloeien uit de verspreiding van kunstmatig gegenereerde of gemanipuleerde content, met name het risico op feitelijke of voorzienbare negatieve effecten op democratische processen, het maatschappelijk debat en verkiezingsprocessen, onder meer door desinformatie. Het vereiste om uit hoofde van deze verordening content die door AI-systemen wordt gegenereerd, aan te merken, doet geen afbreuk aan de verplichting van artikel 16, lid 6, van Verordening (EU) 2022/2065 voor aanbieders van hostingdiensten om meldingen van illegale content te verwerken op grond van artikel 16, lid 1, van die verordening, en mag geen invloed hebben op de beoordeling van en het besluit over de onwettigheid van de specifieke content. Die beoordeling moet

	uitsluitend worden verricht aan de hand van de regels inzake de rechtmatigheid van de content.
(137) Compliance with the transparency obligations for the AI systems covered by this Regulation should not be interpreted as indicating that the use of the AI system or its output is lawful under this Regulation or other Union and Member State law and should be without prejudice to other transparency obligations for deployers of AI systems laid down in Union or national law.	(137) Naleving van de bovengenoemde transparantieverplichtingen voor AI-systemen die onder deze verordening vallen, mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem of de output ervan rechtmatig is op grond van deze verordening of andere wetgeving van de Unie en de lidstaten, en moet andere in het Unierecht of het nationale recht vastgelegde transparantieverplichtingen voor gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen onverlet laten.
(138) AI is a rapidly developing family of technologies that requires regulatory oversight and a safe and controlled space for experimentation, while ensuring responsible innovation and integration of appropriate safeguards and risk mitigation measures. To ensure a legal framework that promotes innovation, is future-proof and resilient to disruption, Member States should ensure that their national competent authorities establish at least one AI regulatory sandbox at national level to facilitate the development and testing of innovative AI systems under strict regulatory oversight before these systems are placed on the market or otherwise put into service. Member States could also fulfil this obligation through participating in already existing regulatory sandboxes or establishing jointly a sandbox with one or more Member States’ competent authorities, insofar as this participation provides equivalent level of national coverage for the participating Member States. AI regulatory sandboxes could be established in physical, digital or hybrid form and may accommodate physical as well as digital products. Establishing authorities should also ensure that the AI regulatory sandboxes have the adequate resources for their functioning, including financial and human resources.	(138) AI is een snel ontwikkelende familie van technologieën die regelgevingstoezicht en een veilige en gecontroleerde plek voor experimenteren vereist, terwijl tegelijkertijd de verantwoorde innovatie en integratie van passende waarborgen en risicobeperkende maatregelen worden gewaarborgd. Om te zorgen voor een wettelijk kader dat innovatie stimuleert, toekomstbestendig is en bestand is tegen verstoringen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat hun nationale bevoegde autoriteiten ten minste één AI-testomgeving voor regelgeving op nationaal niveau tot stand brengen om de ontwikkeling en het testen van innovatieve AI-systemen onder strikt regelgevingstoezicht mogelijk te maken voordat deze systemen in de handel worden gebracht of anderszins in gebruik worden gesteld. De lidstaten kunnen deze verplichting ook nakomen door deel te nemen aan reeds bestaande testomgevingen voor regelgeving of door samen met de bevoegde autoriteiten van een of meer lidstaten een testomgeving op te zetten, voor zover deze deelname de deelnemende lidstaten een gelijkwaardig niveau van nationale dekking biedt. AI-testomgevingen voor regelgeving kunnen in fysieke, digitale of hybride vorm worden opgezet en kunnen zowel fysieke als digitale producten bevatten. De autoriteiten die de AI-testomgeving hebben ontwikkeld, moeten er ook voor zorgen dat de AI-testomgevingen voor regelgeving over voldoende middelen beschikken, met inbegrip van financiële en personele middelen.
(139) The objectives of the AI regulatory sandboxes should be to foster AI innovation by establishing a controlled experimentation and testing environment	(139) De doelstellingen van AI-testomgevingen voor regelgeving moeten bestaan in het bevorderen van AI-innovatie door te zorgen voor een gecontroleerde

in the development and pre-marketing phase with a view to ensuring compliance of the innovative AI systems with this Regulation and other relevant Union and national law. Moreover, the AI regulatory sandboxes should aim to enhance legal certainty for innovators and the competent authorities' oversight and understanding of the opportunities, emerging risks and the impacts of AI use, to facilitate regulatory learning for authorities and undertakings, including with a view to future adaptations of the legal framework, to support cooperation and the sharing of best practices with the authorities involved in the AI regulatory sandbox, and to accelerate access to markets, including by removing barriers for SMEs, including start-ups. AI regulatory sandboxes should be widely available throughout the Union, and particular attention should be given to their accessibility for SMEs, including start-ups. The participation in the AI regulatory sandbox should focus on issues that raise legal uncertainty for providers and prospective providers to innovate, experiment with AI in the Union and contribute to evidence-based regulatory learning. The supervision of the AI systems in the AI regulatory sandbox should therefore cover their development, training, testing and validation before the systems are placed on the market or put into service, as well as the notion and occurrence of substantial modification that may require a new conformity assessment procedure. Any significant risks identified during the development and testing of such AI systems should result in adequate mitigation and, failing that, in the suspension of the development and testing process. Where appropriate, national competent authorities establishing AI regulatory sandboxes should cooperate with other relevant authorities, including those supervising the protection of fundamental rights, and could allow for the involvement of other actors within the AI ecosystem such as national or European standardisation organisations, notified bodies, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs, European Digital Innovation Hubs and relevant stakeholder and civil society organisations. To ensure uniform implementation across the Union and economies of scale, it is appropriate to establish common rules for the AI regulatory sandboxes' implementation and a framework for cooperation between the relevant authorities involved in the supervision of the

experiment- en testomgeving in de ontwikkelingsfase en de fase vóór het in de handel brengen met het oog op het waarborgen van de overeenstemming van innovatieve AI-systemen met deze verordening en andere relevante wetgeving van de Unie en de lidstaten. Bovendien moeten de AI-testomgevingen voor regelgeving gericht zijn op het verbeteren van de rechtszekerheid voor innovatoren en het toezicht en begrip van de bevoegde autoriteiten ten aanzien van de mogelijkheden, opkomende risico's en de effecten van het gebruik van AI, het leren van regelgeving voor autoriteiten en ondernemingen te vergemakkelijken, onder meer met het oog op toekomstige aanpassingen van het rechtskader, de samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken met de autoriteiten die betrokken zijn bij de AI-testomgeving voor regelgeving te ondersteunen, en het versnellen van de toegang tot markten, onder meer door belemmeringen voor kmo's, met inbegrip van start-ups, weg te nemen. AI-testomgevingen voor regelgeving moeten in de hele Unie op grote schaal beschikbaar zijn, en er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de toegankelijkheid ervan voor kmo's, met inbegrip van start-ups. Bij deelname aan een AI-testomgeving voor regelgeving moet de focus liggen op kwesties die leiden tot rechtsonzekerheid voor aanbieders en potentiële aanbieders met betrekking tot innovatie, experimenten met AI in de Unie en bijdragen aan het empirisch leren op het gebied van regelgeving. Toezicht op de AI-systemen in een AI-testomgeving voor regelgeving moet daarom gericht zijn op het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van deze systemen, voordat ze in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, alsook op het begrip substantiële wijziging en het zich voordoen ervan, hetgeen een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure kan vereisen. Aanzienlijke risico's die tijdens het ontwikkelen en testen van dergelijke AI-systemen worden vastgesteld, moeten op adequate wijze worden beperkt en bij gebreke daarvan leiden tot de opschorting van het ontwikkelings- en testproces. Waar passend moeten nationale bevoegde autoriteiten die AI-testomgevingen voor regelgeving opzetten, samenwerken met andere betrokken autoriteiten, waaronder autoriteiten die toezicht houden op de bescherming van de grondrechten, en kunnen zij toestaan dat andere actoren binnen het AI-ecosysteem hierbij betrokken

sandboxes. AI regulatory sandboxes established under this Regulation should be without prejudice to other law allowing for the establishment of other sandboxes aiming to ensure compliance with law other than this Regulation. Where appropriate, relevant competent authorities in charge of those other regulatory sandboxes should consider the benefits of using those sandboxes also for the purpose of ensuring compliance of AI systems with this Regulation. Upon agreement between the national competent authorities and the participants in the AI regulatory sandbox, testing in real world conditions may also be operated and supervised in the framework of the AI regulatory sandbox.

worden, zoals nationale of Europese normalisatie-instellingen, aangemelde instanties, test- en experimenteerfaciliteiten, laboratoria voor onderzoek en experimenteren, Europese digitale-innovatiehubs en relevante belanghebbenden en maatschappelijke organisaties. Teneinde de uniforme uitvoering in de gehele Unie en schaalvoordelen te waarborgen, is het passend om gemeenschappelijke regels vast te stellen voor de uitvoering van AI-testomgevingen voor regelgeving, evenals een kader voor de samenwerking tussen de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij het toezicht op de testomgevingen. Krachtens deze verordening opgezette AI-testomgevingen voor regelgeving mogen geen afbreuk doen aan andere wetgeving op grond waarvan andere testomgevingen kunnen worden opgezet om de naleving van ander recht dan deze verordening te waarborgen. Waar passend moeten de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor die andere testomgevingen voor regelgeving nagaan welke voordelen het zou opleveren als die testomgevingen ook worden gebruikt om te waarborgen dat AI-systemen in overeenstemming zijn met deze verordening. Als de nationale bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan de AI-testomgeving voor regelgeving het hierover eens zijn, kunnen in het kader van de AI-testomgeving voor regelgeving ook testen onder reële omstandigheden worden uitgevoerd en gecontroleerd.

(140) | This Regulation should provide the legal basis for the providers and prospective providers in the AI regulatory sandbox to use personal data collected for other purposes for developing certain AI systems in the public interest within the AI regulatory sandbox, only under specified conditions, in accordance with Article 6(4) and Article 9(2), point (g), of Regulation (EU) 2016/679, and Articles 5, 6 and 10 of Regulation (EU) 2018/1725, and without prejudice to Article 4(2) and Article 10 of Directive (EU) 2016/680. All other obligations of data controllers and rights of data subjects under Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680 remain applicable. In particular, this Regulation should not provide a legal basis in the meaning of Article 22(2), point (b) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 24(2), point (b) of Regulation (EU) 2018/1725. Providers and prospective providers in the AI regulatory sandbox should ensure appropriate safeguards and cooperate

(140) | Deze verordening moet aanbieders en potentiële aanbieders van de AI-testomgeving voor regelgeving de rechtsgrond bieden voor het gebruik van persoonsgegevens die voor andere doeleinden zijn verzameld, met het oog op de ontwikkeling van bepaalde AI-systemen in het openbaar belang in de AI-testomgeving voor regelgeving, echter alleen onder bepaalde omstandigheden, overeenkomstig artikel 6, lid 4, en artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en de artikelen 5, 6 en 10 van Verordening (EU) 2018/1725 en onverminderd artikel 4, lid 2, en artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680. Alle andere verplichtingen van verwerkingsverantwoordelijken en rechten van betrokkenen uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 blijven van toepassing. In het bijzonder mag deze verordening geen rechtsgrond bieden in de zin van artikel 22, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 24, lid 2, punt b), van Verordening

with the competent authorities, including by following their guidance and acting expeditiously and in good faith to adequately mitigate any identified significant risks to safety, health, and fundamental rights that may arise during the development, testing and experimentation in that sandbox.

(EU) 2018/1725. Aanbieders en potentiële aanbieders van de AI-testomgeving voor regelgeving moeten zorgen voor passende waarborgen en moeten samenwerken met de bevoegde autoriteiten, onder meer door hun richtsnoeren te volgen en snel en te goeder trouw te handelen om eventuele vastgestelde significante risico's voor de veiligheid, de gezondheid en de grondrechten die zich tijdens de ontwikkeling en het experimenteren in die testomgeving kunnen voordoen, op adequate wijze te beperken.

(141) | In order to accelerate the process of development and the placing on the market of the high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation, it is important that providers or prospective providers of such systems may also benefit from a specific regime for testing those systems in real world conditions, without participating in an AI regulatory sandbox. However, in such cases, taking into account the possible consequences of such testing on individuals, it should be ensured that appropriate and sufficient guarantees and conditions are introduced by this Regulation for providers or prospective providers. Such guarantees should include, inter alia, requesting informed consent of natural persons to participate in testing in real world conditions, with the exception of law enforcement where the seeking of informed consent would prevent the AI system from being tested. Consent of subjects to participate in such testing under this Regulation is distinct from, and without prejudice to, consent of data subjects for the processing of their personal data under the relevant data protection law. It is also important to minimise the risks and enable oversight by competent authorities and therefore require prospective providers to have a real-world testing plan submitted to competent market surveillance authority, register the testing in dedicated sections in the EU database subject to some limited exceptions, set limitations on the period for which the testing can be done and require additional safeguards for persons belonging to certain vulnerable groups, as well as a written agreement defining the roles and responsibilities of prospective providers and deployers and effective oversight by competent personnel involved in the real world testing. Furthermore, it is appropriate to envisage additional safeguards to ensure that the predictions,

(141) | Om de ontwikkeling en het in de handel brengen van de in een bijlage bij deze verordening opgenomen AI-systemen met een hoog risico te versnellen is het belangrijk dat aanbieders of potentiële aanbieders van deze systemen ook zonder deel te nemen aan een AI-testomgeving voor regelgeving gebruik kunnen maken van een speciale regeling voor het testen van deze systemen onder reële omstandigheden. De verordening moet in dergelijke gevallen echter voorzien in passende en voldoende waarborgen en voorwaarden voor aanbieders en potentiële aanbieders, rekening houdend met de mogelijke gevolgen van die testen voor individuele natuurlijke personen. Deze waarborgen moeten onder meer inhouden dat natuurlijke personen om geïnformeerde toestemming wordt gevraagd voor deelname aan testen onder reële omstandigheden, behalve in het kader van rechtshandhaving waarbij het vragen van geïnformeerde toestemming zou verhinderen dat het AI-systeem wordt getest. Toestemming van proefpersonen voor deelname aan dergelijke tests in het kader van deze verordening staat los van de toestemming van betrokkenen voor de verwerking van hun persoonsgegevens uit hoofde van het relevante gegevensbeschermingsrecht en laat deze onverlet. Het is ook belangrijk om de risico's tot een minimum te beperken en toezicht door bevoegde autoriteiten mogelijk te maken en daarom potentiële aanbieders voor te schrijven dat zij een plan voor testen onder reële omstandigheden indienen bij de bevoegde markttoezichtautoriteit, de testen registreren in specifieke rubrieken in de EU-databank, met uitzondering van enkele beperkte uitzonderingen, beperkingen stellen aan de periode gedurende welke de testen kunnen worden uitgevoerd en aanvullende waarborgen voor tot bepaalde kwetsbare groepen horende personen vereisen, evenals een schriftelijke

recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded and that personal data is protected and is deleted when the subjects have withdrawn their consent to participate in the testing without prejudice to their rights as data subjects under the Union data protection law. As regards transfer of data, it is also appropriate to envisage that data collected and processed for the purpose of testing in real-world conditions should be transferred to third countries only where appropriate and applicable safeguards under Union law are implemented, in particular in accordance with bases for transfer of personal data under Union law on data protection, while for non-personal data appropriate safeguards are put in place in accordance with Union law, such as Regulations (EU) 2022/868 (42) and (EU) 2023/2854 (43) of the European Parliament and of the Council.

overeenkomst waarin de rollen en verantwoordelijkheden van potentiële aanbieders en gebruiksverantwoordelijken worden omschreven en doeltreffend toezicht door bevoegd personeel dat betrokken is bij de testen onder reële omstandigheden. Voorts is het passend te voorzien in aanvullende waarborgen om ervoor te zorgen dat de voorspellingen, aanbevelingen of besluiten van het AI-systeem daadwerkelijk kunnen worden teruggedraaid en genegeerd en dat persoonsgegevens worden beschermd en gewist indien de proefpersonen hun toestemming om aan de testen deel te nemen hebben ingetrokken, onverminderd hun rechten als betrokkenen uit hoofde van het Unierecht inzake gegevensbescherming. Wat de doorgifte van gegevens betreft, is het ook passend te voorzien dat gegevens die zijn verzameld en verwerkt met het oog op testen in reële omstandigheden alleen aan derde landen mogen worden doorgegeven die passende en toepasselijke waarborgen uit hoofde van het Unierecht toepassen, met name in overeenstemming met de basisvoorwaarden voor de doorgifte van persoonsgegevens uit hoofde van het Unierecht inzake gegevensbescherming, terwijl voor niet-persoonsgebonden gegevens passende waarborgen worden voorzien in overeenstemming met het Unierecht, zoals Verordeningen (EU) 2022/868 (42) en (EU) 2023/2854 (43) van het Europees Parlement en de Raad.

(142) | To ensure that AI leads to socially and environmentally beneficial outcomes, Member States are encouraged to support and promote research and development of AI solutions in support of socially and environmentally beneficial outcomes, such as AI-based solutions to increase accessibility for persons with disabilities, tackle socio-economic inequalities, or meet environmental targets, by allocating sufficient resources, including public and Union funding, and, where appropriate and provided that the eligibility and selection criteria are fulfilled, considering in particular projects which pursue such objectives. Such projects should be based on the principle of interdisciplinary cooperation between AI developers, experts on inequality and non-discrimination, accessibility, consumer, environmental, and digital rights, as well as academics.

(142) | Om ervoor te zorgen dat AI tot sociaal en ecologisch gunstige resultaten leidt, worden de lidstaten aangemoedigd onderzoek naar en ontwikkeling van AI-oplossingen ter ondersteuning van sociaal en ecologisch gunstige resultaten te steunen en te bevorderen, zoals op AI gebaseerde oplossingen om de toegankelijkheid voor personen met een handicap te vergroten, sociaal-economische ongelijkheden aan te pakken of milieudoelstellingen te halen, door voldoende middelen toe te wijzen, met inbegrip van overheidsfinanciering en financiering door de Unie, en met name, in voorkomend geval en op voorwaarde dat aan de subsidiabiliteits- en selectiecriteria is voldaan, vooral projecten in overweging te nemen waarmee dergelijke doelstellingen worden nagestreefd. Dergelijke projecten moeten gebaseerd zijn op het beginsel van interdisciplinaire samenwerking tussen AI-

	ontwikkelaars, deskundigen op het gebied van ongelijkheid en non-discriminatie, toegankelijkheid, consumentenrecht, milieurecht en digitale rechten, alsook academici.
(143) In order to promote and protect innovation, it is important that the interests of SMEs, including start-ups, that are providers or deployers of AI systems are taken into particular account. To that end, Member States should develop initiatives, which are targeted at those operators, including on awareness raising and information communication. Member States should provide SMEs, including start-ups, that have a registered office or a branch in the Union, with priority access to the AI regulatory sandboxes provided that they fulfil the eligibility conditions and selection criteria and without precluding other providers and prospective providers to access the sandboxes provided the same conditions and criteria are fulfilled. Member States should utilise existing channels and where appropriate, establish new dedicated channels for communication with SMEs, including start-ups, deployers, other innovators and, as appropriate, local public authorities, to support SMEs throughout their development path by providing guidance and responding to queries about the implementation of this Regulation. Where appropriate, these channels should work together to create synergies and ensure homogeneity in their guidance to SMEs, including start-ups, and deployers. Additionally, Member States should facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development processes. Moreover, the specific interests and needs of providers that are SMEs, including start-ups, should be taken into account when notified bodies set conformity assessment fees. The Commission should regularly assess the certification and compliance costs for SMEs, including start-ups, through transparent consultations and should work with Member States to lower such costs. For example, translation costs related to mandatory documentation and communication with authorities may constitute a significant cost for providers and other operators, in particular those of a smaller scale. Member States should possibly ensure that one of the languages determined and accepted by them for relevant providers' documentation and for communication with	(143) Om de innovatie te bevorderen en beschermen, is het belangrijk dat er in het bijzonder rekening wordt gehouden met de belangen van kmo's, met inbegrip van start-ups, die aanbieders of gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen zijn. Daartoe moeten de lidstaten initiatieven ontwikkelen die gericht zijn op deze operatoren, onder meer met het oog op bewustmaking en informatieverstrekking. De lidstaten moeten kmo's, met inbegrip van start-ups, die een maatschappelijke zetel of een bijkantoor in de Unie hebben, prioritaire toegang bieden tot de AI-testomgevingen voor regelgeving, mits zij voldoen aan de subsidiabiliteitsvoorwaarden en selectiecriteria en zonder andere aanbieders en potentiële aanbieders uit te sluiten van de testomgevingen, mits aan dezelfde voorwaarden en criteria is voldaan. De lidstaten moeten hiervoor de bestaande kanalen gebruiken en waar nodig nieuwe specifieke kanalen voor de communicatie met kmo's, met inbegrip van start-ups, gebruiksverantwoordelijken, andere innovatoren en, in voorkomend geval, lokale overheidsinstanties opzetten om kmo's in hun ontwikkelingstraject te ondersteunen door begeleiding te bieden en vragen over de uitvoering van deze verordening te beantwoorden. Waar nodig moeten deze kanalen met elkaar samenwerken om synergieën te creëren en te zorgen voor een homogene aanpak bij hun adviezen aan kmo's, met inbegrip van start-ups, en gebruiksverantwoordelijken. Daarnaast moeten de lidstaten de deelname van kmo's en andere relevante belanghebbenden aan het proces voor de ontwikkeling van normen faciliteren. Bovendien moet rekening worden gehouden met de specifieke belangen en behoeften van aanbieders die kmo's zijn, met inbegrip van start-ups, wanneer aangemelde instanties bijdragen voor de conformiteitsbeoordeling vaststellen. De Commissie moet de certificerings- en nalevingskosten voor kmo's, met inbegrip van start-ups, regelmatig beoordelen via transparant overleg, en moet met de lidstaten samenwerken om die kosten te verlagen. Vertaalkosten in verband met verplichte documentatie en communicatie met autoriteiten kunnen bijvoorbeeld een aanzienlijke kostenpost

operators is one which is broadly understood by the largest possible number of cross-border deployers. In order to address the specific needs of SMEs, including start-ups, the Commission should provide standardised templates for the areas covered by this Regulation, upon request of the Board. Additionally, the Commission should complement Member States' efforts by providing a single information platform with easy-to-use information with regards to this Regulation for all providers and deployers, by organising appropriate communication campaigns to raise awareness about the obligations arising from this Regulation, and by evaluating and promoting the convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems. Medium-sized enterprises which until recently qualified as small enterprises within the meaning of the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC (44) should have access to those support measures, as those new medium-sized enterprises may sometimes lack the legal resources and training necessary to ensure proper understanding of, and compliance with, this Regulation.

vormen voor met name kleine aanbieders en andere operatoren. De lidstaten moeten er indien mogelijk voor zorgen dat een van de door hen vastgestelde en aanvaarde talen voor de documentatie van betrokken aanbieders en voor de communicatie met operatoren in grote lijnen wordt begrepen door een zo groot mogelijk aantal grensoverschrijdende gebruiksverantwoordelijken. Om tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van kmo's, met inbegrip van start-ups, moet de Commissie op verzoek van de AI-board gestandaardiseerde sjablonen verstrekken voor de gebieden die onder deze verordening vallen. Daarnaast moet de Commissie de inspanningen van de lidstaten aanvullen door te voorzien in een centraal informatieplatform met gebruiksvriendelijke informatie over deze verordening voor alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, door passende communicatiecampagnes te organiseren om het bewustzijn over de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen te vergroten, en door de convergentie van beste praktijken in openbare aanbestedingsprocedures met betrekking tot AI-systemen te evalueren en te bevorderen. Middelgrote ondernemingen die tot voor kort als kleine ondernemingen werden aangemerkt in de zin van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie (44), moeten toegang hebben tot die steunmaatregelen, aangezien die nieuwe middelgrote ondernemingen soms niet over de nodige juridische middelen en opleiding beschikken om een goed begrip en een goede naleving van deze verordening te waarborgen.

(144) | In order to promote and protect innovation, the AI-on-demand platform, all relevant Union funding programmes and projects, such as Digital Europe Programme, Horizon Europe, implemented by the Commission and the Member States at Union or national level should, as appropriate, contribute to the achievement of the objectives of this Regulation.

(144) | Om innovatie te bevorderen en te beschermen, moeten het platform voor AI on demand en alle relevante financieringsprogramma's en projecten van de Unie, zoals het programma Digitaal Europa en Horizon Europa, die op Unie- of nationaal niveau worden uitgevoerd door de Commissie en de lidstaten, in voorkomend geval, bijdragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening.

(145) | In order to minimise the risks to implementation resulting from lack of knowledge and expertise in the market as well as to facilitate compliance of providers, in particular SMEs, including start-ups, and notified bodies with their obligations under this Regulation, the AI-on-demand platform, the

(145) | Om de risico's voor de uitvoering te beperken die voortvloeien uit een gebrek aan kennis en deskundigheid op de markt en om de nakoming door aanbieders, met name kmo's, met inbegrip van start-ups, en aangemelde instanties van hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te vergemakkelijken,

European Digital Innovation Hubs and the testing and experimentation facilities established by the Commission and the Member States at Union or national level should contribute to the implementation of this Regulation. Within their respective mission and fields of competence, the AI-on-demand platform, the European Digital Innovation Hubs and the testing and experimentation Facilities are able to provide in particular technical and scientific support to providers and notified bodies.	zouden met name het platform voor AI on demand, de Europese digitale-innovatiehubs en de test- en experimenteerfaciliteiten die door de Commissie en de lidstaten op Unie- of nationaal niveau zijn vastgesteld, moeten bijdragen tot de uitvoering van deze verordening. Binnen hun respectieve opdracht en bevoegdheidsgebieden kunnen het platform voor AI on demand, de Europese digitale-innovatiehubs en de test- en experimenteerfaciliteiten met name technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan aanbieders en aangemelde instanties.
(146) Moreover, in light of the very small size of some operators and in order to ensure proportionality regarding costs of innovation, it is appropriate to allow microenterprises to fulfil one of the most costly obligations, namely to establish a quality management system, in a simplified manner which would reduce the administrative burden and the costs for those enterprises without affecting the level of protection and the need for compliance with the requirements for high-risk AI systems. The Commission should develop guidelines to specify the elements of the quality management system to be fulfilled in this simplified manner by microenterprises.	(146) Voorts is het, gezien de zeer kleine omvang van sommige operatoren en om de evenredigheid met betrekking tot de kosten van innovatie te waarborgen, passend dat micro-ondernemingen op vereenvoudigde wijze aan een van de duurste vereisten, namelijk het opzetten van een systeem voor kwaliteitsbeheer, voldoen, hetgeen de administratieve lasten en de kosten voor deze ondernemingen zou verminderen zonder afbreuk te doen aan het beschermingsniveau en de noodzaak om de vereisten voor AI-systemen met een hoog risico na te leven. De Commissie moet richtsnoeren ontwikkelen om de elementen te specificeren van het kwaliteitsbeheersysteem waaraan micro-ondernemingen op deze vereenvoudigde wijze moeten voldoen.
(147) It is appropriate that the Commission facilitates, to the extent possible, access to testing and experimentation facilities to bodies, groups or laboratories established or accredited pursuant to any relevant Union harmonisation legislation and which fulfil tasks in the context of conformity assessment of products or devices covered by that Union harmonisation legislation. This is, in particular, the case as regards expert panels, expert laboratories and reference laboratories in the field of medical devices pursuant to Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746.	(147) Het is passend dat de Commissie voor zover mogelijk de toegang tot test- en experimenteerfaciliteiten vergemakkelijkt voor instanties, groepen of laboratoria die overeenkomstig relevante harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgericht of erkend en die taken uitvoeren in het kader van de conformiteitsbeoordeling van producten of apparaten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Dit is met name het geval voor deskundigenpanels, deskundige laboratoria en referentielaboratoria op het gebied van medische hulpmiddelen overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746.
(148) This Regulation should establish a governance framework that both allows to coordinate and support the application of this Regulation at national level, as well as build capabilities at Union level and integrate stakeholders in the field of AI. The effective implementation and enforcement of this Regulation	(148) Bij deze verordening moet een governancekader worden vastgelegd dat het mogelijk maakt de toepassing van deze verordening op nationaal niveau te coördineren en te ondersteunen, evenals capaciteiten op het niveau van de Unie op te bouwen en belanghebbenden op het gebied van AI te

require a governance framework that allows to coordinate and build up central expertise at Union level. The AI Office was established by Commission Decision (45) and has as its mission to develop Union expertise and capabilities in the field of AI and to contribute to the implementation of Union law on AI. Member States should facilitate the tasks of the AI Office with a view to support the development of Union expertise and capabilities at Union level and to strengthen the functioning of the digital single market. Furthermore, a Board composed of representatives of the Member States, a scientific panel to integrate the scientific community and an advisory forum to contribute stakeholder input to the implementation of this Regulation, at Union and national level, should be established. The development of Union expertise and capabilities should also include making use of existing resources and expertise, in particular through synergies with structures built up in the context of the Union level enforcement of other law and synergies with related initiatives at Union level, such as the EuroHPC Joint Undertaking and the AI testing and experimentation facilities under the Digital Europe Programme.

integreren. De doeltreffende uitvoering en handhaving van deze verordening vereist een governancekader dat het mogelijk maakt centrale deskundigheid op het niveau van de Unie te coördineren en uit te bouwen. Het AI-bureau is opgericht bij besluit van de Commissie (45) en heeft tot taak deskundigheid en capaciteiten van de Unie op het gebied van AI te ontwikkelen en bij te dragen aan de uitvoering van het recht van de Unie inzake AI. De lidstaten moeten de taken van het AI-bureau faciliteren om de ontwikkeling van deskundigheid en capaciteiten van de Unie op het niveau van de Unie te ondersteunen en de werking van de digitale eengemaakte markt te versterken. Voorts moeten een raad, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten, een wetenschappelijk panel om de wetenschappelijke gemeenschap te integreren en een adviesforum worden opgericht om te zorgen voor inbreng van belanghebbenden bij de uitvoering van deze verordening op Unie- en nationaal niveau. Bij de ontwikkeling van de deskundigheid en capaciteiten van de Unie moet ook gebruik worden gemaakt van bestaande middelen en deskundigheid, met name door middel van synergieën met structuren die zijn opgebouwd in het kader van de handhaving van andere wetgeving op Unieniveau en synergieën met gerelateerde initiatieven op Unieniveau, zoals de Gemeenschappelijke Onderneming EuroHPC en de test- en experimenteerfaciliteiten voor AI in het kader van het programma Digitaal Europa.

(149) | In order to facilitate a smooth, effective and harmonised implementation of this Regulation a Board should be established. The Board should reflect the various interests of the AI eco-system and be composed of representatives of the Member States. The Board should be responsible for a number of advisory tasks, including issuing opinions, recommendations, advice or contributing to guidance on matters related to the implementation of this Regulation, including on enforcement matters, technical specifications or existing standards regarding the requirements established in this Regulation and providing advice to the Commission and the Member States and their national competent authorities on specific questions related to AI. In order to give some flexibility to Member States in the designation of their representatives in the Board, such representatives may be any persons belonging to

(149) | Teneinde een soepele, doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening mogelijk te maken, moet een AI-board worden opgericht. De AI-board moet de verschillende belangen van het AI-ecosysteem belichamen en uit vertegenwoordigers van de lidstaten bestaan. De AI-board moet verantwoordelijk zijn voor een aantal adviestaken, met inbegrip van het opstellen van adviezen en aanbevelingen of het bijdragen aan richtsnoeren over kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening, waaronder over handhaving, technische specificaties of bestaande normen met betrekking tot de eisen van deze verordening, en de adviesverlening aan de Commissie en de lidstaten en hun nationale bevoegde autoriteiten ten aanzien van specifieke vragen in verband met artificiële intelligentie. Om de lidstaten enige flexibiliteit te bieden bij de aanwijzing van hun

public entities who should have the relevant competences and powers to facilitate coordination at national level and contribute to the achievement of the Board’s tasks. The Board should establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and exchange among market surveillance authorities and notifying authorities on issues related, respectively, to market surveillance and notified bodies. The standing subgroup for market surveillance should act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020. In accordance with Article 33 of that Regulation, the Commission should support the activities of the standing subgroup for market surveillance by undertaking market evaluations or studies, in particular with a view to identifying aspects of this Regulation requiring specific and urgent coordination among market surveillance authorities. The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. The Board should also cooperate, as appropriate, with relevant Union bodies, experts groups and networks active in the context of relevant Union law, including in particular those active under relevant Union law on data, digital products and services.

vertegenwoordigers in de AI-board, mogen zij iedereen die tot een overheidsinstantie behoort en over relevante competenties en bevoegdheden beschikt om de coördinatie op nationaal niveau te vergemakkelijken en bij te dragen aan de vervulling van de taken van de AI-board aanwijzen als vertegenwoordiger. De AI-board moet twee permanente subgroepen oprichten om een platform te bieden voor samenwerking en uitwisseling tussen markttoezichtautoriteiten en anmeldende autoriteiten over kwesties betreffende respectievelijk markttoezicht en aangemelde instanties. De permanente subgroep voor markttoezicht moet fungeren als de administratievesamenwerkingsgroep (ADCO) voor deze verordening in de zin van artikel 30 van Verordening (EU) 2019/1020. Overeenkomstig artikel 33 van die verordening moet de Commissie de activiteiten van de permanente subgroep voor markttoezicht ondersteunen door marktevaluaties of -studies uit te voeren, met name om in kaart te brengen voor welke aspecten van deze verordening specifiek en dringend coördinatie nodig is tussen markttoezichtautoriteiten. De AI-board kan in voorkomend geval andere permanente of tijdelijke subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken. De AI-board moet, in voorkomend geval, ook samenwerken met relevante Unie-organen, -deskundigengroepen en -netwerken die zich bezighouden met het relevante recht van de Unie, waaronder met name die welke actief zijn in het kader van het recht van de Unie inzake data, digitale producten en diensten.

(150) | With a view to ensuring the involvement of stakeholders in the implementation and application of this Regulation, an advisory forum should be established to advise and provide technical expertise to the Board and the Commission. To ensure a varied and balanced stakeholder representation between commercial and non-commercial interest and, within the category of commercial interests, with regards to SMEs and other undertakings, the advisory forum should comprise inter alia industry, start-ups, SMEs, academia, civil society, including the social partners, as well as the Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical

(150) | Om ervoor te zorgen dat belanghebbenden bij de uitvoering en toepassing van deze verordening worden betrokken, moet een adviesforum worden opgericht om de raad en de Commissie advies en technische expertise te verstrekken. Met het oog op een gevarieerde en evenwichtige vertegenwoordiging van belanghebbenden tussen commerciële en niet-commerciële belangen en, binnen de categorie commerciële belangen, wat kmo’s en andere ondernemingen betreft, moet het adviesforum onder meer bestaan uit vertegenwoordigers van de industrie, start-ups, kmo’s, de academische wereld, het maatschappelijk middenveld, met inbegrip van de sociale partners, het Bureau voor de grondrechten, Enisa, het Europees Comité voor normalisatie (CEN),

Standardization (CENELEC) and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI).	het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) en het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI).
(151) To support the implementation and enforcement of this Regulation, in particular the monitoring activities of the AI Office as regards general-purpose AI models, a scientific panel of independent experts should be established. The independent experts constituting the scientific panel should be selected on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI and should perform their tasks with impartiality, objectivity and ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. To allow the reinforcement of national capacities necessary for the effective enforcement of this Regulation, Member States should be able to request support from the pool of experts constituting the scientific panel for their enforcement activities.	(151) Ter ondersteuning van de uitvoering en handhaving van deze verordening, met name de monitoringactiviteiten van het AI-bureau met betrekking tot AI-modellen voor algemene doeleinden, moet een wetenschappelijk panel van onafhankelijke deskundigen worden opgericht. De onafhankelijke deskundigen die het wetenschappelijk panel vormen, moeten worden geselecteerd op basis van actuele wetenschappelijke of technische deskundigheid op het gebied van AI en moeten hun taken onpartijdig en objectief uitvoeren en de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkregen informatie en gegevens waarborgen. Om nationale capaciteit die nodig is voor de doeltreffende handhaving van deze verordening te kunnen versterken, moeten de lidstaten voor hun handhavingsactiviteiten steun kunnen vragen van de deskundigen die het wetenschappelijke panel vormen.
(152) In order to support adequate enforcement as regards AI systems and reinforce the capacities of the Member States, Union AI testing support structures should be established and made available to the Member States.	(152) Om een adequate handhaving van AI-systemen te ondersteunen en de capaciteiten van de lidstaten te versterken, moeten ondersteunende Uniestructuren voor AI-testen worden opgezet en ter beschikking van de lidstaten worden gesteld.
(153) Member States hold a key role in the application and enforcement of this Regulation. In that respect, each Member State should designate at least one notifying authority and at least one market surveillance authority as national competent authorities for the purpose of supervising the application and implementation of this Regulation. Member States may decide to appoint any kind of public entity to perform the tasks of the national competent authorities within the meaning of this Regulation, in accordance with their specific national organisational characteristics and needs. In order to increase organisation efficiency on the side of Member States and to set a single point of contact vis-à-vis the public and other counterparts at Member State and Union levels, each Member State should designate a market surveillance authority to act as a single point of contact.	(153) De lidstaten spelen een belangrijke rol bij de toepassing en handhaving van deze verordening. In dit verband moet elke lidstaat ten minste een anmeldende autoriteit en ten minste een markttoezichtautoriteit als nationale bevoegde autoriteiten aanwijzen voor het toezicht op de toepassing en uitvoering van deze verordening. De lidstaten kunnen besluiten om het even welke soort openbare entiteit aan te wijzen om de taken van de nationale bevoegde autoriteiten in de zin van deze verordening uit te voeren, in overeenstemming met hun specifieke nationale organisatorische kenmerken en behoeften. Om de efficiëntie van de organisatie aan de kant van de lidstaten te verbeteren en een centraal contactpunt in te stellen voor het publiek en andere partijen op het niveau van de lidstaten en de Unie, moet elke lidstaat één markttoezichtautoriteit aanwijzen die als centraal contactpunt moet dienen.

(154) The national competent authorities should exercise their powers independently, impartially and without bias, so as to safeguard the principles of objectivity of their activities and tasks and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of these authorities should refrain from any action incompatible with their duties and should be subject to confidentiality rules under this Regulation.	(154) De nationale bevoegde autoriteiten moeten hun bevoegdheden onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uitoefenen, teneinde de beginselen van objectiviteit van hun activiteiten en taken te waarborgen en de toepassing en uitvoering van deze verordening te verzekeren. De leden van deze autoriteiten moeten zich onthouden van handelingen die onverenigbaar zijn met hun taken en moeten onderworpen zijn aan vertrouwelijkheidsregels uit hoofde van deze verordening.
(155) In order to ensure that providers of high-risk AI systems can take into account the experience on the use of high-risk AI systems for improving their systems and the design and development process or can take any possible corrective action in a timely manner, all providers should have a post-market monitoring system in place. Where relevant, post-market monitoring should include an analysis of the interaction with other AI systems including other devices and software. Post-market monitoring should not cover sensitive operational data of deployers which are law enforcement authorities. This system is also key to ensure that the possible risks emerging from AI systems which continue to ‘learn’ after being placed on the market or put into service can be more efficiently and timely addressed. In this context, providers should also be required to have a system in place to report to the relevant authorities any serious incidents resulting from the use of their AI systems, meaning incident or malfunctioning leading to death or serious damage to health, serious and irreversible disruption of the management and operation of critical infrastructure, infringements of obligations under Union law intended to protect fundamental rights or serious damage to property or the environment.	(155) Om ervoor te zorgen dat aanbieders van AI-systemen met een hoog risico rekening kunnen houden met de ervaring met het gebruik van AI-systemen met een hoog risico voor het verbeteren van hun systemen en het ontwerp- en ontwikkelingsproces of tijdig eventuele mogelijke corrigerende maatregelen kunnen nemen, moeten alle aanbieders beschikken over een systeem voor monitoring na het in de handel brengen. In voorkomend geval moet de monitoring na het in de handel brengen een analyse van de interactie met andere AI-systemen, met inbegrip van andere apparaten en software, omvatten. Monitoring na het in de handel brengen mag niet gelden voor gevoelige operationele gegevens van gebruiksverantwoordelijken die rechtshandavingsinstanties zijn. Dit systeem is ook belangrijk om te waarborgen dat de mogelijke risico's van AI-systemen die blijven “leren” nadat zij in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, op efficiëntere en vroegere wijze kunnen worden aangepakt. In dit verband moeten aanbieders ook worden verplicht over een systeem te beschikken om ernstige incidenten als gevolg van het gebruik van hun AI-systemen, d.w.z. incidenten of storingen die leiden tot de dood of ernstige schade aan de gezondheid, ernstige en onomkeerbare verstoring van het beheer en de exploitatie van kritieke infrastructuur, inbreuken op verplichtingen uit hoofde van het Unierecht ter bescherming van de grondrechten of ernstige schade aan eigendommen of het milieu, aan de relevante autoriteiten te melden.
(156) In order to ensure an appropriate and effective enforcement of the requirements and obligations set out by this Regulation, which is Union harmonisation legislation, the system of market surveillance and	(156) Teneinde een passende en doeltreffende handhaving te waarborgen van de eisen en verplichtingen van deze verordening, die valt onder de harmonisatiewetgeving van de Unie, moet het systeem

compliance of products established by Regulation (EU) 2019/1020 should apply in its entirety. Market surveillance authorities designated pursuant to this Regulation should have all enforcement powers laid down in this Regulation and in Regulation (EU) 2019/1020 and should exercise their powers and carry out their duties independently, impartially and without bias. Although the majority of AI systems are not subject to specific requirements and obligations under this Regulation, market surveillance authorities may take measures in relation to all AI systems when they present a risk in accordance with this Regulation. Due to the specific nature of Union institutions, agencies and bodies falling within the scope of this Regulation, it is appropriate to designate the European Data Protection Supervisor as a competent market surveillance authority for them. This should be without prejudice to the designation of national competent authorities by the Member States. Market surveillance activities should not affect the ability of the supervised entities to carry out their tasks independently, when such independence is required by Union law.

van markttoezicht en de conformiteit van producten, zoals vastgesteld bij Verordening (EU) 2019/1020, volledig van toepassing zijn. Krachtens deze verordening aangewezen markttoezichtautoriteiten moeten over alle handhavingsbevoegdheden beschikken die in deze verordening en in Verordening (EU) 2019/1020 zijn vastgelegd, en moeten hun bevoegdheden en taken onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uitoefenen. Hoewel voor de meeste AI-systemen geen specifieke eisen en verplichtingen gelden krachtens deze verordening, mogen markttoezichtautoriteiten maatregelen nemen ten aanzien van alle AI-systemen indien deze een risico vormen overeenkomstig deze verordening. Gezien de specifieke aard van de instellingen, agentschappen en organen van de Unie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, is het wenselijk de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming aan te wijzen als de voor hen bevoegde markttoezichtautoriteit. Dit moet de aanwijzing van nationale bevoegde autoriteiten door de lidstaten onverlet laten. Markttoezichtactiviteiten mogen geen afbreuk doen aan het vermogen van de onder toezicht staande entiteiten om hun taken onafhankelijk uit te voeren, indien het Unierecht deze onafhankelijkheid vereist.

(157) | This Regulation is without prejudice to the competences, tasks, powers and independence of relevant national public authorities or bodies which supervise the application of Union law protecting fundamental rights, including equality bodies and data protection authorities. Where necessary for their mandate, those national public authorities or bodies should also have access to any documentation created under this Regulation. A specific safeguard procedure should be set for ensuring adequate and timely enforcement against AI systems presenting a risk to health, safety and fundamental rights. The procedure for such AI systems presenting a risk should be applied to high-risk AI systems presenting a risk, prohibited systems which have been placed on the market, put into service or used in violation of the prohibited practices laid down in this Regulation and AI systems which have been made available in violation of the transparency requirements laid down in this Regulation and present a risk.

(157) | Deze verordening doet geen afbreuk aan de bekwaamheid, taken, bevoegdheden en onafhankelijkheid van betrokken nationale overheidsinstanties of -organen die toezicht houden op de toepassing van het Unierecht voor de bescherming van de grondrechten, met inbegrip van instanties voor gelijke behandeling en gegevensbeschermingsautoriteiten. Waar noodzakelijk met het oog op hun taken, moeten die nationale overheidsinstanties en -organen ook toegang hebben tot eventuele documentatie die op grond van deze verordening wordt opgesteld. Er moet een specifieke vrijwaringsprocedure worden vastgesteld om te zorgen voor een adequate en tijdige handhaving ten aanzien van AI-systemen die een risico inhouden voor de gezondheid, veiligheid en de grondrechten. De procedure voor dergelijke AI-systemen die een risico inhouden moet worden toegepast op AI-systemen met een hoog risico die een risico inhouden, verboden systemen die in de handel zijn gebracht, in gebruik zijn gesteld of zijn gebruikt in strijd met de bepalingen van

	deze verordening inzake verboden praktijken en AI-systemen die beschikbaar zijn gemaakt in strijd met de transparantievereisten van deze verordening en een risico inhouden.
(158) Union financial services law includes internal governance and risk-management rules and requirements which are applicable to regulated financial institutions in the course of provision of those services, including when they make use of AI systems. In order to ensure coherent application and enforcement of the obligations under this Regulation and relevant rules and requirements of the Union financial services legal acts, the competent authorities for the supervision and enforcement of those legal acts, in particular competent authorities as defined in Regulation (EU) No 575/2013 of the European Parliament and of the Council (46) and Directives 2008/48/EC (47), 2009/138/EC (48), 2013/36/EU (49), 2014/17/EU (50) and (EU) 2016/97 (51) of the European Parliament and of the Council, should be designated, within their respective competences, as competent authorities for the purpose of supervising the implementation of this Regulation, including for market surveillance activities, as regards AI systems provided or used by regulated and supervised financial institutions unless Member States decide to designate another authority to fulfil these market surveillance tasks. Those competent authorities should have all powers under this Regulation and Regulation (EU) 2019/1020 to enforce the requirements and obligations of this Regulation, including powers to carry out ex post market surveillance activities that can be integrated, as appropriate, into their existing supervisory mechanisms and procedures under the relevant Union financial services law. It is appropriate to envisage that, when acting as market surveillance authorities under this Regulation, the national authorities responsible for the supervision of credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Council Regulation (EU) No 1024/2013 (52), should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of potential interest for the European Central Bank's prudential supervisory tasks	(158) Het Unierecht inzake financiële diensten omvat regels en eisen met betrekking tot interne governance en risicobeheer die van toepassing zijn op gereguleerde financiële instellingen bij het verlenen van deze diensten, ook indien zij gebruikmaken van AI-systemen. Om te zorgen voor een coherente toepassing en handhaving van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening en de relevante regels en vereisten van de rechtshandelingen van de Unie inzake financiële diensten, moeten de bevoegde autoriteiten voor het toezicht op en de handhaving van die rechtshandelingen, met name bevoegde autoriteiten zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad (46) en de Richtlijnen 2008/48/EG (47), 2009/138/EG (48), 2013/36/EU (49), 2014/17/EU (50) en (EU) 2016/97 (51) van het Europees Parlement en de Raad, binnen hun respectieve bevoegdheden worden aangewezen als bevoegde autoriteiten voor het toezicht op de uitvoering van deze verordening, met inbegrip van markttoezichtactiviteiten, met betrekking tot AI-systemen die worden aangeboden of gebruikt door gereguleerde en gecontroleerde financiële instellingen, tenzij de lidstaten besluiten een andere autoriteit aan te wijzen om deze markttoezichttaken uit te voeren. Die bevoegde autoriteiten moeten over alle bevoegdheden uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) 2019/1020 beschikken om de eisen en verplichtingen van deze verordening te handhaven, met inbegrip van bevoegdheden om ex-postmarkttoezichtactiviteiten uit te voeren die, in voorkomend geval, kunnen worden geïntegreerd in hun bestaande toezichtsmechanismen en -procedures uit hoofde van het desbetreffende Unierecht inzake financiële diensten. Het is wenselijk te bepalen dat de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op onder Richtlijn 2013/36/EU vallende kredietinstellingen en deelnemen aan het bij Verordening (EU) nr. 1024/2013 van de Raad (52) ingestelde gemeenschappelijk toezichtsmechanisme, indien zij optreden als markttoezichtautoriteiten in het kader van deze verordening, alle bij hun markttoezichtactiviteiten verkregen informatie die

as specified in that Regulation. To further enhance the consistency between this Regulation and the rules applicable to credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, it is also appropriate to integrate some of the providers’ procedural obligations in relation to risk management, post marketing monitoring and documentation into the existing obligations and procedures under Directive 2013/36/EU. In order to avoid overlaps, limited derogations should also be envisaged in relation to the quality management system of providers and the monitoring obligation placed on deployers of high-risk AI systems to the extent that these apply to credit institutions regulated by Directive 2013/36/EU. The same regime should apply to insurance and re-insurance undertakings and insurance holding companies under Directive 2009/138/EC and the insurance intermediaries under Directive (EU) 2016/97 and other types of financial institutions subject to requirements regarding internal governance, arrangements or processes established pursuant to the relevant Union financial services law to ensure consistency and equal treatment in the financial sector.

potentieel van belang kan zijn voor de in die verordening omschreven taken van de Europese Centrale Bank met betrekking tot prudentieel toezicht onverwijld melden bij de Europese Centrale Bank. Teneinde de samenhang tussen deze verordening en de regels die van toepassing zijn op kredietinstellingen die vallen onder Richtlijn 2013/36/EU verder te verbeteren, is het ook passend om enkele van de procedurele verplichtingen van aanbieders in verband met risicobeheer, monitoring na het in de handel brengen en documentatie op te nemen in de bestaande verplichtingen en procedures in het kader van Richtlijn 2013/36/EU. Om overlappingsen te voorkomen, moet ook worden voorzien in beperkte afwijkingen in verband met het systeem voor kwaliteitsbeheer van aanbieders en de monitoringsverplichting voor gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico voor zover deze van toepassing zijn op kredietinstellingen die vallen onder Richtlijn 2013/36/EU. Om te zorgen voor consistentie en gelijke behandeling in de financiële sector moet dezelfde regeling gelden voor verzekerings- en herverzekeringsondernemingen en verzekeringsholdings die vallen onder Richtlijn 2009/138/EG en verzekeringstussenpersonen die vallen onder Richtlijn (EU) 2016/97 en andere soorten financiële instellingen die gebonden zijn aan eisen inzake interne governance, regelingen of procedures die zijn vastgelegd op grond van het desbetreffende Unierecht inzake financiële diensten.

(159) | Each market surveillance authority for high-risk AI systems in the area of biometrics, as listed in an annex to this Regulation insofar as those systems are used for the purposes of law enforcement, migration, asylum and border control management, or the administration of justice and democratic processes, should have effective investigative and corrective powers, including at least the power to obtain access to all personal data that are being processed and to all information necessary for the performance of its tasks. The market surveillance authorities should be able to exercise their powers by acting with complete independence. Any limitations of their access to sensitive operational data under this Regulation should be without prejudice to the powers conferred to them by Directive (EU) 2016/680. No exclusion on disclosing data to national data protection authorities

(159) | Elke markttoezichtautoriteit voor AI-systemen met een hoog risico op het gebied van biometrische gegevens, zoals vermeld in een bijlage bij deze verordening, voor zover die systemen worden gebruikt voor rechtshandhaving, migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer, of voor de rechtsbedeling en democratische processen, moet beschikken over doeltreffende onderzoeksbevoegdheden en corrigerende bevoegdheden, waaronder ten minste de bevoegdheid om toegang te verkrijgen tot alle persoonsgegevens die worden verwerkt en tot alle informatie die nodig is voor de uitvoering van haar taken. De markttoezicht-autoriteiten moeten hun bevoegdheden volledig onafhankelijk kunnen uitoefenen. Eventuele beperkingen van hun toegang tot gevoelige operationele gegevens uit hoofde van deze verordening mogen geen afbreuk doen aan de

under this Regulation should affect the current or future powers of those authorities beyond the scope of this Regulation.	hun bij Richtlijn (EU) 2016/680 verleende bevoegdheden. Geen enkele uitsluiting betreffende de openbaarmaking van gegevens aan nationale gegevensbeschermingsautoriteiten uit hoofde van deze verordening mag afbreuk doen aan de huidige of toekomstige bevoegdheden van die autoriteiten die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
(160) The market surveillance authorities and the Commission should be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness and providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States. Joint activities to promote compliance should be carried out in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI Office should provide coordination support for joint investigations.	(160) De markttoezichtautoriteiten en de Commissie moeten gezamenlijke activiteiten, waaronder gezamenlijke onderzoeken, kunnen voorstellen die door markttoezichtautoriteiten alleen of samen met de Commissie moeten worden uitgevoerd, met als doel de naleving te bevorderen, de niet-naleving vast te stellen, het bewustzijn te vergroten en richtsnoeren inzake deze verordening te verstrekken betreffende specifieke categorieën AI-systemen met een hoog risico die in twee of meer lidstaten een ernstig risico blijken te vormen. Gezamenlijke activiteiten ter bevordering van conformiteit moeten worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) 2019/1020. Het AI-bureau moet zorgen voor coördinerende ondersteuning van gezamenlijke onderzoeken.
(161) It is necessary to clarify the responsibilities and competences at Union and national level as regards AI systems that are built on general-purpose AI models. To avoid overlapping competences, where an AI system is based on a general-purpose AI model and the model and system are provided by the same provider, the supervision should take place at Union level through the AI Office, which should have the powers of a market surveillance authority within the meaning of Regulation (EU) 2019/1020 for this purpose. In all other cases, national market surveillance authorities remain responsible for the supervision of AI systems. However, for general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk, market surveillance authorities should cooperate with the AI Office to carry out evaluations of compliance and inform the Board and other market surveillance authorities accordingly. Furthermore, market surveillance authorities should be able to request assistance from the AI Office where the market surveillance authority is unable to conclude an	(161) Het is noodzakelijk de verantwoordelijkheden en bevoegdheden op het niveau van de Unie en op nationaal niveau te verduidelijken wat betreft AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden. Om overlappende bevoegdheden te voorkomen, moet, indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden en het model en systeem door dezelfde aanbieder worden aangeboden, het toezicht op het niveau van de Unie plaatsvinden via het AI-bureau, dat voor dit doel de bevoegdheden moet hebben van een markttoezichtautoriteit in de zin van Verordening (EU) 2019/1020. In alle andere gevallen blijven de nationale markttoezichtautoriteiten verantwoordelijk voor het toezicht op AI-systemen. Voor AI-systemen voor algemene doeleinden die rechtstreeks door gebruiksverantwoordelijken kunnen worden gebruikt voor ten minste één doel dat als hoog risico is geclassificeerd, moeten markttoezichtautoriteiten echter samenwerken met het AI-bureau om conformiteitsbeoordelingen uit te voeren en de AI-board en andere markttoezicht-autoriteiten daarvan in

investigation on a high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model on which the high-risk AI system is built. In such cases, the procedure regarding mutual assistance in cross-border cases in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 should apply mutatis mutandis.	kennis te stellen. Voorts moeten markttoezichtautoriteiten het AI-bureau om bijstand kunnen verzoeken indien de markttoezichtautoriteit geen onderzoek naar een AI-systeem met een hoog risico kan afronden omdat zij geen toegang heeft tot bepaalde informatie met betrekking tot het AI-model voor algemene doeleinden waarop het AI-systeem met een hoog risico is gebaseerd. In dergelijke gevallen moet de procedure betreffende wederzijdse bijstand in grensoverschrijdende zaken van hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2019/1020 op overeenkomstige wijze van toepassing zijn.
(162) To make best use of the centralised Union expertise and synergies at Union level, the powers of supervision and enforcement of the obligations on providers of general-purpose AI models should be a competence of the Commission. The AI Office should be able to carry out all necessary actions to monitor the effective implementation of this Regulation as regards general-purpose AI models. It should be able to investigate possible infringements of the rules on providers of general-purpose AI models both on its own initiative, following the results of its monitoring activities, or upon request from market surveillance authorities in line with the conditions set out in this Regulation. To support effective monitoring of the AI Office, it should provide for the possibility that downstream providers lodge complaints about possible infringements of the rules on providers of general-purpose AI models and systems.	(162) Om optimaal gebruik te maken van de gecentraliseerde Unie-expertise en van de synergieën op het niveau van de Unie, moeten de bevoegdheden voor het toezicht op en de handhaving van de verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden een bevoegdheid van de Commissie zijn. Het AI-bureau moet alle nodige maatregelen kunnen nemen om toezicht te houden op de doeltreffende uitvoering van deze verordening met betrekking tot AI-modellen voor algemene doeleinden. Het moet mogelijke inbreuken op de regels inzake aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen onderzoeken, zowel op eigen initiatief, op basis van de resultaten van zijn monitoring-activiteiten, hetzij op verzoek van markttoezichtautoriteiten in overeenstemming met de in deze verordening vastgestelde voorwaarden. Om een doeltreffende monitoring van het AI-bureau te ondersteunen, moet het voorzien in de mogelijkheid dat aanbieders verder in de AI-waardeketen klachten indienen over mogelijke inbreuken op de regels inzake aanbieders van AI-modellen en -systemen voor algemene doeleinden.
(163) With a view to complementing the governance systems for general-purpose AI models, the scientific panel should support the monitoring activities of the AI Office and may, in certain cases, provide qualified alerts to the AI Office which trigger follow-ups, such as investigations. This should be the case where the scientific panel has reason to suspect that a general-purpose AI model poses a concrete and identifiable risk at Union level. Furthermore, this should be the case where the scientific panel has reason to suspect that a general-purpose AI model meets the criteria	(163) Als aanvulling op de governance systemen voor AI-modellen voor algemene doeleinden moet het wetenschappelijk panel de monitoringactiviteiten van het AI-bureau ondersteunen en kan het in bepaalde gevallen gekwalificeerde waarschuwingen aan het AI-bureau verstrekken die eventueel aanleiding geven tot vervolgonderzoeken. Dit moet het geval zijn indien het wetenschappelijk panel redenen heeft om te vermoeden dat een AI-model voor algemene doeleinden een concreet en aanwijsbaar risico op het niveau van de Unie vormt. Voorts moet dit het geval

that would lead to a classification as general-purpose AI model with systemic risk. To equip the scientific panel with the information necessary for the performance of those tasks, there should be a mechanism whereby the scientific panel can request the Commission to require documentation or information from a provider.	zijn indien het wetenschappelijk panel redenen heeft om te vermoeden dat een AI-model voor algemene doeleinden voldoet aan de criteria om als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico te worden geclassificeerd. Om het wetenschappelijk panel uit te rusten met de informatie die nodig is voor de uitvoering van die taken, moet er een mechanisme zijn waarbij het wetenschappelijk panel de Commissie kan verzoeken documentatie of informatie van een Aanbieder te eisen.
(164) The AI Office should be able to take the necessary actions to monitor the effective implementation of and compliance with the obligations for providers of general-purpose AI models laid down in this Regulation. The AI Office should be able to investigate possible infringements in accordance with the powers provided for in this Regulation, including by requesting documentation and information, by conducting evaluations, as well as by requesting measures from providers of general-purpose AI models. When conducting evaluations, in order to make use of independent expertise, the AI Office should be able to involve independent experts to carry out the evaluations on its behalf. Compliance with the obligations should be enforceable, inter alia, through requests to take appropriate measures, including risk mitigation measures in the case of identified systemic risks as well as restricting the making available on the market, withdrawing or recalling the model. As a safeguard, where needed beyond the procedural rights provided for in this Regulation, providers of general-purpose AI models should have the procedural rights provided for in Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020, which should apply mutatis mutandis, without prejudice to more specific procedural rights provided for by this Regulation.	(164) Het AI-bureau moet de nodige maatregelen kunnen nemen om de doeltreffende uitvoering en naleving van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden te monitoren. Het AI-bureau moet mogelijke inbreuken kunnen onderzoeken overeenkomstig de bevoegdheden waarin deze verordening voorziet, onder meer door documentatie en informatie op te vragen, evaluaties uit te voeren en door aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden om maatregelen te verzoeken. Om gebruik te maken van onafhankelijke expertise moet het AI-bureau bij de uitvoering van evaluaties onafhankelijke deskundigen kunnen betrekken om namens het bureau de evaluaties uit te voeren. Naleving van de verplichtingen moet afdwingbaar zijn, onder meer door verzoeken om passende maatregelen te nemen, met inbegrip van risicobeperkende maatregelen in het geval van vastgestelde systeemrisico's, alsook door het op de markt aanbieden van het model te beperken, het uit de handel te nemen of het terug te roepen. Als waarborg moeten aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden, indien nodig naast de procedurele rechten waarin deze verordening voorziet, over de procedurele rechten beschikken waarin is voorzien in artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020, dat van overeenkomstige toepassing is, onverminderd specifiekere procedurele rechten waarin deze verordening voorziet.
(165) The development of AI systems other than high-risk AI systems in accordance with the requirements of this Regulation may lead to a larger uptake of ethical and trustworthy AI in the Union. Providers of AI systems that are not high-risk should be encouraged to create codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster	(165) De ontwikkeling van andere AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming met de eisen van deze verordening kan leiden tot een groter gebruik van ethische en betrouwbare AI in de Unie. Aanbieders van AI-systemen zonder hoog risico moeten worden aangemoedigd om gedragscodes op te stellen, met inbegrip van gerelateerde

the voluntary application of some or all of the mandatory requirements applicable to high-risk AI systems, adapted in light of the intended purpose of the systems and the lower risk involved and taking into account the available technical solutions and industry best practices such as model and data cards. Providers and, as appropriate, deployers of all AI systems, high-risk or not, and AI models should also be encouraged to apply on a voluntary basis additional requirements related, for example, to the elements of the Union’s Ethics Guidelines for Trustworthy AI, environmental sustainability, AI literacy measures, inclusive and diverse design and development of AI systems, including attention to vulnerable persons and accessibility to persons with disability, stakeholders’ participation with the involvement, as appropriate, of relevant stakeholders such as business and civil society organisations, academia, research organisations, trade unions and consumer protection organisations in the design and development of AI systems, and diversity of the development teams, including gender balance. To ensure that the voluntary codes of conduct are effective, they should be based on clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives. They should also be developed in an inclusive way, as appropriate, with the involvement of relevant stakeholders such as business and civil society organisations, academia, research organisations, trade unions and consumer protection organisation. The Commission may develop initiatives, including of a sectoral nature, to facilitate the lowering of technical barriers hindering cross-border exchange of data for AI development, including on data access infrastructure, semantic and technical interoperability of different types of data.

governancemechanismen, die bedoeld zijn ter bevordering van de vrijwillige toepassing van sommige of alle dwingende eisen die gelden voor AI-systemen met een hoog risico, aangepast in het licht van het beoogde doel van de systemen en het lagere risico ervan en rekening houdend met de beschikbare technische oplossingen en beste praktijken van de sector, zoals model- en gegevenskaarten. Aanbieders en, in voorkomend geval, gebruiksverantwoordelijken van alle AI-systemen, al dan niet met een hoog risico, en AI-modellen moeten ook worden aangemoedigd om op vrijwillige basis aanvullende eisen toe te passen, bijvoorbeeld met betrekking tot de elementen van de “ethische richtsnoeren van de Unie voor betrouwbare KI”, milieuduurzaamheid, maatregelen op het gebied van AI-geletterdheid, inclusief en divers ontwerp en ontwikkeling van AI-systemen, met inbegrip van aandacht voor kwetsbare personen en toegankelijkheid voor personen met een handicap, deelname van belanghebbenden, in voorkomend geval met betrokkenheid van relevante belanghebbenden zoals het bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties, de academische wereld, onderzoeksorganisaties, vakbonden en consumentenorganisaties bij het ontwerp en de ontwikkeling van AI-systemen, en diversiteit van de ontwikkelingsteams, met inbegrip van genderevenwicht. Om ervoor te zorgen dat de vrijwillige gedragscodes doeltreffend zijn, moeten zij gebaseerd zijn op duidelijke doelstellingen en kernprestatie-indicatoren om de verwezenlijking van die doelstellingen te meten. Zij moeten in voorkomend geval ook op inclusieve wijze worden ontwikkeld, met betrokkenheid van relevante belanghebbenden zoals het bedrijfsleven en maatschappelijke organisaties, de academische wereld, onderzoeksorganisaties, vakbonden en consumentenorganisaties. De Commissie kan initiatieven ontwikkelen, ook van sectorale aard, om de technische belemmeringen voor grensoverschrijdende uitwisseling van data voor AI-ontwikkeling te helpen beperken, onder meer met betrekking tot infrastructuur voor de toegang tot data en de semantische en technische interoperabiliteit van verschillende soorten data.

(166) | It is important that AI systems related to products that are not high-risk in accordance with this Regulation and thus are not required to comply with

(166) | Het is belangrijk dat AI-systemen die verband houden met producten en die overeenkomstig deze verordening geen hoog risico met zich meebrengen en

the requirements set out for high-risk AI systems are nevertheless safe when placed on the market or put into service. To contribute to this objective, Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council (53) would apply as a safety net.	derhalve niet hoeven te voldoen aan de eisen voor AI-systemen met een hoog risico, desalniettemin veilig zijn indien zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Met het oog op deze doelstelling zou Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad (53) als vangnet van toepassing zijn.
(167) In order to ensure trustful and constructive cooperation of competent authorities on Union and national level, all parties involved in the application of this Regulation should respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks, in accordance with Union or national law. They should carry out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular, intellectual property rights, confidential business information and trade secrets, the effective implementation of this Regulation, public and national security interests, the integrity of criminal and administrative proceedings, and the integrity of classified information.	(167) Om een betrouwbare en constructieve samenwerking van bevoegde autoriteiten op Unie- en nationaal niveau te waarborgen, moeten alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening de vertrouwelijkheid eerbiedigen van informatie en data die zij bij de uitvoering van hun taken verkrijgen, overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht. Zij moeten hun taken en activiteiten zodanig uitvoeren dat met name intellectuele-eigendomsrechten, vertrouwelijke bedrijfsinformatie en bedrijfsgeheimen, de doeltreffende uitvoering van deze verordening, openbare en nationale veiligheidsbelangen, de integriteit van strafrechtelijke en administratieve procedures en de integriteit van gerubriceerde informatie worden beschermd.
(168) Compliance with this Regulation should be enforceable by means of the imposition of penalties and other enforcement measures. Member States should take all necessary measures to ensure that the provisions of this Regulation are implemented, including by laying down effective, proportionate and dissuasive penalties for their infringement, and to respect the ne bis in idem principle. In order to strengthen and harmonise administrative penalties for infringement of this Regulation, the upper limits for setting the administrative fines for certain specific infringements should be laid down. When assessing the amount of the fines, Member States should, in each individual case, take into account all relevant circumstances of the specific situation, with due regard in particular to the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences and to the size of the provider, in particular if the provider is an SME, including a start-up. The European Data Protection Supervisor should have the power to impose fines on Union institutions, agencies and bodies falling within the scope of this Regulation.	(168) Naleving van deze verordening moet afdwingbaar zijn door het opleggen van sancties en andere handhavingsmaatregelen. De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen opdat de bepalingen van deze verordening worden uitgevoerd, onder meer door te voorzien in doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties bij inbreuken daarop, en opdat het beginsel non bis in idem in acht wordt genomen. Teneinde de administratieve sancties tegen inbreuken op deze verordening te versterken en te harmoniseren, moeten de maxima voor de vaststelling van de administratieve geldboeten voor bepaalde specifieke inbreuken worden vastgesteld. Bij de beoordeling van het bedrag van de boeten moeten de lidstaten per afzonderlijk geval rekening houden met alle relevante omstandigheden van de specifieke situatie, met inachtneming van met name de aard, de ernst en de duur van de inbreuk, de gevolgen ervan en de omvang van de aanbieder, met name indien de aanbieder een kmo is, met inbegrip van start-ups. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming moet bevoegd zijn om boeten op te leggen aan instellingen,

	agentschappen en organen van de Unie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
(169) Compliance with the obligations on providers of general-purpose AI models imposed under this Regulation should be enforceable, inter alia, by means of fines. To that end, appropriate levels of fines should also be laid down for infringement of those obligations, including the failure to comply with measures requested by the Commission in accordance with this Regulation, subject to appropriate limitation periods in accordance with the principle of proportionality. All decisions taken by the Commission under this Regulation are subject to review by the Court of Justice of the European Union in accordance with the TFEU, including the unlimited jurisdiction of the Court of Justice with regard to penalties pursuant to Article 261 TFEU.	(169) De naleving van de uit hoofde van deze verordening opgelegde verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden moet onder meer afdwingbaar zijn door middel van boeten. Daartoe moeten ook passende boeten worden vastgesteld voor inbreuken op die verplichtingen, met inbegrip van de niet-naleving van de door de Commissie overeenkomstig deze verordening gevraagde maatregelen, met inachtneming van passende verjaringstermijnen overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel. Alle besluiten die de Commissie krachtens deze verordening neemt, zijn overeenkomstig het VWEU onderworpen aan toetsing door het Hof van Justitie van de Europese Unie, met inbegrip van de onbeperkte rechtsmacht van het Hof van Justitie wat betreft sancties op grond van artikel 261 VWEU.
(170) Union and national law already provide effective remedies to natural and legal persons whose rights and freedoms are adversely affected by the use of AI systems. Without prejudice to those remedies, any natural or legal person that has grounds to consider that there has been an infringement of this Regulation should be entitled to lodge a complaint to the relevant market surveillance authority.	(170) Het Unierecht en het nationale recht voorzien reeds in doeltreffende rechtsmiddelen voor natuurlijke personen en rechtspersonen van wie de rechten en vrijheden worden geschaad door het gebruik van AI-systemen. Onverminderd die rechtsmiddelen, kan elke natuurlijke of rechtspersoon die redenen heeft om aan te nemen dat er sprake is van een inbreuk op de bepalingen van deze verordening, een met redenen omklede klacht indienen bij de betrokken markttoezichtautoriteit.
(171) Affected persons should have the right to obtain an explanation where a deployer's decision is based mainly upon the output from certain high-risk AI systems that fall within the scope of this Regulation and where that decision produces legal effects or similarly significantly affects those persons in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights. That explanation should be clear and meaningful and should provide a basis on which the affected persons are able to exercise their rights. The right to obtain an explanation should not apply to the use of AI systems for which exceptions or restrictions follow from Union or national law and should apply only to the extent this right is not already provided for under Union law.	(171) Getroffen personen moeten het recht hebben om uitleg te krijgen indien het besluit van een gebruiksverantwoordelijke voornamelijk is gebaseerd op de output van bepaalde AI-systemen met een hoog risico die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en indien dat besluit rechtsgevolgen of gelijkaardige aanzienlijke gevolgen heeft voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van die personen. Die uitleg moet duidelijk en zinvol zijn en moet de grondslag zijn waarop de getroffen personen zich kunnen baseren om hun rechten uit te oefenen. Het recht om uitleg te krijgen mag niet van toepassing zijn op het gebruik van AI-systemen waarvoor uitzonderingen of beperkingen voortvloeien uit het Unierecht of het nationale recht en moet alleen

	van toepassing zijn voor zover het Unierecht niet reeds in dit recht voorziet.
(172) Persons acting as whistleblowers on the infringements of this Regulation should be protected under the Union law. Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council (54) should therefore apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.	(172) Personen die optreden als klokkenluiders bij inbreuken op deze verordening, moeten worden beschermd uit hoofde van het Unierecht. Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad (54) moet daarom van toepassing zijn op de melding van inbreuken op deze verordening en op de bescherming van personen die dergelijke inbreuken melden.
(173) In order to ensure that the regulatory framework can be adapted where necessary, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission to amend the conditions under which an AI system is not to be considered to be high-risk, the list of high-risk AI systems, the provisions regarding technical documentation, the content of the EU declaration of conformity the provisions regarding the conformity assessment procedures, the provisions establishing the high-risk AI systems to which the conformity assessment procedure based on assessment of the quality management system and assessment of the technical documentation should apply, the threshold, benchmarks and indicators, including by supplementing those benchmarks and indicators, in the rules for the classification of general-purpose AI models with systemic risk, the criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk, the technical documentation for providers of general-purpose AI models and the transparency information for providers of general-purpose AI models. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making (55). In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.	(173) Om ervoor te zorgen dat het regelgevingskader waar nodig kan worden aangepast, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot wijziging van de voorwaarden waaronder een AI-systeem niet als een AI-systeem met een hoog risico wordt beschouwd, van de lijst van AI-systemen met een hoog risico, van de bepalingen inzake technische documentatie, van de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring, van de bepalingen betreffende de conformiteitsbeoordelingsprocedures, van de bepalingen tot vaststelling van AI-systemen met een hoog risico waarop de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem en de beoordeling van de technische documentatie moet gelden, van de drempel, benchmarks en indicatoren, onder meer door die benchmarks en indicatoren aan te vullen, van de regels voor de classificatie van AI-modellen voor algemene doeleinden met systeemrisico's, van de criteria voor de aanwijzing van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico, van de technische documentatie voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden en van de transparantie-informatie voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven (55). Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op

	hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.
(174) Given the rapid technological developments and the technical expertise required to effectively apply this Regulation, the Commission should evaluate and review this Regulation by 2 August 2029 and every four years thereafter and report to the European Parliament and the Council. In addition, taking into account the implications for the scope of this Regulation, the Commission should carry out an assessment of the need to amend the list of high-risk AI systems and the list of prohibited practices once a year. Moreover, by 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission should evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the need to amend the list of high-risk areas headings in the annex to this Regulation, the AI systems within the scope of the transparency obligations, the effectiveness of the supervision and governance system and the progress on the development of standardisation deliverables on energy efficient development of general-purpose AI models, including the need for further measures or actions. Finally, by 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission should evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements provided for high-risk AI systems in the case of AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for such AI systems.	(174) Gezien de snelle technologische ontwikkelingen en de technische deskundigheid die vereist is om deze verordening doeltreffende toe te passen, moet de Commissie deze verordening uiterlijk op 2 augustus 2029 en vervolgens om de vier jaar evalueren en toetsen en verslag uitbrengen aan het Europees Parlement en de Raad. Daarnaast moet de Commissie, rekening houdend met de gevolgen voor het toepassingsgebied van deze verordening, eenmaal per jaar een beoordeling uitvoeren van de noodzaak om de lijst van AI-systemen met een hoog risico en de lijst van verboden praktijken te wijzigen. Bovendien moet de Commissie uiterlijk op 2 augustus 2028 en vervolgens om de vier jaar een evaluatie maken van de noodzaak om de lijst van rubrieken van gebieden met een hoog risico in de bijlage bij deze verordening te wijzigen, van de AI-systemen die onder de transparantieverplichtingen vallen en van de doeltreffendheid van het toezicht- en governancestelsel en de vooruitgang bij de ontwikkeling van normalisatieproducten met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden, met inbegrip van de behoefte aan verdere maatregelen of acties, en hierover verslag uitbrengen aan het Europees Parlement en de Raad. Tot slot moet de Commissie uiterlijk op 2 augustus 2028 en vervolgens om de drie jaar de impact en de doeltreffendheid evalueren van vrijwillige gedragscodes om de toepassing van de eisen voor AI-systemen met een hoog risico op andere AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico te bevorderen, en eventuele andere aanvullende eisen voor dergelijke AI-systemen.
(175) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council (56).	(175) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (56).

(176) | Since the objective of this Regulation, namely to improve the functioning of the internal market and to promote the uptake of human centric and trustworthy AI, while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection against harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can rather, by reason of the scale or effects of the action, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 TEU. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.

(176) | Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het verbeteren van de werking van de interne markt en het bevorderen van de invoering van mensgerichte en betrouwbare AI, waarbij tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de in het Handvest verankerde grondrechten wordt gewaarborgd, met inbegrip van de democratie, de rechtsstaat en de bescherming van het milieu tegen de schadelijke gevolgen van AI-systemen in de Unie en het ondersteunen van innovatie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

(177) | In order to ensure legal certainty, ensure an appropriate adaptation period for operators and avoid disruption to the market, including by ensuring continuity of the use of AI systems, it is appropriate that this Regulation applies to the high-risk AI systems that have been placed on the market or put into service before the general date of application thereof, only if, from that date, those systems are subject to significant changes in their design or intended purpose. It is appropriate to clarify that, in this respect, the concept of significant change should be understood as equivalent in substance to the notion of substantial modification, which is used with regard only to high-risk AI systems pursuant to this Regulation. On an exceptional basis and in light of public accountability, operators of AI systems which are components of the large-scale IT systems established by the legal acts listed in an annex to this Regulation and operators of high-risk AI systems that are intended to be used by public authorities should, respectively, take the necessary steps to comply with the requirements of this Regulation by end of 2030 and by 2 August 2030.

(177) | Om rechtszekerheid te waarborgen, ervoor te zorgen dat er een passende aanpassingsperiode is voor operatoren en verstoring van de markt te voorkomen, onder meer door de continuïteit van het gebruik van AI-systemen te waarborgen, is het wenselijk dat AI-systemen met een hoog risico die vóór de algemene datum van toepassing van deze verordening in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, enkel onderworpen zijn aan deze verordening indien hun ontwerp of beoogde doel na die datum aanzienlijk is gewijzigd. Er moet worden verduidelijkt dat een aanzienlijke wijziging in dit verband inhoudelijk overeenkomt met het begrip substantiële wijziging, dat enkel wordt gebruikt met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico op grond van deze verordening. Bij wijze van uitzondering en in het licht van de publieke verantwoordingsplicht moeten operatoren van AI-systemen die componenten zijn van de grootschalige IT-systemen die zijn opgezet volgens de in een bijlage bij deze verordening vermelde rechtshandelingen, en operatoren van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door overheidsinstanties te worden gebruikt, respectievelijk uiterlijk eind 2030 en uiterlijk op 2 augustus 2030 de nodige stappen nemen om aan de eisen ervan te voldoen.

(178) Providers of high-risk AI systems are encouraged to start to comply, on a voluntary basis, with the relevant obligations of this Regulation already during the transitional period.	(178) Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico worden aangemoedigd de desbetreffende verplichtingen van deze verordening al tijdens de overgangsperiode op vrijwillige basis toe te passen.
(179) This Regulation should apply from 2 August 2026. However, taking into account the unacceptable risk associated with the use of AI in certain ways, the prohibitions as well as the general provisions of this Regulation should already apply from 2 February 2025. While the full effect of those prohibitions follows with the establishment of the governance and enforcement of this Regulation, anticipating the application of the prohibitions is important to take account of unacceptable risks and to have an effect on other procedures, such as in civil law. Moreover, the infrastructure related to the governance and the conformity assessment system should be operational before 2 August 2026, therefore the provisions on notified bodies and governance structure should apply from 2 August 2025. Given the rapid pace of technological advancements and adoption of general-purpose AI models, obligations for providers of general-purpose AI models should apply from 2 August 2025. Codes of practice should be ready by 2 May 2025 in view of enabling providers to demonstrate compliance on time. The AI Office should ensure that classification rules and procedures are up to date in light of technological developments. In addition, Member States should lay down and notify to the Commission the rules on penalties, including administrative fines, and ensure that they are properly and effectively implemented by the date of application of this Regulation. Therefore the provisions on penalties should apply from 2 August 2025.	(179) Deze verordening moet van toepassing zijn met ingang van 2 augustus 2026. Rekening houdend met het onaanvaardbare risico in verband met de manier waarop AI soms kan worden gebruikt, moeten de verbodsbepalingen alsmede de algemene bepalingen van deze verordening echter reeds van toepassing zijn met ingang van 2 februari 2025. Hoewel het volledige resultaat van die verbodsbepalingen pas zichtbaar wordt met de governance en de handhaving van deze verordening, is het van belang op de toepassing van deze verbodsbepalingen te anticiperen om rekening te houden met onaanvaardbare risico's en om een weerslag te hebben op andere procedures, zoals in het burgerlijk recht. Voorts moet de infrastructuur in verband met de governance en het systeem voor de conformiteitsbeoordeling vóór 2 augustus 2026 operationeel zijn en moeten de bepalingen inzake aangemelde instanties en de governancestructuur derhalve van toepassing zijn vanaf 2 augustus 2025. Gezien het snelle tempo van de technologische vooruitgang en de invoering van AI-modellen voor algemene doeleinden, moeten de verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden van toepassing zijn met ingang van 2 augustus 2025. Praktijkcodes moeten uiterlijk op 2 mei 2025 gereed zijn om aanbieders in staat te stellen de naleving ervan tijdig aan te tonen. Het AI-bureau moet ervoor zorgen dat de classificatieregels en -procedures actueel zijn in het licht van technologische ontwikkelingen. De lidstaten moeten daarnaast de regels inzake sancties, waaronder administratieve geldboeten, vaststellen en de Commissie hiervan in kennis stellen en ervoor zorgen dat deze uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening naar behoren en op doeltreffende wijze worden uitgevoerd. De bepalingen inzake sancties moeten met ingang van 2 augustus 2025 van toepassing zijn.
(180) The European Data Protection Supervisor and the European Data Protection Board were consulted in accordance with Article 42(1) and (2) of Regulation (EU)	(180) Overeenkomstig artikel 42, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2018/1725 zijn de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het

2018/1725 and delivered their joint opinion on 18 June 2021,	Europees Comité voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 18 juni 2021 hebben zij hun gezamenlijk advies uitgebracht,
HAVE ADOPTED THIS REGULATION:	HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:
CHAPTER I	HOOFDSTUK I
GENERAL PROVISIONS	ALGEMENE BEPALINGEN
Article 1	Artikel 1
Subject matter`	Onderwerp
1. The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of human-centric and trustworthy artificial intelligence (AI), while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection, against the harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation.	1. Deze verordening heeft tot doel de werking van de interne markt te verbeteren en de toepassing van mensgerichte en betrouwbare artificiële intelligentie (AI) te bevorderen, en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de in het Handvest verankerde grondrechten te waarborgen, met inbegrip van de democratie, de rechtsstaat en de bescherming van het milieu, tegen de schadelijke gevolgen van AI-systemen in de Unie, en innovatie te ondersteunen.
2. This Regulation lays down:	2. Bij deze verordening worden vastgesteld:
(a) harmonised rules for the placing on the market, the putting into service, and the use of AI systems in the Union;	a) geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van AI-systemen in de Unie;
(b) prohibitions of certain AI practices;	b) een verbod op bepaalde AI-praktijken;
(c) specific requirements for high-risk AI systems and obligations for operators of such systems;	c) specifieke eisen voor AI-systemen met een hoog risico en verplichtingen voor de operatoren van dergelijke systemen;
(d) harmonised transparency rules for certain AI systems;	d) geharmoniseerde transparantievoorschriften voor bepaalde AI-systemen;
(e) harmonised rules for the placing on the market of general-purpose AI models;	e) geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen van AI-modellen voor algemene doeleinden;
(f) rules on market monitoring, market surveillance, governance and enforcement;	f) regels inzake marktmonitoring, markttoezicht, governance en handhaving van die regels;

(g) measures to support innovation, with a particular focus on SMEs, including start-ups.	g) maatregelen ter ondersteuning van innovatie, met bijzondere nadruk op kmo's, waaronder start-ups.
Article 2	Artikel 2
Scope	Toepassingsgebied
1. This Regulation applies to:	1. Deze verordening is van toepassing op:
(a) providers placing on the market or putting into service AI systems or placing on the market general-purpose AI models in the Union, irrespective of whether those providers are established or located within the Union or in a third country;	a) aanbieders die AI-systemen in de Unie in de handel brengen of in gebruik stellen, of AI-modellen voor algemene doeleinden in de handel brengen, ongeacht of deze aanbieders in de Unie of in een derde land zijn gevestigd of er zich bevinden;
(b) deployers of AI systems that have their place of establishment or are located within the Union;	b) gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die in de Unie zijn gevestigd of er zich bevinden;
(c) providers and deployers of AI systems that have their place of establishment or are located in a third country, where the output produced by the AI system is used in the Union;	c) aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die in een derde land zijn gevestigd of er zich bevinden, indien de output van het AI-systeem in de Unie wordt gebruikt;
(d) importers and distributors of AI systems;	d) importeurs en distributeurs van AI-systemen;
(e) product manufacturers placing on the market or putting into service an AI system together with their product and under their own name or trademark;	e) fabrikanten van producten die samen met hun product en onder hun eigen naam of merk een AI-systeem in de handel brengen of in gebruik stellen;
(f) authorised representatives of providers, which are not established in the Union;	f) gemachtigden van aanbieders die niet in de Unie gevestigd zijn;
(g) affected persons that are located in the Union.	g) getroffen personen die zich in de Unie bevinden.
2. For AI systems classified as high-risk AI systems in accordance with Article 6(1) related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I, only Article 6(1), Articles 102 to 109 and Article 112 apply. Article 57 applies only in so far as the requirements for high-risk AI systems under this Regulation have been integrated in that Union harmonisation legislation.	2. Op AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt die verband houden met producten die vallen onder de in bijlage I, afdeling B, opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie, zijn uitsluitend artikel 6, lid 1, de artikelen 102 tot en met 109 en artikel 112 van toepassing. Artikel 57 is alleen van toepassing voor zover de eisen voor AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van deze verordening zijn opgenomen in die harmonisatiewetgeving van de Unie.
3. This Regulation does not apply to areas outside the scope of Union law, and shall not, in any event,	3. Deze verordening is niet van toepassing op gebieden die buiten het toepassingsgebied van het

affect the competences of the Member States concerning national security, regardless of the type of entity entrusted by the Member States with carrying out tasks in relation to those competences.	Unierecht vallen en doet in geen geval afbreuk aan de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van nationale veiligheid, ongeacht het soort entiteit dat door de lidstaten is belast met de uitvoering van taken in verband met die bevoegdheden.
This Regulation does not apply to AI systems where and in so far they are placed on the market, put into service, or used with or without modification exclusively for military, defence or national security purposes, regardless of the type of entity carrying out those activities.	Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen wanneer en in zover die uitsluitend in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of, al dan niet gewijzigd, worden gebruikt voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, ongeacht het soort entiteit dat deze activiteiten uitvoert.
This Regulation does not apply to AI systems which are not placed on the market or put into service in the Union, where the output is used in the Union exclusively for military, defence or national security purposes, regardless of the type of entity carrying out those activities.	Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen die niet in de Unie in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld en waarvan de output in de Unie uitsluitend wordt gebruikt voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, ongeacht het soort entiteit dat deze activiteiten uitvoert.
4. This Regulation applies neither to public authorities in a third country nor to international organisations falling within the scope of this Regulation pursuant to paragraph 1, where those authorities or organisations use AI systems in the framework of international cooperation or agreements for law enforcement and judicial cooperation with the Union or with one or more Member States, provided that such a third country or international organisation provides adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals.	4. Deze verordening is niet van toepassing op overheidsinstanties in derde landen of internationale organisaties die op grond van lid 1 binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, wanneer deze instanties of organisaties AI-systemen gebruiken in het kader van internationale samenwerking of overeenkomsten met de Unie of een of meer lidstaten op het gebied van rechtshandhaving en justitie, op voorwaarde dat een dergelijk derde land of internationale organisatie passende waarborgen biedt met betrekking tot de bescherming van de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen.
5. This Regulation shall not affect the application of the provisions on the liability of providers of intermediary services as set out in Chapter II of Regulation (EU) 2022/2065.	5. Deze verordening laat de toepassing van de bepalingen inzake de aansprakelijkheid van aanbieders van tussenhandelsdiensten als vastgelegd in hoofdstuk II van Verordening (EU) 2022/2065 onverlet.
6. This Regulation does not apply to AI systems or AI models, including their output, specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development.	6. Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen of AI-modellen, met inbegrip van hun output, die specifiek zijn ontwikkeld en in gebruik gesteld met wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling als enig doel.

7. Union law on the protection of personal data, privacy and the confidentiality of communications applies to personal data processed in connection with the rights and obligations laid down in this Regulation. This Regulation shall not affect Regulation (EU) 2016/679 or (EU) 2018/1725, or Directive 2002/58/EC or (EU) 2016/680, without prejudice to Article 10(5) and Article 59 of this Regulation.	7. Het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens, de privacy en de vertrouwelijkheid van communicatie is van toepassing op persoonsgegevens die worden verwerkt in verband met de rechten en verplichtingen die in deze verordening zijn vastgelegd. Deze verordening laat de Verordeningen (EU) 2016/679 of (EU) 2018/1725, of de Richtlijnen 2002/58/EG of (EU) 2016/680 onverlet, onverminderd artikel 10, lid 5, en artikel 59 van deze verordening.
8. This Regulation does not apply to any research, testing or development activity regarding AI systems or AI models prior to their being placed on the market or put into service. Such activities shall be conducted in accordance with applicable Union law. Testing in real world conditions shall not be covered by that exclusion.	8. Deze verordening is niet van toepassing op onderzoeks-, test- of ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot AI-systemen of AI-modellen voor zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Dergelijke activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht. Testen onder reële omstandigheden vallen niet onder die uitsluiting.
9. This Regulation is without prejudice to the rules laid down by other Union legal acts related to consumer protection and product safety.	9. Deze verordening doet geen afbreuk aan de regels die zijn vastgelegd in andere rechtshandelingen van de Unie betreffende consumentenbescherming en productveiligheid.
10. This Regulation does not apply to obligations of deployers who are natural persons using AI systems in the course of a purely personal non-professional activity.	10. Deze verordening is niet van toepassing op verplichtingen van gebruiksverantwoordelijken die natuurlijke personen zijn die AI-systemen gebruiken in het kader van een louter persoonlijke niet-professionele activiteit.
11. This Regulation does not preclude the Union or Member States from maintaining or introducing laws, regulations or administrative provisions which are more favourable to workers in terms of protecting their rights in respect of the use of AI systems by employers, or from encouraging or allowing the application of collective agreements which are more favourable to workers.	11. Deze verordening belet de Unie of de lidstaten niet om wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen te handhaven of in te voeren die gunstiger zijn voor werknemers wat betreft de bescherming van hun rechten met betrekking tot het gebruik van AI-systemen door werkgevers, of om de toepassing van voor werknemers gunstigere collectieve overeenkomsten aan te moedigen of toe te staan.
12. This Regulation does not apply to AI systems released under free and open-source licences, unless they are placed on the market or put into service as high-risk AI systems or as an AI system that falls under Article 5 or 50.	12. Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen die worden vrijgegeven onder vrije en opensource licenties, tenzij zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld als AI-systemen met een hoog risico of als een AI-systeem dat onder artikel 5 of artikel 50 valt.

Article 3	Artikel 3
Definitions	Definities
For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:	Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:
(1) ‘AI system’ means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments;	1) “AI-systeem”: een op een machine gebaseerd systeem dat is ontworpen om met verschillende niveaus van autonomie te werken en dat na het inzetten ervan aanpassingsvermogen kan vertonen, en dat, voor expliciete of impliciete doelstellingen, uit de ontvangen input afleidt hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van invloed kunnen zijn op fysieke of virtuele omgevingen;
(2) ‘risk’ means the combination of the probability of an occurrence of harm and the severity of that harm;	2) “risico”: de combinatie van de kans op schade en de ernst van die schade;
(3) ‘provider’ means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge;	3) “aanbieder”: een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden ontwikkelt of laat ontwikkelen en dat systeem of model in de handel brengt of het AI-systeem in gebruik stelt onder de eigen naam of merk, al dan niet tegen betaling;
(4) ‘deployer’ means a natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity;	4) “gebruiksverantwoordelijke”: een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem onder eigen verantwoordelijkheid gebruikt, tenzij het AI-systeem wordt gebruikt in het kader van een persoonlijke niet-beroepsactiviteit;
(5) ‘authorised representative’ means a natural or legal person located or established in the Union who has received and accepted a written mandate from a provider of an AI system or a general-purpose AI model to, respectively, perform and carry out on its behalf the obligations and procedures established by this Regulation;	5) “gemachtigde”: een natuurlijke of rechtspersoon die zich bevindt of gevestigd is in de Unie die een schriftelijke machtiging heeft gekregen en aanvaard van een aanbieder van een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden om namens die aanbieder de verplichtingen en procedures van deze verordening respectievelijk na te komen en uit te voeren;
(6) ‘importer’ means a natural or legal person located or established in the Union that places on the market an AI system that bears the name or trademark of	6) “importeur”: een natuurlijke of rechtspersoon die zich bevindt of gevestigd is in de Unie die een AI-systeem in de handel brengt dat de naam of het merk

a natural or legal person established in a third country;	van een in een derde land gevestigde natuurlijke of rechtspersoon draagt;
(7) ‘distributor’ means a natural or legal person in the supply chain, other than the provider or the importer, that makes an AI system available on the Union market;	7) “distributeur”: een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen dan de aanbieder of de importeur, die een AI-systeem in de Unie op de markt aanbiedt;
(8) ‘operator’ means a provider, product manufacturer, deployer, authorised representative, importer or distributor;	8) “operator”: een aanbieder, productfabrikant, gebruiksverantwoordelijke, gemachtigde, importeur of distributeur;
(9) ‘placing on the market’ means the first making available of an AI system or a general-purpose AI model on the Union market;	9) “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden;
(10) ‘making available on the market’ means the supply of an AI system or a general-purpose AI model for distribution or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;	10) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
(11) ‘putting into service’ means the supply of an AI system for first use directly to the deployer or for own use in the Union for its intended purpose;	11) “in gebruik stellen”: de directe levering van een AI-systeem aan de gebruiksverantwoordelijke voor het eerste gebruik of voor eigen gebruik in de Unie voor het beoogde doel;
(12) ‘intended purpose’ means the use for which an AI system is intended by the provider, including the specific context and conditions of use, as specified in the information supplied by the provider in the instructions for use, promotional or sales materials and statements, as well as in the technical documentation;	12) “beoogd doel”: het gebruik waarvoor een AI-systeem door de aanbieder is bedoeld, met inbegrip van de specifieke context en voorwaarden van het gebruik, zoals gespecificeerd in de informatie die door de aanbieder in de gebruiksinstructies, reclame- of verkoopmaterialen en verklaringen, alsook in de technische documentatie is verstrekt;
(13) ‘reasonably foreseeable misuse’ means the use of an AI system in a way that is not in accordance with its intended purpose, but which may result from reasonably foreseeable human behaviour or interaction with other systems, including other AI systems;	13) “redelijkerwijs te voorzien misbruik”: het gebruik van een AI-systeem op een wijze die niet in overeenstemming is met het beoogde doel, maar die kan voortvloeien uit redelijkerwijs te voorzien menselijk gedrag of redelijkerwijs te voorziene interactie met andere systemen, waaronder andere AI-systemen;
(14) ‘safety component’ means a component of a product or of an AI system which fulfils a safety function for that product or AI system, or the failure or malfunctioning of which endangers the health and safety of persons or property;	14) “veiligheidscomponent”: een component van een product of van een AI-systeem die een veiligheidsfunctie voor dat product of AI-systeem vervult of waarvan het falen of gebrekkig functioneren de

	gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;
(15) ‘instructions for use’ means the information provided by the provider to inform the deployer of, in particular, an AI system’s intended purpose and proper use;	15) “gebruiksaanwijzingen”: de door de aanbieder verstrekte informatie om de gebruiksverantwoordelijke te informeren over met name het beoogde doel en juiste gebruik van een AI-systeem;
(16) ‘recall of an AI system’ means any measure aiming to achieve the return to the provider or taking out of service or disabling the use of an AI system made available to deployers;	16) “terugroepen van een AI-systeem”: een maatregel gericht op het retourneren aan de aanbieder, het buiten gebruik stellen of het onbruikbaar maken van een AI-systeem dat aan gebruiksverantwoordelijken ter beschikking is gesteld;
(17) ‘withdrawal of an AI system’ means any measure aiming to prevent an AI system in the supply chain being made available on the market;	17) “uit de handel nemen van een AI-systeem”: een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een AI-systeem dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
(18) ‘performance of an AI system’ means the ability of an AI system to achieve its intended purpose;	18) “prestaties van een AI-systeem”: het vermogen van een AI-systeem om het beoogde doel te verwezenlijken;
(19) ‘notifying authority’ means the national authority responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for their monitoring;	19) “aanmeldende autoriteit”: de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de noodzakelijke procedures voor de beoordeling, aanwijzing en kennisgeving van de conformiteitsbeoordelingsinstanties en de monitoring hiervan;
(20) ‘conformity assessment’ means the process of demonstrating whether the requirements set out in Chapter III, Section 2 relating to a high-risk AI system have been fulfilled;	20) “conformiteitsbeoordeling”: het proces waarbij de naleving wordt aangetoond van de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, in verband met een AI-systeem met een hoog risico;
(21) ‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities, including testing, certification and inspection;	21) “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die als derde partij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer testen, certificeren en inspecteren;
(22) ‘notified body’ means a conformity assessment body notified in accordance with this Regulation and other relevant Union harmonisation legislation;	22) “aangemelde instantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig deze verordening en andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie, is aangemeld;
(23) ‘substantial modification’ means a change to an AI system after its placing on the market or putting	23) “substantiële wijziging”: een verandering van een AI-systeem nadat dit in de handel is gebracht of in

into service which is not foreseen or planned in the initial conformity assessment carried out by the provider and as a result of which the compliance of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2 is affected or results in a modification to the intended purpose for which the AI system has been assessed;	gebruik is gesteld, die door de aanbieder niet is voorzien of gepland in de initiële conformiteitsbeoordeling en als gevolg waarvan de overeenstemming van het AI-systeem met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, wordt beïnvloed, of die leidt tot een wijziging van het beoogde doel waarvoor het AI-systeem is beoordeeld;
(24) ‘CE marking’ means a marking by which a provider indicates that an AI system is in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2 and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing;	24) “CE-markering”: een markering waarmee een aanbieder aangeeft dat een AI-systeem in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, die in het aanbrengen ervan voorzien;
(25) ‘post-market monitoring system’ means all activities carried out by providers of AI systems to collect and review experience gained from the use of AI systems they place on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions;	25) “systeem voor monitoring na het in de handel brengen”: alle door aanbieders van AI-systemen verrichte activiteiten voor het verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte of in gebruik gestelde AI-systemen, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;
(26) ‘market surveillance authority’ means the national authority carrying out the activities and taking the measures pursuant to Regulation (EU) 2019/1020;	26) “markttoezichtautoriteit”: de nationale autoriteit die de activiteiten verricht en maatregelen neemt als bedoeld in Verordening (EU) 2019/1020;
(27) ‘harmonised standard’ means a harmonised standard as defined in Article 2(1), point (c), of Regulation (EU) No 1025/2012;	27) “geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
(28) ‘common specification’ means a set of technical specifications as defined in Article 2, point (4) of Regulation (EU) No 1025/2012, providing means to comply with certain requirements established under this Regulation;	28) “gemeenschappelijke specificatie”: een reeks technische specificaties zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, om te voldoen aan bepaalde voorschriften zoals vastgelegd in deze verordening;
(29) ‘training data’ means data used for training an AI system through fitting its learnable parameters;	29) “trainingsdata”: data die worden gebruikt voor het trainen van een AI-systeem door de leerbare parameters hiervan aan te passen;
(30) ‘validation data’ means data used for providing an evaluation of the trained AI system and for tuning its non-learnable parameters and its learning process in order, inter alia, to prevent underfitting or overfitting;	30) “validatiedata”: data die worden gebruikt voor het verrichten van een evaluatie van het getrainde AI-systeem en voor het afstemmen van onder andere de niet-leerbare parameters en het leerproces ervan, om underfitting of overfitting te voorkomen;

(31) ‘validation data set’ means a separate data set or part of the training data set, either as a fixed or variable split;	31) “validatiedataset”: een afzonderlijke dataset of deel van de trainingsdataset, als vaste of variabele opdeling;
(32) ‘testing data’ means data used for providing an independent evaluation of the AI system in order to confirm the expected performance of that system before its placing on the market or putting into service;	32) “testdata”: data die worden gebruikt voor het verrichten van een onafhankelijke evaluatie van het AI-systeem om de verwachte prestaties van dat systeem te bevestigen voordat het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;
(33) ‘input data’ means data provided to or directly acquired by an AI system on the basis of which the system produces an output;	33) “inputdata”: data die in een AI-systeem worden ingevoerd of direct door een AI-systeem worden verworven en op basis waarvan het systeem een output genereert;
(34) ‘biometric data’ means personal data resulting from specific technical processing relating to the physical, physiological or behavioural characteristics of a natural person, such as facial images or dactyloscopic data;	34) “biometrische gegevens”: persoonsgegevens die het resultaat zijn van een specifieke technische verwerking met betrekking tot de fysieke, fysiologische of gedragsgerelateerde kenmerken van een natuurlijk persoon, zoals gezichtsafbeeldingen of vingerafdrukgegevens;
(35) ‘biometric identification’ means the automated recognition of physical, physiological, behavioural, or psychological human features for the purpose of establishing the identity of a natural person by comparing biometric data of that individual to biometric data of individuals stored in a database;	35) “biometrische identificatie”: de geautomatiseerde herkenning van fysieke, fysiologische, gedragsgerelateerde of psychologische menselijke kenmerken om de identiteit van een natuurlijk persoon vast te stellen door biometrische gegevens van die persoon te vergelijken met in een databank opgeslagen biometrische gegevens van personen;
(36) ‘biometric verification’ means the automated, one-to-one verification, including authentication, of the identity of natural persons by comparing their biometric data to previously provided biometric data;	36) “biometrische verificatie”: de geautomatiseerde één-op-éénverificatie, met inbegrip van de authenticatie, van de identiteit van natuurlijke personen door hun biometrische gegevens te vergelijken met eerder verstrekte biometrische gegevens;
(37) ‘special categories of personal data’ means the categories of personal data referred to in Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, Article 10 of Directive (EU) 2016/680 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725;	37) “bijzondere categorieën persoonsgegevens”: de categorieën persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679, artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680 en artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725;
(38) ‘sensitive operational data’ means operational data related to activities of prevention, detection, investigation or prosecution of criminal offences, the	38) “gevoelige operationele gegevens”: operationele gegevens met betrekking tot activiteiten op het gebied van preventie, opsporing, onderzoek of vervolging van strafbare feiten waarvan de openbaarmaking de

disclosure of which could jeopardise the integrity of criminal proceedings;	integriteit van strafprocedures in het gedrang zou kunnen brengen;
(39) ‘emotion recognition system’ means an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data;	39) “systeem voor het herkennen van emoties”: een AI-systeem dat is bedoeld voor het vaststellen of afleiden van de emoties of intenties van natuurlijke personen op basis van hun biometrische gegevens;
(40) ‘biometric categorisation system’ means an AI system for the purpose of assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data, unless it is ancillary to another commercial service and strictly necessary for objective technical reasons;	40) “systeem voor biometrische categorisering” een AI-systeem dat is bedoeld voor het indelen van natuurlijke personen in specifieke categorieën op basis van hun biometrische gegevens, tenzij dit een aanvulling vormt op een andere commerciële dienst en om objectieve technische redenen strikt noodzakelijk is;
(41) ‘remote biometric identification system’ means an AI system for the purpose of identifying natural persons, without their active involvement, typically at a distance through the comparison of a person’s biometric data with the biometric data contained in a reference database;	41) “systeem voor biometrische identificatie op afstand”: een AI-systeem dat is bedoeld voor het identificeren van natuurlijke personen, zonder dat zij daar actief bij betrokken zijn en doorgaans van een afstand, door middel van vergelijking van de biometrische gegevens van een persoon met de biometrische gegevens die zijn opgenomen in een referentiedatabank;
(42) ‘real-time remote biometric identification system’ means a remote biometric identification system, whereby the capturing of biometric data, the comparison and the identification all occur without a significant delay, comprising not only instant identification, but also limited short delays in order to avoid circumvention;	42) “systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time”: een systeem voor biometrische identificatie op afstand, waarbij het vastleggen van biometrische gegevens, de vergelijking en de identificatie zonder significante vertraging plaatsvinden, zowel wanneer de identificatie niet enkel onmiddellijk plaatsvindt, maar ook wanneer de identificatie met beperkte korte vertragingen plaatsvindt, om omzeiling te voorkomen;
(43) ‘post-remote biometric identification system’ means a remote biometric identification system other than a real-time remote biometric identification system;	43) “systeem voor biometrische identificatie op afstand achteraf”: een ander biometrisch systeem voor de identificatie op afstand dan een systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time;
(44) ‘publicly accessible space’ means any publicly or privately owned physical place accessible to an undetermined number of natural persons, regardless of whether certain conditions for access may apply, and regardless of the potential capacity restrictions;	44) “openbare ruimte”: een fysieke plek die in publieke of private handen is en toegankelijk is voor een onbepaald aantal natuurlijke personen, ongeacht of bepaalde voorwaarden voor de toegang van toepassing zijn, en ongeacht eventuele capaciteitsbeperkingen;

(45) ‘law enforcement authority’ means: (a) any public authority competent for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security; or (b) any other body or entity entrusted by Member State law to exercise public authority and public powers for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security;	45) “rechtshandhavingsinstantie”: a) iedere overheidsinstantie die bevoegd is voor de voorkoming van, het onderzoek naar, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid, of b) ieder ander orgaan dat of iedere andere entiteit die krachtens het recht van de lidstaten is gemachtigd openbaar gezag en openbare bevoegdheden uit te oefenen met het oog op de voorkoming van, het onderzoek naar, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;
(46) ‘law enforcement’ means activities carried out by law enforcement authorities or on their behalf for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including safeguarding against and preventing threats to public security;	46) “rechtshandhaving”: activiteiten die worden verricht door of namens rechtshandhavingsinstanties met het oog op de voorkoming van, het onderzoek naar, de opsporing of de vervolging van strafbare feiten of de uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;
(47) ‘AI Office’ means the Commission’s function of contributing to the implementation, monitoring and supervision of AI systems and general-purpose AI models, and AI governance, provided for in Commission Decision of 24 January 2024; references in this Regulation to the AI Office shall be construed as references to the Commission;	47) “AI-bureau”: de taak van de Commissie waarbij zij bijdraagt aan de uitvoering van, de monitoring van en het toezicht op AI-systemen en AI-modellen voor algemene doeleinden, en AI-governance, als bepaald in het besluit van de Commissie van 24 januari 2024; verwijzingen in deze verordening naar het AI-bureau worden begrepen als verwijzingen naar de Commissie;
(48) ‘national competent authority’ means a notifying authority or a market surveillance authority; as regards AI systems put into service or used by Union institutions, agencies, offices and bodies, references to national competent authorities or market surveillance authorities in this Regulation shall be construed as references to the European Data Protection Supervisor;	48) “nationale bevoegde autoriteit”: een anmeldende autoriteit of een de markttoezichtautoriteit; wat betreft AI-systemen die door instellingen, organen en instanties van de EU in gebruik worden gesteld of worden gebruikt, worden verwijzingen naar nationale bevoegde autoriteiten of markttoezichtautoriteiten in deze verordening begrepen als verwijzingen naar de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming;
(49) ‘serious incident’ means an incident or malfunctioning of an AI system that directly or indirectly leads to any of the following: (a) the death of a person, or serious harm to a person’s health; (b) a serious and irreversible disruption of the management or operation of critical infrastructure;	49) “ernstig incident”: een incident of gebrekkig functioneren van een AI-systeem dat direct of indirect leidt tot: a) het overlijden van een persoon of ernstige schade voor de gezondheid van een persoon; b) een ernstige en onomkeerbare verstoring van het beheer of de exploitatie van kritieke infrastructuur; c)

(c) the infringement of obligations under Union law intended to protect fundamental rights; (d) serious harm to property or the environment;	een schending van de uit het recht van de Unie voortvloeiende verplichtingen ter bescherming van de grondrechten; d) ernstige schade aan eigendommen of het milieu;
(50) ‘personal data’ means personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;	50) “persoonsgegevens”: persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2016/679;
(51) ‘non-personal data’ means data other than personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;	51) “niet-persoonsgebonden gegevens”: andere gegevens dan persoonsgegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2016/679;
(52) ‘profiling’ means profiling as defined in Article 4, point (4), of Regulation (EU) 2016/679;	52) “profilering”: profilering zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 4, van Verordening (EU) 2016/679;
(53) ‘real-world testing plan’ means a document that describes the objectives, methodology, geographical, population and temporal scope, monitoring, organisation and conduct of testing in real-world conditions;	53) “plan voor testen onder reële omstandigheden”: een document waarin de doelstellingen, methode, geografische reikwijdte, betrokken personen, duur, monitoring, organisatie en wijze van uitvoering van een test onder reële omstandigheden worden omschreven;
(54) ‘sandbox plan’ means a document agreed between the participating provider and the competent authority describing the objectives, conditions, timeframe, methodology and requirements for the activities carried out within the sandbox;	54) “testomgevingsplan”: tussen de deelnemende aanbieder en de bevoegde autoriteit overeengekomen document waarin de doelstellingen, de voorwaarden, het tijdschema, de methode en de vereisten voor de in de testomgeving uitgevoerde activiteiten worden beschreven;
(55) ‘AI regulatory sandbox’ means a controlled framework set up by a competent authority which offers providers or prospective providers of AI systems the possibility to develop, train, validate and test, where appropriate in real-world conditions, an innovative AI system, pursuant to a sandbox plan for a limited time under regulatory supervision;	55) “AI-testomgeving voor regelgeving”: een door een bevoegde autoriteit opgezet gecontroleerd kader dat aanbieders of toekomstige aanbieders van AI-systemen de mogelijkheid biedt een innovatief AI-systeem te ontwikkelen, trainen, valideren en testen, zo nodig onder reële omstandigheden, volgens een testomgevingsplan, voor een beperkte periode en onder begeleiding van een toezichthouder;
(56) ‘AI literacy’ means skills, knowledge and understanding that allow providers, deployers and affected persons, taking into account their respective rights and obligations in the context of this Regulation, to make an informed deployment of AI systems, as well as to gain awareness about the opportunities and risks of AI and possible harm it can cause;	56) “AI-geletterdheid”: vaardigheden, kennis en begrip die aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en betrokken personen, rekening houdend met hun respectieve rechten en plichten in het kader van deze verordening, in staat stellen geïnformeerd AI-systemen in te zetten en zich bewuster te worden van de kansen en risico’s van AI en de mogelijke schade die zij kan veroorzaken;

(57) ‘testing in real-world conditions’ means the temporary testing of an AI system for its intended purpose in real-world conditions outside a laboratory or otherwise simulated environment, with a view to gathering reliable and robust data and to assessing and verifying the conformity of the AI system with the requirements of this Regulation and it does not qualify as placing the AI system on the market or putting it into service within the meaning of this Regulation, provided that all the conditions laid down in Article 57 or 60 are fulfilled;	57) “testen onder reële omstandigheden”: het tijdelijk testen van een AI-systeem voor zijn beoogde doel onder reële omstandigheden buiten een laboratorium of anderszins gesimuleerde omgeving teneinde betrouwbare en robuuste gegevens te verkrijgen, en te beoordelen en te verifiëren of het AI-systeem overeenstemt met de voorschriften van deze verordening en het wordt niet aangemerkt als het in de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem in de zin van deze verordening, mits aan alle in artikel 57 of artikel 60 vastgestelde voorwaarden is voldaan;
(58) ‘subject’, for the purpose of real-world testing, means a natural person who participates in testing in real-world conditions;	58) “proefpersoon” in het kader van tests onder reële omstandigheden: een natuurlijk persoon die deelneemt aan een test onder reële omstandigheden;
(59) ‘informed consent’ means a subject’s freely given, specific, unambiguous and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular testing in real-world conditions, after having been informed of all aspects of the testing that are relevant to the subject’s decision to participate;	59) “geïnformeerde toestemming”: de vrijelijk gegeven, specifieke, ondubbelzinnige en vrijwillige uiting door een proefpersoon van zijn of haar bereidheid deel te nemen aan een bepaalde test onder reële omstandigheden, na geïnformeerd te zijn over alle aspecten van de test die van belang zijn voor zijn of haar beslissing om deel te nemen;
(60) ‘deep fake’ means AI-generated or manipulated image, audio or video content that resembles existing persons, objects, places, entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful;	60) “deepfake”: door AI gegenereerd of gemanipuleerd beeld-, audio- of videomateriaal dat een gelijkenis vertoont met bestaande personen, voorwerpen, plaatsen, entiteiten of gebeurtenissen, en door een persoon ten onrechte voor authentiek of waarheidsgetrouw zou worden aangezien;
(61) ‘widespread infringement’ means any act or omission contrary to Union law protecting the interest of individuals, which: (a) has harmed or is likely to harm the collective interests of individuals residing in at least two Member States other than the Member State in which: (i) the act or omission originated or took place; (ii) the provider concerned, or, where applicable, its authorised representative is located or established; or (iii) the deployer is established, when the infringement is committed by the deployer; (b) has caused, causes or is likely to cause harm to the collective interests of individuals and has common features, including the same unlawful practice or the same interest being infringed, and is occurring	61) “wijdverbreide inbreuk”: alle handelingen of omissies die in strijd zijn met het Unierecht ter bescherming van de belangen van natuurlijke personen, waarbij: a) schade is veroorzaakt of waarschijnlijk zal worden veroorzaakt aan de collectieve belangen van natuurlijke personen met verblijfplaats in ten minste twee andere lidstaten dan de lidstaat waar: i) de handeling of omissie haar oorsprong vond of plaatshad; ii) de betrokken aanbieder of, waar van toepassing, diens gemachtigde zich bevindt of is gevestigd, of iii) de gebruiksverantwoordelijke is gevestigd, indien de inbreuk door de gebruiksverantwoordelijke is gepleegd; b) schade is veroorzaakt, wordt veroorzaakt of waarschijnlijk zal worden veroorzaakt

concurrently, committed by the same operator, in at least three Member States;	aan de collectieve belangen van natuurlijke personen, en die gemeenschappelijke kenmerken hebben, waaronder dezelfde onrechtmatige praktijk of een inbreuk op hetzelfde belang, en die zich gelijktijdig voordoen en door dezelfde operator worden begaan in ten minste drie lidstaten;
(62) ‘critical infrastructure’ means critical infrastructure as defined in Article 2, point (4), of Directive (EU) 2022/2557;	62) “kritieke infrastructuur”: kritieke infrastructuur zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van Richtlijn (EU) 2022/2557;
(63) ‘general-purpose AI model’ means an AI model, including where such an AI model is trained with a large amount of data using self-supervision at scale, that displays significant generality and is capable of competently performing a wide range of distinct tasks regardless of the way the model is placed on the market and that can be integrated into a variety of downstream systems or applications, except AI models that are used for research, development or prototyping activities before they are placed on the market;	63) “AI-model voor algemene doeleinden”: een AI-model, ook wanneer het is getraind met een grote hoeveelheid data met behulp van self-supervision op grote schaal, dat een aanzienlijk algemeen karakter vertoont en in staat is op competente wijze een breed scala aan verschillende taken uit te voeren, ongeacht de wijze waarop het model in de handel wordt gebracht, en dat kan worden geïntegreerd in een verscheidenheid aan systemen verder in de AI-waardeketen of toepassingen verder in de AI-waardeketen, met uitzondering van AI-modellen die worden gebruikt voor onderzoek, ontwikkeling of prototypingactiviteiten alvorens zij in de handel worden gebracht;
(64) ‘high-impact capabilities’ means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models;	64) “capaciteiten met een grote impact”: capaciteiten die overeenkomen met of groter zijn dan de capaciteiten die worden opgetekend bij de meest geavanceerde AI-modellen voor algemene doeleinden;
(65) ‘systemic risk’ means a risk that is specific to the high-impact capabilities of general-purpose AI models, having a significant impact on the Union market due to their reach, or due to actual or reasonably foreseeable negative effects on public health, safety, public security, fundamental rights, or the society as a whole, that can be propagated at scale across the value chain;	65) “systeemrisico”: een risico dat specifiek is voor de capaciteiten met een grote impact van AI-modellen voor algemene doeleinden, die aanzienlijke gevolgen hebben voor de markt van de Unie vanwege hun bereik, of vanwege feitelijke of redelijkerwijs te voorzien negatieve gevolgen voor de gezondheid, de veiligheid, de openbare veiligheid, de grondrechten of de samenleving als geheel, en dat op grote schaal in de hele waardeketen kan worden verspreid;
(66) ‘general-purpose AI system’ means an AI system which is based on a general-purpose AI model and which has the capability to serve a variety of purposes, both for direct use as well as for integration in other AI systems;	66) “AI-systeem voor algemene doeleinden”: een AI-systeem dat is gebaseerd op een AI-model voor algemene doeleinden en dat verschillende doeleinden kan dienen, zowel voor direct gebruik als voor integratie in andere AI-systemen;

(67) ‘floating-point operation’ means any mathematical operation or assignment involving floating-point numbers, which are a subset of the real numbers typically represented on computers by an integer of fixed precision scaled by an integer exponent of a fixed base;	67) zwevendekomma bewerking of “floating-point operation (FLOP)”: elke wiskundige bewerking of toewijzing met zwevendekomma getallen, die een subset vormen van de reële getallen die gewoonlijk op computers worden gerepresenteerd door een geheel getal met een vaste precisie, geschaald door een gehele exponent van een vaste basis;
(68) ‘downstream provider’ means a provider of an AI system, including a general-purpose AI system, which integrates an AI model, regardless of whether the AI model is provided by themselves and vertically integrated or provided by another entity based on contractual relations.	68) “aanbieder verder in de AI-waardeketen”: een aanbieder van een AI-systeem, met inbegrip van een AI-systeem voor algemene doeleinden, waarin een AI-model is geïntegreerd, ongeacht of het AI-model door hemzelf wordt verstrekt en verticaal geïntegreerd is of door een andere entiteit wordt aangeboden op basis van contractuele betrekkingen.
Article 4	Artikel 4
AI literacy	AI-geletterdheid
Providers and deployers of AI systems shall take measures to ensure, to their best extent, a sufficient level of AI literacy of their staff and other persons dealing with the operation and use of AI systems on their behalf, taking into account their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons on whom the AI systems are to be used.	Aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen nemen maatregelen om, zoveel als mogelijk, te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, en houden daarbij rekening met hun technische kennis, ervaring, onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen zullen worden gebruikt.
CHAPTER II	HOOFDSTUK II
PROHIBITED AI PRACTICES	VERBODEN AI-PRAKTIJKEN
Article 5	Artikel 5
Prohibited AI practices	Verboden AI-praktijken
1. The following AI practices shall be prohibited:	1. De volgende AI-praktijken zijn verboden:
(a) the placing on the market, the putting into service or the use of an AI system that deploys subliminal techniques beyond a person’s consciousness or purposefully manipulative or deceptive techniques, with the objective, or the effect of materially distorting the behaviour of a person or a group of persons by	a) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem dat subliminale technieken waarvan personen zich niet bewust zijn of doelbewust manipulatieve of misleidende technieken gebruikt, met als doel of effect het gedrag van personen of een groep personen wezenlijk te

appreciably impairing their ability to make an informed decision, thereby causing them to take a decision that they would not have otherwise taken in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person, another person or group of persons significant harm;	verstoren door hun vermogen om een geïnformeerd besluit te nemen merkbaar te belemmeren, waardoor zij een besluit nemen dat zij anders niet hadden genomen, op een wijze die ertoe leidt of er redelijkerwijs waarschijnlijk toe zal leiden dat deze of andere personen, of een groep personen, aanzienlijke schade oplopen;
(b) the placing on the market, the putting into service or the use of an AI system that exploits any of the vulnerabilities of a natural person or a specific group of persons due to their age, disability or a specific social or economic situation, with the objective, or the effect, of materially distorting the behaviour of that person or a person belonging to that group in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person or another person significant harm;	b) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem dat gebruikmaakt van de kwetsbaarheden van een natuurlijke persoon of specifieke groep personen als gevolg van hun leeftijd, handicap of een specifieke sociale of economische omstandigheid, met als doel of met als gevolg het gedrag van die persoon of personen die tot deze groep behoren, wezenlijk te verstoren op een wijze die ertoe leidt of waarvan redelijkerwijze te verwachten is dat deze ertoe zal leiden dat deze of andere personen aanzienlijke schade oplopen;
(c) the placing on the market, the putting into service or the use of AI systems for the evaluation or classification of natural persons or groups of persons over a certain period of time based on their social behaviour or known, inferred or predicted personal or personality characteristics, with the social score leading to either or both of the following: (i) detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or groups of persons in social contexts that are unrelated to the contexts in which the data was originally generated or collected; (ii) detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or groups of persons that is unjustified or disproportionate to their social behaviour or its gravity;	c) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van AI-systemen voor de evaluatie of classificatie van natuurlijke personen of groepen personen gedurende een bepaalde periode op basis van hun sociale gedrag of bekende, afgeleide of voorspelde persoonlijke of persoonlijkheidskenmerken, waarbij de sociale score een of beide van de volgende gevolgen heeft: i) de nadelige of ongunstige behandeling van bepaalde natuurlijke personen of groepen personen in een sociale context die geen verband houdt met de context waarin de data oorspronkelijk werden gegenereerd of verzameld; ii) de nadelige of ongunstige behandeling van bepaalde natuurlijke personen of groepen personen die ongerechtvaardigd of onevenredig met hun sociale gedrag of de ernst hiervan is;
(d) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of an AI system for making risk assessments of natural persons in order to assess or predict the risk of a natural person committing a criminal offence, based solely on the profiling of a natural person or on assessing their personality traits and characteristics; this prohibition shall not apply to AI systems used to support the human assessment of the involvement of a person in a criminal activity, which is already based on objective	d) het in de handel brengen, het voor dit specifieke doel in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem voor risicobeoordelingen van natuurlijke personen om het risico dat een natuurlijke persoon een strafbaar feit pleegt te beoordelen of te voorspellen, uitsluitend op basis van de profilering van een natuurlijke persoon of op basis van de beoordeling van diens persoonlijkheidseigenschappen en -kenmerken; dit verbod geldt niet voor AI-systemen die worden gebruikt ter ondersteuning van de menselijke

and verifiable facts directly linked to a criminal activity;	beoordeling van de betrokkenheid van een persoon bij een criminele activiteit, die reeds op rechtstreeks met de criminele activiteit verband houdende objectieve en verifieerbare feiten is gebaseerd;
(e) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of AI systems that create or expand facial recognition databases through the untargeted scraping of facial images from the internet or CCTV footage;	e) het in de handel brengen, het voor dit specifieke doel in gebruik stellen of het gebruiken van AI-systemen die databanken voor gezichtsherkenning aanleggen of aanvullen door ongerichte scraping van gezichtsafbeeldingen van internet of CCTV-beelden;
(f) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of AI systems to infer emotions of a natural person in the areas of workplace and education institutions, except where the use of the AI system is intended to be put in place or into the market for medical or safety reasons;	f) het in de handel brengen, het voor dit specifieke doel in gebruik stellen of het gebruiken van AI-systemen om emoties van een natuurlijke persoon op de werkplek en in het onderwijs uit af te leiden, behalve wanneer het gebruik van het AI-systeem is bedoeld om uit medische of veiligheidsoverwegingen te worden ingevoerd of in de handel te worden gebracht;
(g) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of biometric categorisation systems that categorise individually natural persons based on their biometric data to deduce or infer their race, political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, sex life or sexual orientation; this prohibition does not cover any labelling or filtering of lawfully acquired biometric datasets, such as images, based on biometric data or categorizing of biometric data in the area of law enforcement;	g) het in de handel brengen, het voor dit specifieke doel in gebruik stellen of het gebruiken van systemen voor biometrische categorisering die natuurlijke personen individueel in categorieën indelen op basis van biometrische gegevens om hun ras, politieke opvattingen, lidmaatschap van een vakbond, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, seksleven of seksuele gerichtheid af te leiden; dit verbod geldt niet voor het labelen of filteren van rechtmatig verkregen biometrische datasets, zoals afbeeldingen, op basis van biometrische gegevens of categorisering van biometrische gegevens op het gebied van rechtshandhaving;
(h) the use of ‘real-time’ remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement, unless and in so far as such use is strictly necessary for one of the following objectives: (i) the targeted search for specific victims of abduction, trafficking in human beings or sexual exploitation of human beings, as well as the search for missing persons; (ii) the prevention of a specific, substantial and imminent threat to the life or physical safety of natural persons or a genuine and present or genuine and foreseeable threat of a terrorist attack; (iii) the localisation or identification of a person suspected of having committed a criminal offence, for the purpose of	h) het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving, tenzij en voor zover een dergelijk gebruik strikt noodzakelijk is voor een van de volgende doelstellingen: i) het gericht zoeken naar specifieke slachtoffers van ontvoering, mensenhandel of seksuele uitbuiting van mensen, alsook het zoeken naar vermiste personen; ii) het voorkomen van een specifieke, aanzienlijke en imminente dreiging voor het leven of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen of een reële en actuele of reële en voorspelbare dreiging van een terroristische aanslag; iii) de lokalisatie of identificatie van een persoon die ervan wordt verdacht

conducting a criminal investigation or prosecution or executing a criminal penalty for offences referred to in Annex II and punishable in the Member State concerned by a custodial sentence or a detention order for a maximum period of at least four years.	een strafbaar feit te hebben gepleegd, ten behoeve van een strafrechtelijk onderzoek of vervolging of tenuitvoerlegging van een straf voor in bijlage II genoemde strafbare feiten waarop in de betrokken lidstaat een vrijheidsstraf of een tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel staat met een maximumduur van ten minste vier jaar.
Point (h) of the first subparagraph is without prejudice to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 for the processing of biometric data for purposes other than law enforcement.	Punt h) van de eerste alinea doet geen afbreuk aan artikel 9 van Verordening (EU) 2016/679 voor de verwerking van biometrische gegevens voor andere doeleinden dan rechtshandhaving.
2. The use of ‘real-time’ remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the objectives referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (h), shall be deployed for the purposes set out in that point only to confirm the identity of the specifically targeted individual, and it shall take into account the following elements:	2. Het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving voor de in lid 1, eerste alinea, punt h), bedoelde doelstellingen wordt ingezet voor de in dat punt bedoelde doeleinden, uitsluitend om de identiteit van de specifiek beoogde persoon te bevestigen en daarbij wordt rekening gehouden met het volgende:
(a) the nature of the situation giving rise to the possible use, in particular the seriousness, probability and scale of the harm that would be caused if the system were not used;	a) de aard van de situatie die aanleiding geeft tot het mogelijke gebruik van het systeem, met inbegrip van de ernst, waarschijnlijkheid en omvang van de schade die zonder het gebruik van het systeem zou worden veroorzaakt;
(b) the consequences of the use of the system for the rights and freedoms of all persons concerned, in particular the seriousness, probability and scale of those consequences.	b) de gevolgen van het gebruik van het systeem voor de rechten en vrijheden van alle betrokken personen, en met name de ernst, waarschijnlijkheid en omvang van deze gevolgen.
In addition, the use of ‘real-time’ remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the objectives referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (h), of this Article shall comply with necessary and proportionate safeguards and conditions in relation to the use in accordance with the national law authorising the use thereof, in particular as regards the temporal, geographic and personal limitations. The use of the ‘real-time’ remote biometric identification system in publicly accessible spaces shall be authorised only if the law enforcement authority has completed a fundamental rights impact assessment as provided for in Article 27 and has registered the system in the EU database	Daarnaast moet het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving voor de in lid 1, eerste alinea, punt h), genoemde doelstellingen in overeenstemming zijn met noodzakelijke en evenredige waarborgen en voorwaarden in verband met het gebruik in overeenstemming met het nationale recht dat het gebruik ervan toelaat, en met name ten aanzien van de beperking in de tijd en de geografische en persoonlijke beperkingen. Het gebruik van het systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten wordt alleen toegestaan indien de rechtshandhavingsinstantie een in artikel 27 voorziene effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten

according to Article 49. However, in duly justified cases of urgency, the use of such systems may be commenced without the registration in the EU database, provided that such registration is completed without undue delay.

heeft uitgevoerd en het systeem volgens artikel 49 in de EU-databank heeft geregistreerd. In naar behoren gemotiveerde spoedeisende gevallen kan echter met het gebruik van dergelijke systemen worden begonnen zonder de systemen in de EU-databank te registreren, op voorwaarde dat die registratie zonder onnodige vertraging wordt voltooid.

3. For the purposes of paragraph 1, first subparagraph, point (h) and paragraph 2, each use for the purposes of law enforcement of a ‘real-time’ remote biometric identification system in publicly accessible spaces shall be subject to a prior authorisation granted by a judicial authority or an independent administrative authority whose decision is binding of the Member State in which the use is to take place, issued upon a reasoned request and in accordance with the detailed rules of national law referred to in paragraph 5. However, in a duly justified situation of urgency, the use of such system may be commenced without an authorisation provided that such authorisation is requested without undue delay, at the latest within 24 hours. If such authorisation is rejected, the use shall be stopped with immediate effect and all the data, as well as the results and outputs of that use shall be immediately discarded and deleted.

3. Voor de toepassing van lid 1, eerste alinea, punt h), en lid 2, wordt elk gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving afhankelijk gesteld van een voorafgaande toestemming die wordt verleend door een gerechtelijke instantie of een onafhankelijke administratieve instantie, waarvan het besluit bindend is, van de lidstaat waarin het gebruik moet plaatsvinden en die wordt gegeven op verzoek en in overeenstemming met de gedetailleerde regels van het nationale recht als bedoeld in lid 5. In een naar behoren gemotiveerde spoedeisende situatie kan echter zonder toestemming met het gebruik van een dergelijk systeem worden begonnen, op voorwaarde dat een dergelijke toestemming zonder onnodige vertraging en ten minste binnen 24 uur wordt aangevraagd. Bij weigering van die toestemming wordt het gebruik onmiddellijk gestaakt en worden alle gegevens, resultaten en outputs van dat gebruik onmiddellijk verwijderd en gewist.

The competent judicial authority or an independent administrative authority whose decision is binding shall grant the authorisation only where it is satisfied, on the basis of objective evidence or clear indications presented to it, that the use of the ‘real-time’ remote biometric identification system concerned is necessary for, and proportionate to, achieving one of the objectives specified in paragraph 1, first subparagraph, point (h), as identified in the request and, in particular, remains limited to what is strictly necessary concerning the period of time as well as the geographic and personal scope. In deciding on the request, that authority shall take into account the elements referred to in paragraph 2. No decision that produces an adverse legal effect on a person may be taken based solely on the output of the ‘real-time’ remote biometric identification system.

De bevoegde gerechtelijke instantie of onafhankelijke administratieve instantie, waarvan het besluit bindend is verleent de toestemming slechts wanneer zij op basis van objectief bewijs of duidelijke indicaties die aan haar zijn voorgelegd ervan overtuigd is dat het gebruik van het betreffende systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time noodzakelijk is voor en evenredig is aan het bereiken van een van de in lid 1, eerste alinea, punt h), gespecificeerde doelstellingen, zoals genoemd in het verzoek en met name beperkt blijft tot wat strikt noodzakelijk is met betrekking tot de periode en de geografische en personele werkingssfeer. Bij haar beslissing over het verzoek houdt die instantie rekening met de in lid 2 bedoelde elementen. Een besluit dat nadelige rechtsgevolgen heeft voor een persoon mag niet uitsluitend worden genomen op

	basis van de output van het systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time.
4. Without prejudice to paragraph 3, each use of a ‘real-time’ remote biometric identification system in publicly accessible spaces for law enforcement purposes shall be notified to the relevant market surveillance authority and the national data protection authority in accordance with the national rules referred to in paragraph 5. The notification shall, as a minimum, contain the information specified under paragraph 6 and shall not include sensitive operational data.	4. Onverminderd lid 3 wordt elk gebruik van een systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving gemeld bij de bevoegde markttoezichtautoriteit en de nationale gegevensbeschermingsautoriteit in overeenstemming met de in lid 5 bedoelde nationale regels. Die melding bevat ten minste de in lid 6 bepaalde informatie en bevat geen gevoelige operationele gegevens.
5. A Member State may decide to provide for the possibility to fully or partially authorise the use of ‘real-time’ remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement within the limits and under the conditions listed in paragraph 1, first subparagraph, point (h), and paragraphs 2 and 3. Member States concerned shall lay down in their national law the necessary detailed rules for the request, issuance and exercise of, as well as supervision and reporting relating to, the authorisations referred to in paragraph 3. Those rules shall also specify in respect of which of the objectives listed in paragraph 1, first subparagraph, point (h), including which of the criminal offences referred to in point (h)(iii) thereof, the competent authorities may be authorised to use those systems for the purposes of law enforcement. Member States shall notify those rules to the Commission at the latest 30 days following the adoption thereof. Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of remote biometric identification systems.	5. Een lidstaat kan besluiten om te voorzien in de mogelijkheid om volledig of gedeeltelijk toestemming te verlenen voor het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving binnen de grenzen en onder de voorwaarden van lid 1, eerste alinea, punt h), en de leden 2 en 3. De betrokken lidstaten leggen in hun nationale recht de noodzakelijke gedetailleerde regels vast voor het verzoek om en de afgifte en het gebruik van, evenals het toezicht en verslaglegging in verband met, de in lid 3 bedoelde vergunningen. In deze regels wordt ook gespecificeerd voor welke doelstellingen van lid 1, eerste alinea, punt h), en voor welke strafbare feiten als bedoeld in punt h), iii), daarvan de bevoegde autoriteiten deze systemen mogen gebruiken met het oog op de rechtshandhaving. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk dertig dagen na de vaststelling van die regels in kennis. De lidstaten kunnen in overeenstemming met het Unierecht restrictievere wetgeving inzake het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand invoeren.
6. National market surveillance authorities and the national data protection authorities of Member States that have been notified of the use of ‘real-time’ remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for law enforcement purposes pursuant to paragraph 4 shall submit to the Commission annual reports on such use. For that purpose, the Commission shall provide Member States and national market surveillance and data protection authorities with a template, including information on the number of the decisions taken by	6. Nationale markttoezichtautoriteiten en nationale gegevensbeschermingsautoriteiten van lidstaten die op grond van lid 4 in kennis zijn gesteld van het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving, dienen bij de Commissie jaarverslagen over dat gebruik in. Daartoe verstrekt de Commissie de lidstaten en de nationale markttoezicht- en gegevensbeschermingsautoriteiten een sjabloon, met informatie over het aantal besluiten dat is genomen door bevoegde gerechtelijke instanties of

competent judicial authorities or an independent administrative authority whose decision is binding upon requests for authorisations in accordance with paragraph 3 and their result.	een onafhankelijke administratieve instantie, waarvan het besluit bindend is overeenkomstig lid 3, alsook het resultaat van die besluiten.
7. The Commission shall publish annual reports on the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for law enforcement purposes, based on aggregated data in Member States on the basis of the annual reports referred to in paragraph 6. Those annual reports shall not include sensitive operational data of the related law enforcement activities.	7. De Commissie publiceert jaarverslagen over het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving, op basis van geaggregeerde gegevens in de lidstaten op basis van de in lid 6 bedoelde jaarverslagen. Die jaarverslagen bevatten geen gevoelige operationele gegevens van de gerelateerde rechtshandhavingsactiviteiten.
8. This Article shall not affect the prohibitions that apply where an AI practice infringes other Union law.	8. Dit artikel doet geen afbreuk aan de verbodsbepalingen die van toepassing zijn wanneer een AI-praktijk een inbreuk vormt op het Unierecht.
CHAPTER III	HOOFDSTUK III
HIGH-RISK AI SYSTEMS	AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO
SECTION 1	AFDELING 1
Classification of AI systems as high-risk	Classificatie van AI-systemen als AI-systemen met een hoog risico
Article 6	Artikel 6
Classification rules for high-risk AI systems	Classificatieregels voor AI-systemen met een hoog risico
1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled:	1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
(a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I;	a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product of het AI-systeem is zelf een product dat valt onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;
(b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party	b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een

conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.	conformiteits-beoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.
2. In addition to the high-risk AI systems referred to in paragraph 1, AI systems referred to in Annex III shall be considered to be high-risk.	2. Naast de in lid 1 bedoelde AI-systemen met een hoog risico worden ook AI-systemen zoals bedoeld in bijlage III als AI-systeem met een hoog risico beschouwd.
3. By derogation from paragraph 2, an AI system referred to in Annex III shall not be considered to be high-risk where it does not pose a significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights of natural persons, including by not materially influencing the outcome of decision making.	3. In afwijking van lid 2 wordt een in bijlage III bedoeld AI-systeem niet als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer het geen significant risico op schade voor de gezondheid, veiligheid of de grondrechten van natuurlijke personen inhoudt, onder meer doordat het de uitkomst van de besluitvorming niet wezenlijk beïnvloedt.
The first subparagraph shall apply where any of the following conditions is fulfilled:	De eerste alinea is van toepassing wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:
(a) the AI system is intended to perform a narrow procedural task;	a) het AI-systeem is bedoeld om een beperkte procedurele taak uit te voeren;
(b) the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity;	b) het AI-systeem is bedoeld om het resultaat van een eerder voltooide menselijke activiteit te verbeteren;
(c) the AI system is intended to detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns and is not meant to replace or influence the previously completed human assessment, without proper human review; or	c) het AI-systeem is bedoeld om besluitvormingspatronen of afwijkingen van eerdere besluitvormingspatronen op te sporen en is niet bedoeld om de eerder voltooide menselijke beoordeling zonder behoorlijke menselijke toetsing te vervangen of te beïnvloeden, of
(d) the AI system is intended to perform a preparatory task to an assessment relevant for the purposes of the use cases listed in Annex III.	d) het AI-systeem is bedoeld om een voorbereidende taak uit te voeren voor een beoordeling die relevant is voor de in bijlage III vermelde gebruikgevallen.
Notwithstanding the first subparagraph, an AI system referred to in Annex III shall always be considered to be high-risk where the AI system performs profiling of natural persons.	Niettegenstaande de eerste alinea wordt een in bijlage III bedoeld AI-systeem altijd als een AI-systeem met een hoog risico beschouwd indien het AI-systeem profilering van natuurlijke personen uitvoert.
4. A provider who considers that an AI system referred to in Annex III is not high-risk shall document	4. Een aanbieder die van mening is dat een in bijlage III bedoeld AI-systeem geen hoog risico

its assessment before that system is placed on the market or put into service. Such provider shall be subject to the registration obligation set out in Article 49(2). Upon request of national competent authorities, the provider shall provide the documentation of the assessment.	inhoudt, documenteert zijn beoordeling voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Die aanbieder is onderworpen aan de registratieverplichting van artikel 49, lid 2. Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteiten verstrekt de aanbieder de documentatie van de beoordeling.
5. The Commission shall, after consulting the European Artificial Intelligence Board (the ‘Board’), and no later than 2 February 2026, provide guidelines specifying the practical implementation of this Article in line with Article 96 together with a comprehensive list of practical examples of use cases of AI systems that are high-risk and not high-risk.	5. De Commissie verstrekt na raadpleging van de Europese raad voor artificiële intelligentie (de “AI-board”) en uiterlijk op 2 februari 2026 richtsnoeren voor de praktische uitvoering van dit artikel in overeenstemming met artikel 96, samen met een uitgebreide lijst van praktische voorbeelden van gebruiksgevallen van AI-systemen met een hoog risico en zonder hoog risico.
6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraph 3, second subparagraph, of this Article by adding new conditions to those laid down therein, or by modifying them, where there is concrete and reliable evidence of the existence of AI systems that fall under the scope of Annex III, but do not pose a significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights of natural persons.	6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om teneinde lid 3, tweede alinea, van dit artikel te wijzigen door nieuwe voorwaarden toe te voegen aan de daarin vastgelegde voorwaarden, of door hen te wijzigen, indien er concrete en betrouwbare bewijzen zijn voor het bestaan van AI-systemen die onder het toepassingsgebied van bijlage III vallen, maar die geen significant risico inhouden op schade voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van natuurlijke personen.
7. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraph 3, second subparagraph, of this Article by deleting any of the conditions laid down therein, where there is concrete and reliable evidence that this is necessary to maintain the level of protection of health, safety and fundamental rights provided for by this Regulation.	7. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast om lid 3, tweede alinea, van dit artikel te wijzigen door de daarin vastgelegde voorwaarden te schrappen, indien er concrete en betrouwbare aanwijzingen zijn dat dit noodzakelijk is om het in deze verordening bepaalde niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten te behouden.
8. Any amendment to the conditions laid down in paragraph 3, second subparagraph, adopted in accordance with paragraphs 6 and 7 of this Article shall not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights provided for by this Regulation and shall ensure consistency with the delegated acts adopted pursuant to Article 7(1), and take account of market and technological developments.	8. Overeenkomstig de leden 6 en 7 van dit artikel vastgestelde wijzigingen van de in lid 3, tweede alinea, vastgelegde voorwaarden doen geen afbreuk aan het in deze verordening bepaalde algemene niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten, en zorgen voor samenhang met de op grond van artikel 7, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handelingen en houden rekening met markt- en technologische ontwikkelingen.

Article 7	Artikel 7
Amendments to Annex III	Wijzigingen in bijlage III
1. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend Annex III by adding or modifying use-cases of high-risk AI systems where both of the following conditions are fulfilled:	1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III door hieraan gebruiksgevallen van AI-systemen met een hoog risico toe te voegen of te wijzigen wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
(a) the AI systems are intended to be used in any of the areas listed in Annex III;	a) de AI-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt op een van de gebieden als bedoeld in bijlage III;
(b) the AI systems pose a risk of harm to health and safety, or an adverse impact on fundamental rights, and that risk is equivalent to, or greater than, the risk of harm or of adverse impact posed by the high-risk AI systems already referred to in Annex III.	b) de AI-systemen vormen een risico op schade voor de gezondheid en veiligheid, of nadelige effecten op de grondrechten, en dat risico is gelijk aan of groter dan het risico op schade of nadelige effecten dat wordt gevormd door de AI-systemen met een hoog risico die reeds zijn opgenomen in bijlage III.
2. When assessing the condition under paragraph 1, point (b), the Commission shall take into account the following criteria:	2. Bij de beoordeling van de voorwaarde van lid 1, punt b), houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:
(a) the intended purpose of the AI system;	a) het beoogde doel van het AI-systeem;
(b) the extent to which an AI system has been used or is likely to be used;	b) de mate waarin een AI-systeem is gebruikt of waarschijnlijk zal worden gebruikt;
(c) the nature and amount of the data processed and used by the AI system, in particular whether special categories of personal data are processed;	c) de aard van en de hoeveelheid gegevens die het AI-systeem verwerkt en gebruikt, met name of bijzondere categorieën persoonsgegevens worden verwerkt;
(d) the extent to which the AI system acts autonomously and the possibility for a human to override a decision or recommendations that may lead to potential harm;	d) de mate waarin het AI-systeem autonoom handelt en de mogelijkheid voor een mens om beslissingen of aanbevelingen die tot schade kunnen leiden terzijde te schuiven;
(e) the extent to which the use of an AI system has already caused harm to health and safety, has had an adverse impact on fundamental rights or has given rise to significant concerns in relation to the likelihood of such harm or adverse impact, as demonstrated, for example, by reports or documented allegations	e) de mate waarin het gebruik van een AI-systeem reeds schade voor de gezondheid en veiligheid of nadelige effecten op de grondrechten heeft veroorzaakt of aanleiding heeft gegeven tot aanzienlijke zorgen in verband met de waarschijnlijkheid van dergelijke schade of nadelige

submitted to national competent authorities or by other reports, as appropriate;	effecten, zoals aangetoond bijvoorbeeld door verslagen of gedocumenteerde beweringen die zijn ingediend bij de nationale bevoegde autoriteiten of, in voorkomend geval, door andere verslagen;
(f) the potential extent of such harm or such adverse impact, in particular in terms of its intensity and its ability to affect multiple persons or to disproportionately affect a particular group of persons;	f) de potentiële omvang van dergelijke schade of dergelijke nadelige effecten, met name wat betreft de intensiteit ervan en de mogelijkheid dat meerdere personen worden getroffen of dat een bepaalde groep personen onevenredig wordt getroffen;
(g) the extent to which persons who are potentially harmed or suffer an adverse impact are dependent on the outcome produced with an AI system, in particular because for practical or legal reasons it is not reasonably possible to opt-out from that outcome;	g) de mate waarin potentieel geschade of nadelig getroffen personen afhankelijk zijn van de aan de hand van een AI-systeem geproduceerde uitkomst, met name omdat het om praktische of juridische redenen niet redelijkerwijs mogelijk is om van deze uitkomst af te zien;
(h) the extent to which there is an imbalance of power, or the persons who are potentially harmed or suffer an adverse impact are in a vulnerable position in relation to the deployer of an AI system, in particular due to status, authority, knowledge, economic or social circumstances, or age;	h) de mate waarin sprake is van een onevenwichtige machtsverhouding, of de potentieel geschade of nadelig getroffen personen zich in een kwetsbare positie bevinden ten opzichte van de gebruiksverantwoordelijke van een AI-systeem, met name als gevolg van status, autoriteit, kennis, economische of sociale omstandigheden of leeftijd;
(i) the extent to which the outcome produced involving an AI system is easily corrigible or reversible, taking into account the technical solutions available to correct or reverse it, whereby outcomes having an adverse impact on health, safety or fundamental rights, shall not be considered to be easily corrigible or reversible;	i) de mate waarin de geproduceerde uitkomst waarbij een AI-systeem betrokken is niet gemakkelijk kan worden rechtgezet of omgekeerd, rekening houdend met de beschikbare technische oplossingen om die uitkomst recht te zetten of om te keren, waarbij van uitkomsten die nadelige effecten hebben op de gezondheid, veiligheid of grondrechten, niet wordt beschouwd dat zij eenvoudig kunnen worden rechtgezet of omgekeerd;
(j) the magnitude and likelihood of benefit of the deployment of the AI system for individuals, groups, or society at large, including possible improvements in product safety;	j) de omvang en waarschijnlijkheid van het voordeel dat het inzetten van het AI-systeem voor natuurlijke personen, groepen of de samenleving in het algemeen, met inbegrip van mogelijke verbeteringen op het gebied van productveiligheid, met zich meebrengt;
(k) the extent to which existing Union law provides for: (i) effective measures of redress in relation to the risks posed by an AI system, with the exclusion of claims for damages; (ii) effective measures to prevent or substantially minimise those risks.	k) de mate waarin in het bestaande Unierecht is voorzien in: i) doeltreffende maatregelen om beroep aan te tekenen in verband met de risico's van een AI-systeem, met uitzondering van vorderingen tot

	schadevergoeding; ii) doeltreffende maatregelen om deze risico's te voorkomen of aanzienlijk te beperken.
3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend the list in Annex III by removing high-risk AI systems where both of the following conditions are fulfilled:	3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III door AI-systemen met een hoog risico te schrappen wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
(a) the high-risk AI system concerned no longer poses any significant risks to fundamental rights, health or safety, taking into account the criteria listed in paragraph 2;	a) het betrokken AI-systeem met een hoog risico vormt, rekening houdend met de in lid 2 vermelde criteria, geen significant risico voor de grondrechten, de gezondheid of de veiligheid;
(b) the deletion does not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights under Union law.	b) de schrapping leidt niet tot een lager algeheel beschermingsniveau wat betreft de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten uit hoofde van het Unierecht.
SECTION 2	AFDELING 2
Requirements for high-risk AI systems	Eisen voor AI-systemen met een hoog risico
Article 8	Artikel 8
Compliance with the requirements	Naleving van de eisen
1. High-risk AI systems shall comply with the requirements laid down in this Section, taking into account their intended purpose as well as the generally acknowledged state of the art on AI and AI-related technologies. The risk management system referred to in Article 9 shall be taken into account when ensuring compliance with those requirements.	1. AI-systemen met een hoog risico moeten voldoen aan de eisen van deze afdeling, rekening houdend met hun beoogde doel en de algemeen erkende stand van de techniek op het gebied van AI en AI-gerelateerde technologieën. Bij het waarborgen van de naleving van deze eisen wordt rekening gehouden met het in artikel 9 bedoelde systeem voor risicobeheer.
2. Where a product contains an AI system, to which the requirements of this Regulation as well as requirements of the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I apply, providers shall be responsible for ensuring that their product is fully compliant with all applicable requirements under applicable Union harmonisation legislation. In ensuring the compliance of high-risk AI systems referred to in paragraph 1 with the requirements set out in this Section, and in order to ensure consistency, avoid duplication and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as	2. Indien een product een AI-systeem omvat waarop zowel de vereisten van deze verordening als die van de in bijlage I, afdeling A, vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing zijn, zijn aanbieders ervoor verantwoordelijk te waarborgen dat hun product volledig voldoet aan alle toepasselijke vereisten uit hoofde van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. Om te waarborgen dat de in lid 1 bedoelde AI-systemen met een hoog risico voldoen aan de eisen van deze afdeling en om te zorgen voor consistentie, dubbel werk te voorkomen en de extra lasten tot een

appropriate, the necessary testing and reporting processes, information and documentation they provide with regard to their product into documentation and procedures that already exist and are required under the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I.	minimum te beperken, hebben aanbieders de keuze om in voorkomend geval de nodige test- en rapportageprocessen en door hen verstrekte informatie en documentatie over hun product op te nemen in de reeds bestaande documentatie en procedures die vereist zijn uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bedoelde harmonisatiewetgeving van de Unie.
Article 9	Artikel 9
Risk management system	Systeem voor risicobeheer
1. A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems.	1. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico wordt een systeem voor risicobeheer vastgesteld, uitgevoerd, gedocumenteerd en in stand gehouden.
2. The risk management system shall be understood as a continuous iterative process planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system, requiring regular systematic review and updating. It shall comprise the following steps:	2. Onder het systeem voor risicobeheer wordt verstaan een tijdens de gehele levensduur van een AI-systeem met een hoog risico doorlopend en gepland iteratief proces, dat periodieke systematische toetsing en actualisering vereist. Het omvat de volgende stappen:
(a) the identification and analysis of the known and the reasonably foreseeable risks that the high-risk AI system can pose to health, safety or fundamental rights when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose;	a) het vaststellen en analyseren van de bekende en de redelijkerwijs te voorzien risico's die het AI-systeem met een hoog risico kan inhouden voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten indien het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming met het beoogde doel ervan wordt gebruikt;
(b) the estimation and evaluation of the risks that may emerge when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose, and under conditions of reasonably foreseeable misuse;	b) het inschatten en evalueren van de risico's die zich kunnen voordoen wanneer het AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan en in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik;
(c) the evaluation of other risks possibly arising, based on the analysis of data gathered from the post-market monitoring system referred to in Article 72;	c) het evalueren van andere risico's die zich kunnen voordoen op basis van de analyse van de data die zijn verzameld door het systeem voor monitoring na het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 72;
(d) the adoption of appropriate and targeted risk management measures designed to address the risks identified pursuant to point (a).	d) het vaststellen van gepaste en gerichte risicobeheersmaatregelen om de op grond van punt a) vastgestelde risico's aan te pakken.

3. The risks referred to in this Article shall concern only those which may be reasonably mitigated or eliminated through the development or design of the high-risk AI system, or the provision of adequate technical information.	3. De in dit artikel bedoelde risico's omvatten uitsluitend risico's die redelijkerwijs kunnen worden beperkt of weggenomen via het ontwikkelen of ontwerpen van het AI-systeem met een hoog risico of de verstrekking van adequate technische informatie.
4. The risk management measures referred to in paragraph 2, point (d), shall give due consideration to the effects and possible interaction resulting from the combined application of the requirements set out in this Section, with a view to minimising risks more effectively while achieving an appropriate balance in implementing the measures to fulfil those requirements.	4. Ten aanzien van de in lid 2, punt d), bedoelde risicobeheersmaatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de effecten en mogelijke wisselwerking die voortvloeien uit de gecombineerde toepassing van de in deze afdeling uiteengezette eisen, teneinde de risico's doeltreffender tot een minimum te beperken en tegelijkertijd een passend evenwicht te bereiken bij de uitvoering van de maatregelen ter vervulling van de voorschriften.
5. The risk management measures referred to in paragraph 2, point (d), shall be such that the relevant residual risk associated with each hazard, as well as the overall residual risk of the high-risk AI systems is judged to be acceptable.	5. De in lid 2, punt d), bedoelde risicobeheersmaatregelen zijn zodanig dat het desbetreffende restrisico in verband met elk gevaar en het totale restrisico van de AI-systemen met een hoog risico aanvaardbaar wordt geacht.
In identifying the most appropriate risk management measures, the following shall be ensured:	Bij het vaststellen van de passendste risicobeheersmaatregelen wordt het volgende gewaarborgd:
(a) elimination or reduction of risks identified and evaluated pursuant to paragraph 2 in as far as technically feasible through adequate design and development of the high-risk AI system;	a) uitsluiting of beperking van op grond van lid 2 vastgestelde en geëvalueerde risico's voor zover technisch haalbaar door middel van een adequaat ontwerp en ontwikkeling van het AI-systeem met een hoog risico;
(b) where appropriate, implementation of adequate mitigation and control measures addressing risks that cannot be eliminated;	b) waar passend worden adequate maatregelen voor beperking en controle genomen voor het aanpakken van risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
(c) provision of information required pursuant to Article 13 and, where appropriate, training to deployers.	c) verstrekking van op grond van artikel 13 vereiste informatie en waar passend opleiding voor gebruiksverantwoordelijken.
With a view to eliminating or reducing risks related to the use of the high-risk AI system, due consideration shall be given to the technical knowledge, experience, education, the training to be expected by the deployer, and the presumable context in which the system is intended to be used.	Teneinde de risico's in verband met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico weg te nemen of te beperken, wordt naar behoren aandacht besteed aan de te verwachten technische kennis, ervaring, scholing en opleiding van de gebruiksverantwoordelijke en de vermoedelijke context waarin het systeem dient te worden gebruikt.

6. High-risk AI systems shall be tested for the purpose of identifying the most appropriate and targeted risk management measures. Testing shall ensure that high-risk AI systems perform consistently for their intended purpose and that they are in compliance with the requirements set out in this Section.	6. AI-systemen met een hoog risico worden getest met het oog op het vaststellen van de passendste en gerichte risicobeheersmaatregelen. De tests zorgen ervoor dat AI-systemen met een hoog risico consistent presteren ten aanzien van het beoogde doel ervan en in overeenstemming zijn met de eisen van deze afdeling.
7. Testing procedures may include testing in real-world conditions in accordance with Article 60.	7. De testprocedures kunnen onder meer bestaan in testen onder reële omstandigheden overeenkomstig artikel 60.
8. The testing of high-risk AI systems shall be performed, as appropriate, at any time throughout the development process, and, in any event, prior to their being placed on the market or put into service. Testing shall be carried out against prior defined metrics and probabilistic thresholds that are appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system.	8. Het testen van AI-systemen met een hoog risico vindt, zoals passend, in de loop van het ontwikkelingsproces plaats en in ieder geval voordat het systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Er wordt getest aan de hand van vooraf vastgestelde beoordelingsmaatstaven en probabilistische drempels die passend zijn voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico.
9. When implementing the risk management system as provided for in paragraphs 1 to 7, providers shall give consideration to whether in view of its intended purpose the high-risk AI system is likely to have an adverse impact on persons under the age of 18 and, as appropriate, other vulnerable groups.	9. Bij de uitvoering van het in de leden 1 tot en met 7 bepaalde systeem voor risicobeheer houden aanbieders rekening met de vraag of het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico waarschijnlijk negatieve gevolgen zal hebben voor personen jonger dan 18 jaar en, in voorkomend geval, voor andere kwetsbare groepen.
10. For providers of high-risk AI systems that are subject to requirements regarding internal risk management processes under other relevant provisions of Union law, the aspects provided in paragraphs 1 to 9 may be part of, or combined with, the risk management procedures established pursuant to that law.	10. Voor aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onderworpen zijn aan eisen met betrekking tot interne risicobeheerprocessen uit hoofde van andere relevante bepalingen van het Unierecht, kunnen de in de leden 1 tot en met 9 bepaalde aspecten deel uitmaken van of gecombineerd worden met de op grond van dat recht vastgestelde risicobeheerprocedures.
Article 10	Artikel 10
Data and data governance	Data en datagovernance
1. High-risk AI systems which make use of techniques involving the training of AI models with data shall be developed on the basis of training, validation and testing data sets that meet the quality criteria referred	1. AI-systemen met een hoog risico die technieken gebruiken die het trainen van AI-modellen met data omvatten, worden ontwikkeld op basis van datasets voor training, validatie en tests die voldoen aan de in

to in paragraphs 2 to 5 whenever such data sets are used.	de leden 2 tot en met 5 bedoelde kwaliteitscriteria telkens wanneer dergelijke datasets worden gebruikt.
2. Training, validation and testing data sets shall be subject to data governance and management practices appropriate for the intended purpose of the high-risk AI system. Those practices shall concern in particular:	2. Datasets voor training, validatie en tests worden onderworpen aan praktijken op het gebied van databeheer die stroken met het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico. Deze praktijken hebben in het bijzonder betrekking op:
(a) the relevant design choices;	a) de relevante ontwerpkeuzes;
(b) data collection processes and the origin of data, and in the case of personal data, the original purpose of the data collection;	b) processen voor dataverzameling en de oorsprong van de data en, in het geval van persoonsgegevens, het oorspronkelijke doel van de dataverzameling;
(c) relevant data-preparation processing operations, such as annotation, labelling, cleaning, updating, enrichment and aggregation;	c) relevante verwerkingsactiviteiten voor datavoorbereiding, zoals annotatie, labelen, opschoning, actualisatie, verrijking en aggregatie;
(d) the formulation of assumptions, in particular with respect to the information that the data are supposed to measure and represent;	d) het opstellen van aannames, met name met betrekking tot de informatie die de data moeten meten en vertegenwoordigen;
(e) an assessment of the availability, quantity and suitability of the data sets that are needed;	e) een beoordeling van de beschikbaarheid, kwantiteit en geschiktheid van de datasets die nodig zijn;
(f) examination in view of possible biases that are likely to affect the health and safety of persons, have a negative impact on fundamental rights or lead to discrimination prohibited under Union law, especially where data outputs influence inputs for future operations;	f) een beoordeling met het oog op mogelijke vooringenomenheid die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige effecten heeft op de grondrechten, of leidt tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is, vooral wanneer data-outputs invloed hebben op inputs voor toekomstige operaties;
(g) appropriate measures to detect, prevent and mitigate possible biases identified according to point (f);	g) en passende maatregelen om mogelijke overeenkomstig punt f) vastgestelde vertekeningen op te sporen, te voorkomen en te beperken;
(h) the identification of relevant data gaps or shortcomings that prevent compliance with this Regulation, and how those gaps and shortcomings can be addressed.	h) het identificeren van relevante leemten of tekortkomingen in de data die naleving van deze verordening in de weg staan, en de manier waarop deze leemten en tekortkomingen kunnen worden aangepakt.
3. Training, validation and testing data sets shall be relevant, sufficiently representative, and to the best	3. Datasets voor training, validatie en tests zijn relevant, voldoende representatief, en zoveel mogelijk

extent possible, free of errors and complete in view of the intended purpose. They shall have the appropriate statistical properties, including, where applicable, as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-risk AI system is intended to be used. Those characteristics of the data sets may be met at the level of individual data sets or at the level of a combination thereof.	foutenvrij en volledig met het oog op het beoogde doel. De datasets hebben bovendien de passende statistische kenmerken, onder meer, waar van toepassing, met betrekking tot de personen of groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt. Deze kenmerken van de datasets kunnen op het niveau van de afzonderlijke datasets of combinatie daarvan worden verwezenlijkt.
4. Data sets shall take into account, to the extent required by the intended purpose, the characteristics or elements that are particular to the specific geographical, contextual, behavioural or functional setting within which the high-risk AI system is intended to be used.	4. Ten aanzien van datasets wordt, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, rekening gehouden met de eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, contextuele, functionele of gedragsomgeving waarin het AI-systeem met een hoog risico moet worden gebruikt.
5. To the extent that it is strictly necessary for the purpose of ensuring bias detection and correction in relation to the high-risk AI systems in accordance with paragraph (2), points (f) and (g) of this Article, the providers of such systems may exceptionally process special categories of personal data, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons. In addition to the provisions set out in Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, all the following conditions must be met in order for such processing to occur:	5. Voor zover dit strikt noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vertekeningen te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig lid 2, punten f) en g), van dit artikel, mogen de aanbieders van dergelijke systemen uitzonderlijk bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de bepalingen van Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 moeten voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:
(a) the bias detection and correction cannot be effectively fulfilled by processing other data, including synthetic or anonymised data;	a) de opsporing en correctie van vooringenomenheid kunnen niet doeltreffend worden vervuld door het verwerken van andere data, waaronder synthetische of geanonimiseerde data;
(b) the special categories of personal data are subject to technical limitations on the re-use of the personal data, and state-of-the-art security and privacy-preserving measures, including pseudonymisation;	b) de bijzondere categorieën persoonsgegevens zijn onderworpen aan technische beperkingen voor het hergebruik van persoonsgegevens, en geavanceerde beveiligings- en privacybeschermingsmaatregelen, waaronder pseudonimisering;
(c) the special categories of personal data are subject to measures to ensure that the personal data processed are secured, protected, subject to suitable safeguards, including strict controls and documentation of the access, to avoid misuse and ensure that only authorised persons have access to	c) de bijzondere categorieën persoonsgegevens zijn onderworpen aan maatregelen om ervoor te zorgen dat de verwerkte persoonsgegevens worden beveiligd, beschermd met passende waarborgen, waaronder strikte controles en documentatie van de toegang ertoe, om misbruik te voorkomen en ervoor te zorgen

those personal data with appropriate confidentiality obligations;	dat alleen personen die gemachtigd zijn toegang tot die persoonsgegevens hebben met passende vertrouwelijkheidsverplichtingen;
(d) the special categories of personal data are not to be transmitted, transferred or otherwise accessed by other parties;	d) de bijzondere categorieën persoonsgegevens worden niet verzonden, doorgegeven of anderszins geraadpleegd door andere partijen;
(e) the special categories of personal data are deleted once the bias has been corrected or the personal data has reached the end of its retention period, whichever comes first;	e) de bijzondere categorieën persoonsgegevens worden verwijderd zodra de vertekening is gecorrigeerd of de periode van bewaring van de persoonsgegevens ten einde is gekomen, indien dit eerder is;
(f) the records of processing activities pursuant to Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680 include the reasons why the processing of special categories of personal data was strictly necessary to detect and correct biases, and why that objective could not be achieved by processing other data.	f) het register op grond van Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 van verwerkingsactiviteiten bevat de redenen waarom de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens strikt noodzakelijk was om vertekeningen op te sporen en waarom die doelstelling niet kon worden bereikt door de verwerking van andere data.
6. For the development of high-risk AI systems not using techniques involving the training of AI models, paragraphs 2 to 5 apply only to the testing data sets.	6. Voor de ontwikkeling van AI-systemen met een hoog risico die geen technieken voor de training van modellen gebruiken, zijn de leden 2 tot en met 5 uitsluitend van toepassing op de datasets voor tests.
Article 11	Artikel 11
Technical documentation	Technische documentatie
1. The technical documentation of a high-risk AI system shall be drawn up before that system is placed on the market or put into service and shall be kept up-to date.	1. De technische documentatie van een AI-systeem met een hoog risico wordt opgesteld voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, en wordt geactualiseerd.
The technical documentation shall be drawn up in such a way as to demonstrate that the high-risk AI system complies with the requirements set out in this Section and to provide national competent authorities and notified bodies with the necessary information in a clear and comprehensive form to assess the compliance of the AI system with those requirements. It shall contain, at a minimum, the elements set out in Annex IV. SMEs, including start-ups, may provide the elements of the technical documentation specified in	De technische documentatie wordt op zodanige wijze opgesteld dat wordt aangetoond dat het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming is met de eisen van deze afdeling en dat nationale bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties over de noodzakelijke, op heldere en begrijpelijke wijze gestelde informatie beschikken om de overeenstemming van het AI-systeem met deze voorschriften te kunnen beoordelen. De documentatie omvat ten minste de in bijlage IV uiteengezette

Annex IV in a simplified manner. To that end, the Commission shall establish a simplified technical documentation form targeted at the needs of small and microenterprises. Where an SME, including a start-up, opts to provide the information required in Annex IV in a simplified manner, it shall use the form referred to in this paragraph. Notified bodies shall accept the form for the purposes of the conformity assessment.	elementen. Kmo's, met inbegrip van start-ups, kunnen de elementen van de in bijlage IV gespecificeerde technische documentatie op vereenvoudigde wijze verstrekken. Daartoe stelt de Commissie een vereenvoudigd formulier voor technische documentatie op dat is afgestemd op de behoeften van kleine en micro-ondernemingen. Kmo's, met inbegrip van start-ups, die ervoor kiezen de in bijlage IV vereiste informatie op vereenvoudigde wijze te verstrekken, gebruiken het in dit lid bedoelde formulier. Aangemelde instanties aanvaarden het formulier met het oog op de conformiteitsbeoordeling.
2. Where a high-risk AI system related to a product covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I is placed on the market or put into service, a single set of technical documentation shall be drawn up containing all the information set out in paragraph 1, as well as the information required under those legal acts.	2. Wanneer een AI-systeem met een hoog risico dat verband houdt met een product dat valt onder de in bijlage I, afdeling A, opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een enkel technisch document opgesteld dat alle informatie bevat zoals uiteengezet in lid 1, alsook de informatie die vereist is op grond van die rechtshandelingen.
3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex IV, where necessary, to ensure that, in light of technical progress, the technical documentation provides all the information necessary to assess the compliance of the system with the requirements set out in this Section.	3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om, waar nodig, bijlage IV te wijzigen om, in het licht van de technische vooruitgang, te waarborgen dat in de technische documentatie alle noodzakelijke informatie wordt verstrekt om de overeenstemming van het systeem met de eisen van deze afdeling te kunnen beoordelen.
Article 12	Artikel 12
Record-keeping	Registratie
1. High-risk AI systems shall technically allow for the automatic recording of events (logs) over the lifetime of the system.	1. AI-systemen met een hoog risico zijn dusdanig technisch vormgegeven dat gebeurtenissen gedurende de levenscyclus van het systeem automatisch worden geregistreerd ("logs").
2. In order to ensure a level of traceability of the functioning of a high-risk AI system that is appropriate to the intended purpose of the system, logging capabilities shall enable the recording of events relevant for:	2. Teneinde ervoor te zorgen dat de werking van het AI-systeem met een hoog risico een niveau van traceerbaarheid heeft dat passend is voor het beoogde doel van het systeem, maken loggingfuncties het mogelijk om gebeurtenissen te registreren die relevant zijn ter:

(a) identifying situations that may result in the high-risk AI system presenting a risk within the meaning of Article 79(1) or in a substantial modification;	a) identificatie van situaties die ertoe kunnen leiden dat het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 79, lid 1, of dat er een substantiële wijziging optreedt;
(b) facilitating the post-market monitoring referred to in Article 72; and	b) facilitering van de in artikel 72 bedoelde monitoring na het in de handel brengen, en
(c) monitoring the operation of high-risk AI systems referred to in Article 26(5).	c) monitoring van de werking van in artikel 26, lid 5, bedoelde AI-systemen met een hoog risico.
3. For high-risk AI systems referred to in point 1 (a), of Annex III, the logging capabilities shall provide, at a minimum:	3. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in punt 1, a), van bijlage III voorzien de loggingcapaciteiten ten minste in:
(a) recording of the period of each use of the system (start date and time and end date and time of each use);	a) de registratie van de duur van elk gebruik van het systeem (begindatum en -tijd en einddatum en -tijd van elk gebruik);
(b) the reference database against which input data has been checked by the system;	b) de referentiedatabank aan de hand waarvan de inputdata zijn gecontroleerd door het systeem;
(c) the input data for which the search has led to a match;	c) de inputdata ten aanzien waarvan de zoekopdracht een match heeft opgeleverd;
(d) the identification of the natural persons involved in the verification of the results, as referred to in Article 14(5).	d) de identificatie van de natuurlijke personen die betrokken zijn bij de verificatie van de resultaten, zoals bedoeld in artikel 14, lid 5.
Article 13	Artikel 13
Transparency and provision of information to deployers	Transparantie en informatieverstrekking aan gebruiksverantwoordelijken
1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way as to ensure that their operation is sufficiently transparent to enable deployers to interpret a system's output and use it appropriately. An appropriate type and degree of transparency shall be ensured with a view to achieving compliance with the relevant obligations of the provider and deployer set out in Section 3.	1. AI-systemen met een hoog risico worden op zodanige wijze ontworpen en ontwikkeld dat de werking ervan voldoende transparant is om gebruiksverantwoordelijken in staat te stellen de output van een systeem te interpreteren en op passende wijze te gebruiken. Een passende soort en mate van transparantie wordt gewaarborgd met het oog op de naleving van de relevante verplichtingen van de aanbieder en de gebruiksverantwoordelijke zoals uiteengezet in afdeling 3.
2. High-risk AI systems shall be accompanied by instructions for use in an appropriate digital format or	2. AI-systemen met een hoog risico gaan vergezeld van gebruiksinstructies in een passend digitaal of

otherwise that include concise, complete, correct and clear information that is relevant, accessible and comprehensible to deployers.	ander formaat dat beknopte, volledige, juiste en duidelijke informatie bevat die relevant, toegankelijk en begrijpelijk is voor gebruiksverantwoordelijken.
3. The instructions for use shall contain at least the following information:	3. De gebruiksinstructies bevatten ten minste de volgende gegevens:
(a) the identity and the contact details of the provider and, where applicable, of its authorised representative;	a) de identiteit en de contactgegevens van de aanbieder en, in voorkomend geval, van zijn gemachtigde;
(b) the characteristics, capabilities and limitations of performance of the high-risk AI system, including: (i) its intended purpose; (ii) the level of accuracy, including its metrics, robustness and cybersecurity referred to in Article 15 against which the high-risk AI system has been tested and validated and which can be expected, and any known and foreseeable circumstances that may have an impact on that expected level of accuracy, robustness and cybersecurity; (iii) any known or foreseeable circumstance, related to the use of the high-risk AI system in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, which may lead to risks to the health and safety or fundamental rights referred to in Article 9(2); (iv) where applicable, the technical capabilities and characteristics of the high-risk AI system to provide information that is relevant to explain its output; (v) when appropriate, its performance regarding specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used; (vi) when appropriate, specifications for the input data, or any other relevant information in terms of the training, validation and testing data sets used, taking into account the intended purpose of the high-risk AI system; (vii) where applicable, information to enable deployers to interpret the output of the high-risk AI system and use it appropriately;	b) de kenmerken, capaciteiten en beperkingen van de prestaties van het AI-systeem met een hoog risico, waaronder: i) het beoogde doel; ii) de mate van nauwkeurigheid, waaronder de beoordelingsmaatstaven, robuustheid en cyberbeveiliging als bedoeld in artikel 15 waarop het AI-systeem met een hoog risico is getest en gevalideerd en die kan worden verwacht, en eventuele bekende en te voorziene omstandigheden die een effect kunnen hebben op die verwachte mate van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging; iii) eventuele bekende of te voorziene omstandigheden in verband met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming met het beoogde doel ervan of in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik, die kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid en veiligheid of de grondrechten als bedoeld in artikel 9, lid 2; iv) in voorkomend geval, de technische capaciteiten en kenmerken van het AI-systeem met een hoog risico om informatie te verstrekken die relevant is om de output ervan toe te lichten; v) in voorkomend geval, zijn prestaties met betrekking tot specifieke personen of groepen personen voor wie het systeem moet worden gebruikt; vi) in voorkomend geval, specificaties voor de inputdata of eventuele andere relevante informatie met betrekking tot de gebruikte datasets voor training, validatie en tests, rekening houdend met het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico; vii) in voorkomend geval, informatie om de gebruiksverantwoordelijken in staat te stellen de output van het AI-systeem met een hoog risico te interpreteren en op passende wijze te gebruiken;
(c) the changes to the high-risk AI system and its performance which have been pre-determined by the	c) de wijzigingen van het AI-systeem met een hoog risico en de prestaties ervan die vooraf door de

provider at the moment of the initial conformity assessment, if any;	aanbieder zijn bepaald op het moment van de eerste conformiteitsbeoordeling, indien van toepassing;
(d) the human oversight measures referred to in Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of the high-risk AI systems by the deployers;	d) de in artikel 14 bedoelde maatregelen voor menselijk toezicht, met inbegrip van de technische maatregelen die zijn getroffen om de interpretatie van de output van de AI-systemen met een hoog risico door gebruiksverantwoordelijken te vergemakkelijken;
(e) the computational and hardware resources needed, the expected lifetime of the high-risk AI system and any necessary maintenance and care measures, including their frequency, to ensure the proper functioning of that AI system, including as regards software updates;	e) de benodigde rekenkracht en hardware, de verwachte levensduur van het AI-systeem met een hoog risico en eventuele noodzakelijke maatregelen – en de frequentie daarvan – voor onderhoud en verzorging ter waarborging van de goede werking van dat AI-systeem, ook in verband met software-updates;
(f) where relevant, a description of the mechanisms included within the high-risk AI system that allows deployers to properly collect, store and interpret the logs in accordance with Article 12.	f) in voorkomend geval, een beschrijving van de mechanismen in het AI-systeem met een hoog risico die gebruiksverantwoordelijken in staat stellen de logs naar behoren te verzamelen, op te slaan en te interpreteren overeenkomstig artikel 12.
Article 14	Artikel 14
Human oversight	Menselijk toezicht
1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human-machine interface tools, that they can be effectively overseen by natural persons during the period in which they are in use.	1. AI-systemen met een hoog risico worden zodanig ontworpen en ontwikkeld, met inbegrip van passende mens-machine-interface-instrumenten, dat hierop tijdens de periode dat zij worden gebruikt, op doeltreffende wijze toezicht kan worden uitgeoefend door natuurlijke personen.
2. Human oversight shall aim to prevent or minimise the risks to health, safety or fundamental rights that may emerge when a high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, in particular where such risks persist despite the application of other requirements set out in this Section.	2. Het menselijk toezicht is gericht op het voorkomen of beperken van de risico's voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten die zich kunnen voordoen wanneer een AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan of in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik, met name wanneer dergelijke risico's blijven bestaan ondanks de toepassing van andere eisen van deze afdeling.
3. The oversight measures shall be commensurate with the risks, level of autonomy and context of use of the high-risk AI system, and shall be ensured through either one or both of the following types of measures:	3. De toezichtmaatregelen staan in verhouding met de risico's, de mate van autonomie en de gebruikscontext van het AI-systeem met een hoog

	risico en worden gewaarborgd door middel van een of alle van de volgende soorten maatregelen:
(a) measures identified and built, when technically feasible, into the high-risk AI system by the provider before it is placed on the market or put into service;	a) door de aanbieder bepaalde maatregelen die waar technisch haalbaar in het AI-systeem met een hoog risico worden ingebouwd voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;
(b) measures identified by the provider before placing the high-risk AI system on the market or putting it into service and that are appropriate to be implemented by the deployer.	b) door de aanbieder bepaalde maatregelen voordat het AI-systeem met een hoog risico in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld en die passend zijn om door de gebruiksverantwoordelijke te worden uitgevoerd.
4. For the purpose of implementing paragraphs 1, 2 and 3, the high-risk AI system shall be provided to the deployer in such a way that natural persons to whom human oversight is assigned are enabled, as appropriate and proportionate:	4. Met het oog op de uitvoering van de leden 1, 2 en 3 wordt het AI-systeem met een hoog risico zodanig aan de gebruiksverantwoordelijke verstrekt dat natuurlijke personen die verantwoordelijk zijn voor het menselijk toezicht, in staat worden gesteld om waar passend en evenredig:
(a) to properly understand the relevant capacities and limitations of the high-risk AI system and be able to duly monitor its operation, including in view of detecting and addressing anomalies, dysfunctions and unexpected performance;	a) de relevante capaciteiten en beperkingen van het AI-systeem met een hoog risico goed te begrijpen en de werking ervan naar behoren te kunnen monitoren, onder meer met het oog op het opsporen en aanpakken van onregelmatigheden, storingen en onverwachte prestaties;
(b) to remain aware of the possible tendency of automatically relying or over-relying on the output produced by a high-risk AI system (automation bias), in particular for high-risk AI systems used to provide information or recommendations for decisions to be taken by natural persons;	b) zich bewust te blijven van de mogelijke neiging om automatisch of te veel te vertrouwen op de output van een AI-systeem met een hoog risico (de zogenaamde “automation bias”), met name voor AI-systemen met een hoog risico die worden gebruikt om informatie of aanbevelingen te verstrekken voor beslissingen die door natuurlijke personen moeten worden genomen;
(c) to correctly interpret the high-risk AI system’s output, taking into account, for example, the interpretation tools and methods available;	c) de output van het AI-systeem met een hoog risico juist te interpreteren, bijvoorbeeld de beschikbare instrumenten en methoden voor interpretatie;
(d) to decide, in any particular situation, not to use the high-risk AI system or to otherwise disregard, override or reverse the output of the high-risk AI system;	d) in alle specifieke situaties te kunnen besluiten om het AI-systeem met een hoog risico niet te gebruiken of de output van het AI-systeem met een hoog risico op andere wijze te negeren, door een andere beslissing te vervangen of terug te draaien;

(e) to intervene in the operation of the high-risk AI system or interrupt the system through a ‘stop’ button or a similar procedure that allows the system to come to a halt in a safe state.	e) in te grijpen in de werking van het AI-systeem met een hoog risico of het systeem te onderbreken door middel van een stopknop of een vergelijkbare procedure waarmee het systeem op veilige wijze kan worden stopgezet.
5. For high-risk AI systems referred to in point 1(a) of Annex III, the measures referred to in paragraph 3 of this Article shall be such as to ensure that, in addition, no action or decision is taken by the deployer on the basis of the identification resulting from the system unless that identification has been separately verified and confirmed by at least two natural persons with the necessary competence, training and authority.	5. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 1, a), zijn de maatregelen als bedoeld in lid 3 van dit artikel zodanig dat zij waarborgen dat daarnaast door de gebruiksverantwoordelijke geen maatregelen worden getroffen of beslissingen worden genomen op basis van de identificatie door het systeem, tenzij deze identificatie door ten minste twee natuurlijke personen met de nodige bekwaamheid, opleiding en bevoegdheid apart zijn geverifieerd en bevestigd.
The requirement for a separate verification by at least two natural persons shall not apply to high-risk AI systems used for the purposes of law enforcement, migration, border control or asylum, where Union or national law considers the application of this requirement to be disproportionate.	Het vereiste van een afzonderlijke verificatie door ten minste twee natuurlijke personen is niet van toepassing op AI-systemen met een hoog risico die gebruikt worden voor rechtshandhaving, migratie, grenstoezicht of asiel, in gevallen waarin het Unierecht of het nationale recht de toepassing van dit vereiste onevenredig acht.
Article 15	Artikel 15
Accuracy, robustness and cybersecurity	Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging
1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way that they achieve an appropriate level of accuracy, robustness, and cybersecurity, and that they perform consistently in those respects throughout their lifecycle.	1. AI-systemen met een hoog risico worden op zodanige wijze ontworpen en ontwikkeld dat deze een passend niveau van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging bieden, alsook consistente prestaties gedurende de levensduur met betrekking tot deze aspecten.
2. To address the technical aspects of how to measure the appropriate levels of accuracy and robustness set out in paragraph 1 and any other relevant performance metrics, the Commission shall, in cooperation with relevant stakeholders and organisations such as metrology and benchmarking authorities, encourage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies.	2. Ter verduidelijking van de technische aspecten van de meting van het passende niveau van nauwkeurigheid en robuustheid als bedoeld in lid 1 en andere relevante prestatiestatistieken, moedigt de Commissie, in samenwerking met relevante belanghebbenden en organisaties, zoals metrologie- en benchmarkingautoriteiten, waar passend, de ontwikkeling van benchmarks en meetmethoden aan.

3. The levels of accuracy and the relevant accuracy metrics of high-risk AI systems shall be declared in the accompanying instructions of use.	3. De niveaus van nauwkeurigheid en de relevante maatstaven voor de nauwkeurigheid van AI-systemen met een hoog risico worden vermeld in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.
4. High-risk AI systems shall be as resilient as possible regarding errors, faults or inconsistencies that may occur within the system or the environment in which the system operates, in particular due to their interaction with natural persons or other systems. Technical and organisational measures shall be taken in this regard.	4. AI-systemen met een hoog risico zijn zo goed mogelijk bestand tegen fouten en onregelmatigheden die zich binnen het systeem of de omgeving waarin het systeem wordt gebruikt, kunnen voordoen, met name als gevolg van de interactie ervan met natuurlijke personen of andere systemen. In dat opzicht worden technische en organisatorische maatregelen genomen.
The robustness of high-risk AI systems may be achieved through technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans.	De robuustheid van AI-systemen met een hoog risico kan worden gerealiseerd door middel van technische oplossingen voor redundantie, die plannen voor de back-up of de veiligheid bij defecten kunnen omvatten.
High-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service shall be developed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of possibly biased outputs influencing input for future operations (feedback loops), and as to ensure that any such feedback loops are duly addressed with appropriate mitigation measures.	AI-systemen met een hoog risico die blijven leren nadat ze in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, worden op zodanige wijze ontwikkeld dat het risico op beïnvloeding van toekomstige operaties door gebruik van vertekende outputs als input (“feedback loops”) wordt weggenomen of zo veel mogelijk worden beperkt en dat elke dergelijke feedback loop naar behoren wordt aangepakt met behulp van passende beperkende maatregelen.
5. High-risk AI systems shall be resilient against attempts by unauthorised third parties to alter their use, outputs or performance by exploiting system vulnerabilities.	5. AI-systemen met een hoog risico zijn bestand tegen pogingen van ongeautoriseerde derden om het gebruik, de outputs of de prestaties ervan te wijzigen door gebruik te maken van de kwetsbaarheden van het systeem.
The technical solutions aiming to ensure the cybersecurity of high-risk AI systems shall be appropriate to the relevant circumstances and the risks.	De technische oplossingen die gericht zijn op het waarborgen van de cyberbeveiliging van AI-systemen met een hoog risico sluiten aan op de relevante omstandigheden en risico's.
The technical solutions to address AI specific vulnerabilities shall include, where appropriate, measures to prevent, detect, respond to, resolve and control for attacks trying to manipulate the training data set (data poisoning), or pre-trained components used in training (model poisoning), inputs designed to cause the AI model to make a mistake (adversarial	De technische oplossingen voor het aanpakken van AI-specifieke kwetsbaarheden omvatten, waar passend, maatregelen voor het voorkomen, traceren, reageren op, oplossen en beheersen van aanvallen waarmee een poging wordt gedaan tot het manipuleren van de dataset voor de training (de zogenaamde “datavervuiling”), van vooraf getrainde componenten die in de training zijn gebruikt (de zogenaamde

examples or model evasion), confidentiality attacks or model flaws.	“modelvervuiling”), van input die is gecreëerd om fouten van het model te veroorzaken (zogenaamde “vijandige voorbeelden” of “modelontwijking”), van aanvallen om vertrouwelijke gegevens te bemachtigen of van tekortkomingen van het model.
SECTION 3	AFDELING 3
Obligations of providers and deployers of high-risk AI systems and other parties	Verplichtingen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico en andere partijen
Article 16	Artikel 16
Obligations of providers of high-risk AI systems	Verplichtingen van aanbieders van AI-systemen met een hoog risico
Providers of high-risk AI systems shall:	Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico:
(a) ensure that their high-risk AI systems are compliant with the requirements set out in Section 2;	a) zorgen ervoor dat hun AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming zijn met de eisen van afdeling 2;
(b) indicate on the high-risk AI system or, where that is not possible, on its packaging or its accompanying documentation, as applicable, their name, registered trade name or registered trade mark, the address at which they can be contacted;	b) vermelden op het AI-systeem met een hoog risico of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de bij het product gevoegde documentatie, naargelang het geval, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en hun contactadres;
(c) have a quality management system in place which complies with Article 17;	c) beschikken over een systeem voor kwaliteitsbeheer dat in overeenstemming is met artikel 17;
(d) keep the documentation referred to in Article 18;	d) bewaren de in artikel 18 bedoelde documentatie;
(e) when under their control, keep the logs automatically generated by their high-risk AI systems as referred to in Article 19;	e) bewaren de in artikel 19 bedoelde logs die automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico zijn gegenereerd, wanneer zij hierover de controle hebben;
(f) ensure that the high-risk AI system undergoes the relevant conformity assessment procedure as referred to in Article 43, prior to its being placed on the market or put into service;	f) zorgen ervoor dat voor het AI-systeem met een hoog risico de desbetreffende in artikel 43 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;

(g) draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 47;	g) stellen een EU-conformiteitsverklaring op, in overeenstemming met artikel 47;
(h) affix the CE marking to the high-risk AI system or, where that is not possible, on its packaging or its accompanying documentation, to indicate conformity with this Regulation, in accordance with Article 48;	h) brengen de CE-markering aan op het AI-systeem met een hoog risico of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de bij het product gevoegde documentatie, om aan te geven dat aan deze verordening is voldaan, overeenkomstig artikel 48;
(i) comply with the registration obligations referred to in Article 49(1);	i) leven de registratieverplichtingen als bedoeld in artikel 49, lid 1, na;
(j) take the necessary corrective actions and provide information as required in Article 20;	j) nemen de noodzakelijke corrigerende maatregelen en verstrekken de uit hoofde van artikel 20 vereiste informatie;
(k) upon a reasoned request of a national competent authority, demonstrate the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Section 2;	k) tonen op een met redenen omkleed verzoek van een nationale bevoegde autoriteit de overeenstemming aan van het AI-systeem met een hoog risico met de eisen van afdeling 2;
(l) ensure that the high-risk AI system complies with accessibility requirements in accordance with Directives (EU) 2016/2102 and (EU) 2019/882.	l) zorgen ervoor dat het AI-systeem met een hoog risico voldoet aan de toegankelijkheidseisen overeenkomstig de Richtlijnen (EU) 2016/2102 en (EU) 2019/882.
Article 17	Artikel 17
Quality management system	Systeem voor kwaliteitsbeheer
1. Providers of high-risk AI systems shall put a quality management system in place that ensures compliance with this Regulation. That system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions, and shall include at least the following aspects:	1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voorzien in een systeem voor kwaliteitsbeheer dat de naleving van deze verordening waarborgt. Dit systeem wordt op systematische en ordelijke wijze gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen, procedures en instructies en omvat ten minste de volgende aspecten:
(a) a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for the management of modifications to the high-risk AI system;	a) een strategie voor de naleving van de regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedures voor het beheer van de wijzigingen van het AI-systeem met een hoog risico;

(b) techniques, procedures and systematic actions to be used for the design, design control and design verification of the high-risk AI system;	b) technieken, procedures en systematische maatregelen die moeten worden toegepast voor het ontwerp, de controle van het ontwerp en de verificatie van het ontwerp van het AI-systeem met een hoog risico;
(c) techniques, procedures and systematic actions to be used for the development, quality control and quality assurance of the high-risk AI system;	c) technieken, procedures en systematische maatregelen die moeten worden toegepast voor de ontwikkeling, de kwaliteitscontrole en de kwaliteitsborging van het AI-systeem met een hoog risico;
(d) examination, test and validation procedures to be carried out before, during and after the development of the high-risk AI system, and the frequency with which they have to be carried out;	d) procedures voor het inspecteren, testen en valideren die vóór, tijdens en na de ontwikkeling van het AI-systeem met een hoog risico moeten worden uitgevoerd en de regelmaat waarmee zij moeten worden uitgevoerd;
(e) technical specifications, including standards, to be applied and, where the relevant harmonised standards are not applied in full or do not cover all of the relevant requirements set out in Section 2, the means to be used to ensure that the high-risk AI system complies with those requirements;	e) technische specificaties, met inbegrip van normen, die moeten worden toegepast en, wanneer de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast of geen betrekking hebben op alle relevante eisen van afdeling 2, de middelen die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming is met deze eisen;
(f) systems and procedures for data management, including data acquisition, data collection, data analysis, data labelling, data storage, data filtration, data mining, data aggregation, data retention and any other operation regarding the data that is performed before and for the purpose of the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems;	f) systemen en procedures voor databeheer, met inbegrip van dataverwerving, -verzameling, -analyse, -labeling, -opslag, -zuivering, -aggregatie en -behoud en datamining en eventuele andere operaties met betrekking tot de data die worden uitgevoerd voorafgaand aan en met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van AI-systemen met een hoog risico;
(g) the risk management system referred to in Article 9;	g) het systeem voor risicobeheer zoals bedoeld in artikel 9;
(h) the setting-up, implementation and maintenance of a post-market monitoring system, in accordance with Article 72;	h) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor monitoring na het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 72;
(i) procedures related to the reporting of a serious incident in accordance with Article 73;	i) procedures in verband met het melden van een ernstig incident in overeenstemming met artikel 73;
(j) the handling of communication with national competent authorities, other relevant authorities,	j) de communicatie met nationale bevoegde autoriteiten, andere relevante autoriteiten, met

including those providing or supporting the access to data, notified bodies, other operators, customers or other interested parties;

inbegrip van autoriteiten die de toegang tot data verlenen of ondersteunen, aangemelde instanties, andere operatoren, klanten of andere belanghebbenden;

(k) | systems and procedures for record-keeping of all relevant documentation and information;

k) | systemen en procedures voor de registratie van alle relevante documentatie en informatie;

(l) | resource management, including security-of-supply related measures;

l) | het beheer van hulpmiddelen, met inbegrip van maatregelen in verband met de voorzieningszekerheid;

(m) | an accountability framework setting out the responsibilities of the management and other staff with regard to all the aspects listed in this paragraph.

m) | een kader voor de verantwoording, waarin de verantwoordelijkheden van het management en ander personeel uiteen worden gezet met betrekking tot alle aspecten van dit lid.

2. The implementation of the aspects referred to in paragraph 1 shall be proportionate to the size of the provider’s organisation. Providers shall, in any event, respect the degree of rigour and the level of protection required to ensure the compliance of their high-risk AI systems with this Regulation.

2. De uitvoering van de in lid 1 bedoelde aspecten is evenredig aan de omvang van de organisatie van de aanbieder. Aanbieders voldoen hoe dan ook aan de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn om te garanderen dat hun AI-systemen met een hoog risico aan deze verordening voldoen.

3. Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems or an equivalent function under relevant sectoral Union law may include the aspects listed in paragraph 1 as part of the quality management systems pursuant to that law.

3. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onderworpen zijn aan verplichtingen met betrekking tot kwaliteitsbeheersystemen of een gelijkwaardige functie uit hoofde van het desbetreffende sectorale Unierecht, kunnen de in lid 1 genoemde aspecten opnemen als onderdeel van de op grond van dat recht vastgestelde kwaliteitsbeheersystemen.

4. For providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law, the obligation to put in place a quality management system, with the exception of paragraph 1, points (g), (h) and (i) of this Article, shall be deemed to be fulfilled by complying with the rules on internal governance arrangements or processes pursuant to the relevant Union financial services law. To that end, any harmonised standards referred to in Article 40 shall be taken into account.

4. Voor aanbieders die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan eisen met betrekking tot hun interne governance, regelingen of processen uit hoofde van het desbetreffende Unierecht inzake financiële diensten, wordt met uitzondering van lid 1, punten g), h) en i), van dit artikel de verplichting een systeem voor kwaliteitsbeheer in te voeren geacht te zijn vervuld door te voldoen aan de regels inzake interne governance, regelingen of processen uit hoofde van het desbetreffende Unierecht inzake financiële diensten. Daartoe wordt rekening gehouden met eventuele geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40.

Article 18

Artikel 18

Documentation keeping	Bewaring van documentatie
1. The provider shall, for a period ending 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, keep at the disposal of the national competent authorities:	1. De aanbieder houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het AI-systeem met een hoog risico in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld de volgende elementen ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten:
(a) the technical documentation referred to in Article 11;	a) de technische documentatie als bedoeld in artikel 11;
(b) the documentation concerning the quality management system referred to in Article 17;	b) de documentatie betreffende het in artikel 17 bedoelde systeem voor kwaliteitsbeheer;
(c) the documentation concerning the changes approved by notified bodies, where applicable;	c) in voorkomend geval de documentatie betreffende de door aangemelde instanties goedgekeurde wijzigingen;
(d) the decisions and other documents issued by the notified bodies, where applicable;	d) in voorkomend geval de besluiten en andere documenten die door de aangemelde instanties zijn afgegeven;
(e) the EU declaration of conformity referred to in Article 47.	e) de EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 47.
2. Each Member State shall determine conditions under which the documentation referred to in paragraph 1 remains at the disposal of the national competent authorities for the period indicated in that paragraph for the cases when a provider or its authorised representative established on its territory goes bankrupt or ceases its activity prior to the end of that period.	2. Elke lidstaat stelt de voorwaarden vast waaronder de in lid 1 bedoelde documentatie gedurende de in dat lid genoemde periode ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten blijft voor de gevallen waarin een aanbieder of zijn op zijn grondgebied gevestigde gemachtigde failliet gaat of zijn activiteiten vóór het verstrijken van die termijn staakt.
3. Providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the technical documentation as part of the documentation kept under the relevant Union financial services law.	3. Aanbieders die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan eisen met betrekking tot hun interne governance, regelingen of processen uit hoofde van het Unierecht voor financiële diensten, bewaren de technische documentatie als onderdeel van de documentatie die bewaard wordt krachtens het desbetreffende Unierecht inzake financiële diensten.
Article 19	Artikel 19
Automatically generated logs	Automatisch gegenereerde logs

1. Providers of high-risk AI systems shall keep the logs referred to in Article 12(1), automatically generated by their high-risk AI systems, to the extent such logs are under their control. Without prejudice to applicable Union or national law, the logs shall be kept for a period appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system, of at least six months, unless provided otherwise in the applicable Union or national law, in particular in Union law on the protection of personal data.	1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico bewaren de in artikel 12, lid 1, bedoelde logs die automatisch worden gegenereerd door hun AI-systemen met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder hun controle vallen. Onverminderd het toepasselijke Unie- of nationale recht worden deze logs bewaard gedurende een periode, die passend is voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico, van ten minste zes maanden, tenzij anders is bepaald in het toepasselijke Unie- of nationaal recht, met name het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens.
2. Providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the logs automatically generated by their high-risk AI systems as part of the documentation kept under the relevant financial services law.	2. Aanbieders die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan eisen met betrekking tot hun interne governance, regelingen of processen uit hoofde van het Unierecht inzake financiële diensten, bewaren de automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico gegenereerde logs, als onderdeel van de documentatie die bewaard wordt krachtens het desbetreffende recht inzake financiële diensten.
Article 20	Artikel 20
Corrective actions and duty of information	Corrigerende maatregelen en mededelingsverplichting
1. Providers of high-risk AI systems which consider or have reason to consider that a high-risk AI system that they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective actions to bring that system into conformity, to withdraw it, to disable it, or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the high-risk AI system concerned and, where applicable, the deployers, the authorised representative and importers accordingly.	1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat systeem naargelang het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen, te deactiveren of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs van het betrokken AI-systeem met een hoog risico en, indien van toepassing, de gebruiksverantwoordelijken, de gemachtigden en importeurs dienovereenkomstig in kennis.
2. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1) and the provider becomes aware of that risk, it shall immediately investigate the causes, in collaboration with the reporting deployer, where applicable, and inform the market surveillance authorities competent for the	2. Wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 79, lid 1, en de aanbieder kennis neemt van dat risico, onderzoekt hij onmiddellijk de oorzaken in samenwerking met, in voorkomend geval, de gebruiksverantwoordelijke die het risico heeft gemeld, informeert hij de

high-risk AI system concerned and, where applicable, the notified body that issued a certificate for that high-risk AI system in accordance with Article 44, in particular, of the nature of the non-compliance and of any relevant corrective action taken.	markttoezichtautoriteiten die bevoegd zijn voor het betrokken AI-systeem met een hoog risico en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie die een certificaat voor het AI-systeem met een hoog risico heeft afgegeven overeenkomstig artikel 44, met name over de aard van de non-conformiteit en over eventuele relevante getroffen corrigerende maatregelen.
Article 21	Artikel 21
Cooperation with competent authorities	Samenwerking met bevoegde autoriteiten
1. Providers of high-risk AI systems shall, upon a reasoned request by a competent authority, provide that authority all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, in a language which can be easily understood by the authority in one of the official languages of the institutions of the Union as indicated by the Member State concerned.	1. Op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit, verstrekken aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die autoriteit alle informatie en documentatie die noodzakelijk is om de overeenstemming van het AI-systeem met een hoog risico met de eisen van afdeling 2 aan te tonen, in een eenvoudig door de instantie te begrijpen en door de betrokken lidstaat gekozen officiële taal van de instellingen van de Unie.
2. Upon a reasoned request by a competent authority, providers shall also give the requesting competent authority, as applicable, access to the automatically generated logs of the high-risk AI system referred to in Article 12(1), to the extent such logs are under their control.	2. Op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit verlenen aanbieders die verzoekende bevoegde autoriteit, indien van toepassing, toegang tot de in artikel 12, lid 1, bedoelde logs die automatisch zijn gegenereerd door hun AI-systeem met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder hun controle vallen.
3. Any information obtained by a competent authority pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	3. De door de bevoegde autoriteit krachtens dit artikel verkregen informatie en documentatie worden verwerkt overeenkomstig de in artikel 78 vastgestelde vertrouwelijkheidsverplichtingen.
Article 22	Artikel 22
Authorised representatives of providers of high-risk AI systems	Gemachtigden van aanbieders van AI-systemen met een hoog risico
1. Prior to making their high-risk AI systems available on the Union market, providers established in third countries shall, by written mandate, appoint an authorised representative which is established in the Union.	1. Aanbieders die in derde landen zijn gevestigd, wijzen voordat zij hun AI-systemen met een hoog risico in de Unie in de handel brengen, middels een schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.

2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.	2. De aanbieder stelt zijn gemachtigde in staat de taken uit te voeren die staan gespecificeerd in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen.
3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the provider. It shall provide a copy of the mandate to the market surveillance authorities upon request, in one of the official languages of the institutions of the Union, as indicated by the competent authority. For the purposes of this Regulation, the mandate shall empower the authorised representative to carry out the following tasks:	3. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen. Hij legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de markttoezichtautoriteiten, in een door de bevoegde autoriteit aangegeven officiële taal van de instellingen van de Unie. Voor de toepassing van deze verordening geeft het mandaat de gemachtigde de bevoegdheid om de volgende taken te verrichten:
(a) verify that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and the technical documentation referred to in Article 11 have been drawn up and that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the provider;	a) nagaan of de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring en de in artikel 11 bedoelde technische documentatie zijn opgesteld en of de aanbieder een passende conformiteits-beoordelingsprocedure heeft uitgevoerd;
(b) keep at the disposal of the competent authorities and national authorities or bodies referred to in Article 74(10), for a period of 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, the contact details of the provider that appointed the authorised representative, a copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47, the technical documentation and, if applicable, the certificate issued by the notified body;	b) gedurende een periode van tien jaar nadat het AI-systeem met een hoog risico in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, de contactgegevens van de aanbieder die de gemachtigde heeft aangewezen alsmede een kopie van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring, de technische documentatie en, in voorkomend geval, het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten en de in artikel 74, lid 10, bedoelde nationale autoriteiten of organen;
(c) provide a competent authority, upon a reasoned request, with all the information and documentation, including that referred to in point (b) of this subparagraph, necessary to demonstrate the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, including access to the logs, as referred to in Article 12(1), automatically generated by the high-risk AI system, to the extent such logs are under the control of the provider;	c) een bevoegde autoriteit op met redenen omkleed verzoek alle informatie en documentatie verstrekken, met inbegrip van de in punt b) van deze alinea bedoelde documentatie, die noodzakelijk is om de overeenstemming van een AI-systeem met een hoog risico met de eisen van afdeling 2 aan te tonen, met inbegrip van de in artikel 12, lid 1, bedoelde logs die automatisch zijn gegenereerd door het AI-systeem met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder de controle van de aanbieder vallen;
(d) cooperate with competent authorities, upon a reasoned request, in any action the latter take in relation to the high-risk AI system, in particular to	d) op met redenen omkleed verzoek samenwerken met bevoegde autoriteiten met betrekking tot alle maatregelen die door deze autoriteiten worden getroffen in verband met het AI-systeem met een hoog

reduce and mitigate the risks posed by the high-risk AI system;	risico, met name om de risico's van dat systeem te verminderen en te beperken;
(e) where applicable, comply with the registration obligations referred to in Article 49(1), or, if the registration is carried out by the provider itself, ensure that the information referred to in point 3 of Section A of Annex VIII is correct.	e) waar toepasselijk, voldoen aan de in artikel 49, lid 1, bedoelde registratieverplichtingen of, indien de registratie door de aanbieder zelf wordt uitgevoerd, waarborgen dat de in bijlage VIII, afdeling A, punt 3, bedoelde informatie juist is.
The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of the provider, by the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.	Door het mandaat wordt de gemachtigde aangesteld als aanspreekpunt, naast of in plaats van de aanbieder, voor de bevoegde autoriteiten, met betrekking tot alle vraagstukken die verband houden met het waarborgen van de naleving van deze verordening.
4. The authorised representative shall terminate the mandate if it considers or has reason to consider the provider to be acting contrary to its obligations pursuant to this Regulation. In such a case, it shall immediately inform the relevant market surveillance authority, as well as, where applicable, the relevant notified body, about the termination of the mandate and the reasons therefor.	4. De gemachtigde beëindigt het mandaat indien hij van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat de aanbieder in strijd met zijn verplichtingen op grond van deze verordening handelt. Hij stelt daar dan, met opgave van redenen, de relevante markttoezichtautoriteit onmiddellijk van in kennis, alsmede, in voorkomend geval, de relevante aangemelde instantie.
Article 23	Artikel 23
Obligations of importers	Verplichtingen van importeurs
1. Before placing a high-risk AI system on the market, importers shall ensure that the system is in conformity with this Regulation by verifying that:	1. Alvorens een AI-systeem met een hoog risico in de handel wordt gebracht, zorgen de importeurs ervoor dat het systeem in overeenstemming is met deze verordening door na te gaan of:
(a) the relevant conformity assessment procedure referred to in Article 43 has been carried out by the provider of the high-risk AI system;	a) de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 43 is uitgevoerd door de aanbieder van het AI-systeem met een hoog risico;
(b) the provider has drawn up the technical documentation in accordance with Article 11 and Annex IV;	b) de aanbieder de technische documentatie heeft opgesteld in overeenstemming met artikel 11 en bijlage IV;
(c) the system bears the required CE marking and is accompanied by the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and instructions for use;	c) de vereiste CE-markering op het systeem is aangebracht en het systeem vergezeld gaat van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring en gebruiksaanwijzingen;

(d) the provider has appointed an authorised representative in accordance with Article 22(1).	d) de aanbieder een gemachtigde heeft aangewezen, in overeenstemming met artikel 22, lid 1.
2. Where an importer has sufficient reason to consider that a high-risk AI system is not in conformity with this Regulation, or is falsified, or accompanied by falsified documentation, it shall not place the system on the market until it has been brought into conformity. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the importer shall inform the provider of the system, the authorised representative and the market surveillance authorities to that effect.	2. Ingeval een importeur afdoende redenen heeft om aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met deze verordening, vervalst is of vergezeld gaat van vervalste documenten, brengt hij het systeem niet in de handel voordat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 79, lid 1, stelt de importeur de aanbieder van het systeem, de gemachtigden, en de markttoezichtautoriteiten hiervan in kennis.
3. Importers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark, and the address at which they can be contacted on the high-risk AI system and on its packaging or its accompanying documentation, where applicable.	3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en hun contactadres voor het AI-systeem met een hoog risico op de verpakking of in de bij het product gevoegde documentatie, indien van toepassing.
4. Importers shall ensure that, while a high-risk AI system is under their responsibility, storage or transport conditions, where applicable, do not jeopardise its compliance with the requirements set out in Section 2.	4. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een AI-systeem met een hoog risico verantwoordelijk zijn voor opslag- en vervoersomstandigheden, indien van toepassing, die de overeenstemming van het systeem met de eisen van afdeling 2 niet in het gedrang brengen.
5. Importers shall keep, for a period of 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, a copy of the certificate issued by the notified body, where applicable, of the instructions for use, and of the EU declaration of conformity referred to in Article 47.	5. Importeurs bewaren gedurende een periode van tien jaar nadat het AI-systeem met een hoog risico in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, een kopie van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, en in voorkomend geval tevens een kopie van de gebruiksaanwijzing en van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.
6. Importers shall provide the relevant competent authorities, upon a reasoned request, with all the necessary information and documentation, including that referred to in paragraph 5, to demonstrate the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2 in a language which can be easily understood by them. For this purpose, they shall also ensure that the technical documentation can be made available to those authorities.	6. Importeurs verstrekken ter staving van de conformiteit van een AI-systeem met een hoog risico met de eisen van afdeling 2, de relevante bevoegde autoriteiten op met redenen omkleed verzoek alle nodige informatie en documentatie, met inbegrip van de in lid 5 bedoelde informatie en documentatie, in een gemakkelijk voor die autoriteit te begrijpen taal. Hiertoe zorgen zij er tevens voor dat aan deze autoriteiten de technische documentatie ter beschikking kan worden gesteld.

7. Importers shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to a high-risk AI system placed on the market by the importers, in particular to reduce and mitigate the risks posed by it.	7. Importeurs werken met de relevante bevoegde autoriteiten samen met betrekking tot alle maatregelen die door deze autoriteiten worden getroffen in verband met het AI-systeem met een hoog risico dat door de importeurs in de handel is gebracht, met name om de risico's van dat systeem te verminderen en te beperken.
Article 24	Artikel 24
Obligations of distributors	Verplichtingen van distributeurs
1. Before making a high-risk AI system available on the market, distributors shall verify that it bears the required CE marking, that it is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and instructions for use, and that the provider and the importer of that system, as applicable, have complied with their respective obligations as laid down in Article 16, points (b) and (c) and Article 23(3).	1. Voordat zij een AI-systeem met een hoog risico op de markt aanbieden, controleren distributeurs of daarop de vereiste CE-markering is aangebracht, of het systeem vergezeld gaat van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring en gebruiksinstructies en of de aanbieder en importeur van dat systeem, naargelang het geval, hun respectievelijke verplichtingen als vastgelegd in artikel 16, punten b) en c), en artikel 23, lid 3, hebben nageleefd.
2. Where a distributor considers or has reason to consider, on the basis of the information in its possession, that a high-risk AI system is not in conformity with the requirements set out in Section 2, it shall not make the high-risk AI system available on the market until the system has been brought into conformity with those requirements. Furthermore, where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the distributor shall inform the provider or the importer of the system, as applicable, to that effect.	2. Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om, op grond van de informatie waarover hij beschikt, aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met de eisen van afdeling 2, brengt hij het AI-systeem met een hoog risico niet in de handel voordat het in overeenstemming is gebracht met deze eisen. Daarnaast stelt de distributeur, wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 79, lid 1, de aanbieder of de importeur van het AI-systeem, naargelang als van toepassing, hiervan in kennis.
3. Distributors shall ensure that, while a high-risk AI system is under their responsibility, storage or transport conditions, where applicable, do not jeopardise the compliance of the system with the requirements set out in Section 2.	3. Distributeurs zorgen gedurende de periode waarin zij voor een AI-systeem met een hoog risico verantwoordelijk zijn voor opslag- en vervoersomstandigheden, indien van toepassing, die de overeenstemming van het systeem met de eisen van afdeling 2 niet in het gedrang brengen.
4. A distributor that considers or has reason to consider, on the basis of the information in its possession, a high-risk AI system which it has made available on the market not to be in conformity with	4. Een distributeur die van mening is of redenen heeft om, op grond van de informatie waarover hij beschikt, aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico dat hij op de markt heeft aangeboden, niet in

the requirements set out in Section 2, shall take the corrective actions necessary to bring that system into conformity with those requirements, to withdraw it or recall it, or shall ensure that the provider, the importer or any relevant operator, as appropriate, takes those corrective actions. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the distributor shall immediately inform the provider or importer of the system and the authorities competent for the high-risk AI system concerned, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective actions taken.	overeenstemming is met de eisen van afdeling 2, neemt de noodzakelijke corrigerende maatregelen om dat systeem in overeenstemming te brengen met deze eisen, uit de handel te nemen of terug te roepen of zorgt ervoor dat de aanbieder, de importeur of een eventuele betrokken operator, waar passend, dergelijke corrigerende maatregelen treft. Indien het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 79, lid 1, stelt de distributeur de aanbieder of importeur van het systeem en de autoriteiten die bevoegd zijn voor het betreffende AI-systeem met een hoog risico hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel getroffen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijft.
5. Upon a reasoned request from a relevant competent authority, distributors of a high-risk AI system shall provide that authority with all the information and documentation regarding their actions pursuant to paragraphs 1 to 4 necessary to demonstrate the conformity of that system with the requirements set out in Section 2.	5. Op een met redenen omkleed verzoek van een relevante bevoegde autoriteit verstrekken distributeurs van een AI-systeem met een hoog risico die autoriteit alle informatie en documentatie met betrekking tot de op grond van de leden 1 tot en met 4 door hen genomen maatregelen die nodig zijn om aan te tonen dat het systeem voldoet aan de eisen van afdeling 2.
6. Distributors shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to a high-risk AI system made available on the market by the distributors, in particular to reduce or mitigate the risk posed by it.	6. Distributeurs werken met de relevante bevoegde autoriteiten samen met betrekking tot alle maatregelen die door deze autoriteiten worden getroffen in verband met het AI-systeem met een hoog risico dat door de distributeurs op de markt is aangeboden, met name om de risico's van dat systeem te verminderen of te beperken.
Article 25	Artikel 25
Responsibilities along the AI value chain	Verantwoordelijkheden in de AI-waardeketen
1. Any distributor, importer, deployer or other third-party shall be considered to be a provider of a high-risk AI system for the purposes of this Regulation and shall be subject to the obligations of the provider under Article 16, in any of the following circumstances:	1. In de volgende omstandigheden wordt een distributeur, importeur, gebruiksverantwoordelijke of derde voor de toepassing van deze verordening beschouwd als een aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico en is hij onderworpen aan de verplichtingen van de aanbieder uit hoofde van artikel 16:
(a) they put their name or trademark on a high-risk AI system already placed on the market or put into	a) hij zet zijn naam of merk op een AI-systeem met een hoog risico dat reeds in de handel is gebracht of in

service, without prejudice to contractual arrangements stipulating that the obligations are otherwise allocated;	gebruik is gesteld, onverminderd contractuele regelingen waarin wordt bepaald dat de verplichtingen anders worden toegewezen;
(b) they make a substantial modification to a high-risk AI system that has already been placed on the market or has already been put into service in such a way that it remains a high-risk AI system pursuant to Article 6;	b) hij brengt een substantiële wijziging aan in een AI-systeem met een hoog risico dat reeds in de handel is gebracht of reeds in gebruik is gesteld op zodanige wijze dat het systeem een AI-systeem met een hoog risico blijft op grond van artikel 6;
(c) they modify the intended purpose of an AI system, including a general-purpose AI system, which has not been classified as high-risk and has already been placed on the market or put into service in such a way that the AI system concerned becomes a high-risk AI system in accordance with Article 6.	c) hij wijzigt het beoogde doel van een AI-systeem, met inbegrip van een AI-systeem voor algemene doeleinden, dat niet als een systeem met een hoog risico is geclassificeerd en reeds in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, op zodanige wijze dat het betrokken AI-systeem een AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig artikel 6 wordt.
2. Where the circumstances referred to in paragraph 1 occur, the provider that initially placed the AI system on the market or put it into service shall no longer be considered to be a provider of that specific AI system for the purposes of this Regulation. That initial provider shall closely cooperate with new providers and shall make available the necessary information and provide the reasonably expected technical access and other assistance that are required for the fulfilment of the obligations set out in this Regulation, in particular regarding the compliance with the conformity assessment of high-risk AI systems. This paragraph shall not apply in cases where the initial provider has clearly specified that its AI system is not to be changed into a high-risk AI system and therefore does not fall under the obligation to hand over the documentation.	2. Wanneer sprake is van de in lid 1 bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder van dat specifieke AI-systeem voor de toepassing van deze verordening. Die oorspronkelijke aanbieder werkt nauw samen met nieuwe aanbieders, stelt de nodige informatie beschikbaar en verstrekt de redelijkerwijs verwachte technische toegang en andere bijstand die nodig zijn om te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening, met name wat betreft de naleving van de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico. Dit lid is niet van toepassing in gevallen waarin de oorspronkelijke aanbieder duidelijk heeft aangegeven dat zijn AI-systeem niet mag worden gewijzigd in een AI-systeem met een hoog risico en derhalve niet onder de verplichting valt om de documentatie te verstrekken.
3. In the case of high-risk AI systems that are safety components of products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the product manufacturer shall be considered to be the provider of the high-risk AI system, and shall be subject to the obligations under Article 16 under either of the following circumstances:	3. Bij AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten van producten zijn die vallen onder de in bijlage I, afdeling A, genoemde harmonisatiewetgeving van de Unie, wordt de productfabrikant beschouwd als de aanbieder van het AI-systeem met een hoog risico en is hij onderworpen aan de verplichtingen krachtens artikel 16 in een van de volgende situaties:

(a) the high-risk AI system is placed on the market together with the product under the name or trademark of the product manufacturer;	a) het AI-systeem met een hoog risico wordt samen met het product onder de naam of het merk van de productfabrikant in de handel gebracht;
(b) the high-risk AI system is put into service under the name or trademark of the product manufacturer after the product has been placed on the market.	b) het AI-systeem met een hoog risico wordt onder de naam of het merk van de productfabrikant in gebruik gesteld nadat het product in de handel is gebracht.
4. The provider of a high-risk AI system and the third party that supplies an AI system, tools, services, components, or processes that are used or integrated in a high-risk AI system shall, by written agreement, specify the necessary information, capabilities, technical access and other assistance based on the generally acknowledged state of the art, in order to enable the provider of the high-risk AI system to fully comply with the obligations set out in this Regulation. This paragraph shall not apply to third parties making accessible to the public tools, services, processes, or components, other than general-purpose AI models, under a free and open-source licence.	4. De aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico en de derde partij die instrumenten, diensten, onderdelen of processen voor AI-systemen levert die worden gebruikt of geïntegreerd in een AI-systeem met een hoog risico, preciseren in een schriftelijke overeenkomst de nodige informatie, capaciteiten, technische toegang en andere bijstand, op basis van de algemeen erkende stand van de techniek, om de aanbieder van het AI-systeem met een hoog risico in staat te stellen volledig te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening. Dit lid is niet van toepassing op derden die andere instrumenten, diensten, processen of onderdelen dan AI-modellen voor algemene doeleinden onder een vrije en opensource licentie toegankelijk maken voor het publiek.
The AI Office may develop and recommend voluntary model terms for contracts between providers of high-risk AI systems and third parties that supply tools, services, components or processes that are used for or integrated into high-risk AI systems. When developing those voluntary model terms, the AI Office shall take into account possible contractual requirements applicable in specific sectors or business cases. The voluntary model terms shall be published and be available free of charge in an easily usable electronic format.	Het AI-bureau kan vrijwillige modelvoorwaarden ontwikkelen en aanbevelen voor contracten tussen aanbieders van AI-systemen met een hoog risico en derden die instrumenten, diensten, componenten of processen leveren die worden gebruikt of geïntegreerd in AI-systemen met een hoog risico. Bij de ontwikkeling van die vrijwillige modelvoorwaarden moet het AI-bureau rekening houden met de contractuele eisen die kunnen gelden in specifieke sectoren of businesscases. De vrijwillige modelvoorwaarden worden gepubliceerd en kosteloos beschikbaar gesteld in een gemakkelijk bruikbaar elektronisch formaat.
5. Paragraphs 2 and 3 are without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights, confidential business information and trade secrets in accordance with Union and national law.	5. De leden 2 en 3 doen geen afbreuk aan de noodzaak om intellectuele-eigendomsrechten, vertrouwelijke bedrijfsinformatie en bedrijfsgeheimen te eerbiedigen en te beschermen overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht.
Article 26	Artikel 26

Obligations of deployers of high-risk AI systems	Verplichtingen van gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico
1. Deployers of high-risk AI systems shall take appropriate technical and organisational measures to ensure they use such systems in accordance with the instructions for use accompanying the systems, pursuant to paragraphs 3 and 6.	1. Gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico nemen passende technische en organisatorische maatregelen om te waarborgen dat zij dergelijke systemen gebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen die bij de systemen zijn gevoegd, op grond van de leden 3 en 6.
2. Deployers shall assign human oversight to natural persons who have the necessary competence, training and authority, as well as the necessary support.	2. Gebruiksverantwoordelijken dragen het menselijk toezicht op aan natuurlijke personen die over de nodige bekwaamheid, opleiding en autoriteit beschikken en de nodige ondersteuning krijgen.
3. The obligations set out in paragraphs 1 and 2, are without prejudice to other deployer obligations under Union or national law and to the deployer’s freedom to organise its own resources and activities for the purpose of implementing the human oversight measures indicated by the provider.	3. De verplichtingen van de leden 1 en 2 doen geen afbreuk aan andere verplichtingen van gebruiksverantwoordelijken op grond van het Unie- of nationaal recht en aan de vrijheid van gebruiksverantwoordelijken om hun eigen middelen en activiteiten te organiseren voor de uitvoering van de maatregelen inzake menselijk toezicht zoals aangegeven door de aanbieder.
4. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, to the extent the deployer exercises control over the input data, that deployer shall ensure that input data is relevant and sufficiently representative in view of the intended purpose of the high-risk AI system.	4. Onverminderd de leden 1 en 2 zorgt de gebruiksverantwoordelijke, voor zover hij controle heeft over de inputdata, ervoor dat de inputdata relevant en voldoende representatief zijn voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico.
5. Deployers shall monitor the operation of the high-risk AI system on the basis of the instructions for use and, where relevant, inform providers in accordance with Article 72. Where deployers have reason to consider that the use of the high-risk AI system in accordance with the instructions may result in that AI system presenting a risk within the meaning of Article 79(1), they shall, without undue delay, inform the provider or distributor and the relevant market surveillance authority, and shall suspend the use of that system. Where deployers have identified a serious incident, they shall also immediately inform first the provider, and then the importer or distributor and the relevant market surveillance authorities of that incident. If the deployer is not able to reach the provider, Article 73 shall apply mutatis mutandis. This obligation shall not cover sensitive operational data of	5. Gebruiksverantwoordelijken monitoren de werking van het AI-systeem met een hoog risico op basis van de gebruiksaanwijzingen en stellen in voorkomend geval de aanbieders in kennis overeenkomstig artikel 72. Wanneer gebruiksverantwoordelijken redenen hebben om aan te nemen dat het gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen ertoe kan leiden dat dat AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 79, lid 1, stellen zij de aanbieder of distributeur en de betreffende markttoezichtautoriteit hiervan zonder onnodige vertraging in kennis en onderbreken zij het gebruik van dat systeem. Wanneer gebruiksverantwoordelijke een ernstig incident vaststellen, stellen zij ook onmiddellijk eerst de aanbieder hiervan in kennis, en vervolgens de importeur of distributeur en de betreffende markttoezichtautoriteiten van dat incident. Wanneer de

deployers of AI systems which are law enforcement authorities.	gebruiksverantwoordelijke de aanbieder niet kan bereiken, is artikel 73 mutatis mutandis van toepassing. Deze verplichting geldt niet voor gevoelige operationele gegevens van gebruiksverantwoordelijke van AI-systemen die de hoedanigheid van rechtshandavingsinstanties hebben.
For deployers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law, the monitoring obligation set out in the first subparagraph shall be deemed to be fulfilled by complying with the rules on internal governance arrangements, processes and mechanisms pursuant to the relevant financial service law.	Voor gebruiksverantwoordelijke die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan eisen met betrekking tot hun interne governance, regelingen of processen uit hoofde van het Unierecht inzake financiële diensten, wordt de monitoringsverplichting overeenkomstig de eerste alinea geacht te zijn vervuld door te voldoen aan de regels inzake interne governance, regelingen of processen en - mechanismen uit hoofde van het desbetreffende recht inzake financiële diensten.
6. Deployers of high-risk AI systems shall keep the logs automatically generated by that high-risk AI system to the extent such logs are under their control, for a period appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system, of at least six months, unless provided otherwise in applicable Union or national law, in particular in Union law on the protection of personal data.	6. Gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico bewaren de logs die automatisch worden gegenereerd door dat AI-systeem met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder hun controle vallen gedurende een periode die passend is voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico, of ten minste zes maanden, tenzij anders is bepaald in het toepasselijke Unie- of nationaal recht, meer in het bijzonder het Unierecht over de bescherming van persoonsgegevens.
Deployers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the logs as part of the documentation kept pursuant to the relevant Union financial service law.	Gebruiksverantwoordelijken die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan eisen met betrekking tot hun interne governance, regelingen of processen uit hoofde van het Unierecht inzake financiële diensten, bewaren de logs als onderdeel van de documentatie die bewaard wordt krachtens het desbetreffende Unierecht inzake financiële diensten.
7. Before putting into service or using a high-risk AI system at the workplace, deployers who are employers shall inform workers' representatives and the affected workers that they will be subject to the use of the high-risk AI system. This information shall be provided, where applicable, in accordance with the rules and procedures laid down in Union and national law and practice on information of workers and their representatives.	7. Voordat een AI-systeem met een hoog risico op de werkplek in gebruik wordt gesteld of wordt gebruikt, delen gebruiksverantwoordelijken die werkgever zijn werknemersvertegenwoordigers en de betrokken werknemers mee dat zij zullen worden onderworpen aan het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico. Deze informatie wordt, indien van toepassing, verstrekt in overeenstemming met de in het Unie- en nationaal recht vastgelegde regels en procedures en

	de praktijk inzake informatie van werknemers en hun vertegenwoordigers.
8. Deployers of high-risk AI systems that are public authorities, or Union institutions, bodies, offices or agencies shall comply with the registration obligations referred to in Article 49. When such deployers find that the high-risk AI system that they envisage using has not been registered in the EU database referred to in Article 71, they shall not use that system and shall inform the provider or the distributor.	8. Gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die de hoedanigheid van overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie hebben, leven de in artikel 49 bedoelde registratieverplichtingen na. Wanneer deze gebruiksverantwoordelijke vaststellen dat het AI-systeem met een hoog risico dat zij voornemens zijn te gebruiken niet in de in artikel 71 bedoelde EU-databank is geregistreerd, gebruiken zij dat systeem niet en stellen zij de aanbieder of de distributeur daarvan in kennis.
9. Where applicable, deployers of high-risk AI systems shall use the information provided under Article 13 of this Regulation to comply with their obligation to carry out a data protection impact assessment under Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680.	9. Indien van toepassing, gebruiken gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico de informatie die op grond van artikel 13 van deze verordening wordt verstrekt om hun verplichting na te komen om een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680.
10. Without prejudice to Directive (EU) 2016/680, in the framework of an investigation for the targeted search of a person suspected or convicted of having committed a criminal offence, the deployer of a high-risk AI system for post-remote biometric identification shall request an authorisation, ex ante, or without undue delay and no later than 48 hours, by a judicial authority or an administrative authority whose decision is binding and subject to judicial review, for the use of that system, except when it is used for the initial identification of a potential suspect based on objective and verifiable facts directly linked to the offence. Each use shall be limited to what is strictly necessary for the investigation of a specific criminal offence.	10. Onverminderd Richtlijn (EU) 2016/680 verzoekt de gebruiksverantwoordelijke van een AI-systeem met een hoog risico voor biometrische identificatie op afstand achteraf in het kader van een onderzoek waarbij gericht wordt gezocht naar een persoon die wordt verdacht van of veroordeeld is voor het plegen van een strafbaar feit, vooraf of zonder onnodige vertraging en uiterlijk 48 uur na het feit, om toestemming van een gerechtelijke instantie of administratieve instantie, van wie de beslissing bindend is en onderworpen is aan rechterlijke toetsing, voor het gebruik van dat systeem, behalve wanneer het wordt gebruikt voor de initiële identificatie van een potentiële verdachte op basis van objectieve en verifieerbare feiten die rechtstreeks verband houden met het strafbare feit. Elk gebruik wordt beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor het onderzoek naar een specifiek strafbaar feit.
If the authorisation requested pursuant to the first subparagraph is rejected, the use of the post-remote biometric identification system linked to that requested authorisation shall be stopped with immediate effect and the personal data linked to the	Indien de op grond van de eerste alinea verzochte toestemming wordt geweigerd, wordt het gebruik van het systeem voor biometrische identificatie op afstand achteraf dat verband houdt met de verzochte toestemming met onmiddellijke ingang stopgezet en

use of the high-risk AI system for which the authorisation was requested shall be deleted.	worden de persoonsgegevens die verband houden met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico waarvoor de toestemming is gevraagd, gewist.
In no case shall such high-risk AI system for post-remote biometric identification be used for law enforcement purposes in an untargeted way, without any link to a criminal offence, a criminal proceeding, a genuine and present or genuine and foreseeable threat of a criminal offence, or the search for a specific missing person. It shall be ensured that no decision that produces an adverse legal effect on a person may be taken by the law enforcement authorities based solely on the output of such post-remote biometric identification systems.	Een dergelijk AI-systeem met een hoog risico voor biometrische identificatie op afstand achteraf mag in geen geval op niet-gerichte wijze worden gebruikt voor rechtshandavingsdoeleinden, zonder enig verband met een strafbaar feit, een strafrechtelijke procedure, een werkelijke en actuele of werkelijke en te verwachten dreiging van een strafbaar feit, of zoektocht naar een specifieke vermiste persoon. Er moet voor worden gezorgd dat rechtshandavingsinstanties geen enkel besluit met nadelige rechtsgevolgen voor een persoon mogen nemen op basis van uitsluitend de output van dergelijke systemen voor biometrische identificatie op afstand achteraf.
This paragraph is without prejudice to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10 of Directive (EU) 2016/680 for the processing of biometric data.	Deze alinea doet geen afbreuk aan artikel 9 van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680 voor de verwerking van biometrische gegevens.
Regardless of the purpose or deployer, each use of such high-risk AI systems shall be documented in the relevant police file and shall be made available to the relevant market surveillance authority and the national data protection authority upon request, excluding the disclosure of sensitive operational data related to law enforcement. This subparagraph shall be without prejudice to the powers conferred by Directive (EU) 2016/680 on supervisory authorities.	Ongeacht het doel of de gebruiksverantwoordelijke wordt elk gebruik van dergelijke AI-systemen met een hoog risico gedocumenteerd in het desbetreffende politiedossier en op verzoek ter beschikking gesteld van de relevante markttoezichtautoriteit en de nationale gegevensbeschermingsautoriteit, met uitzondering van gevoelige operationele gegevens in verband met rechtshandhaving. Deze alinea doet geen afbreuk aan de bij Richtlijn (EU) 2016/680 aan de toezichthoudende autoriteiten verleende bevoegdheden.
Deployers shall submit annual reports to the relevant market surveillance and national data protection authorities on their use of post-remote biometric identification systems, excluding the disclosure of sensitive operational data related to law enforcement. The reports may be aggregated to cover more than one deployment.	Gebruiksverantwoordelijken dienen bij de relevante markttoezichtautoriteiten en de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten jaarverslagen in over hun gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand achteraf, met uitzondering van gevoelige operationele gegevens in verband met rechtshandhaving. De verslagen kunnen worden samengevoegd, zodat ze informatie bevatten over meerdere soorten van inzetten.

Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of post-remote biometric identification systems.	De lidstaten kunnen, in overeenstemming met het Unierecht, beperkendere wetgeving invoeren inzake het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand achteraf.
11. Without prejudice to Article 50 of this Regulation, deployers of high-risk AI systems referred to in Annex III that make decisions or assist in making decisions related to natural persons shall inform the natural persons that they are subject to the use of the high-risk AI system. For high-risk AI systems used for law enforcement purposes Article 13 of Directive (EU) 2016/680 shall apply.	11. Onverminderd artikel 50 van deze verordening informeren gebruiksverantwoordelijken van in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico die beslissingen met betrekking tot natuurlijke personen nemen of helpen nemen, de natuurlijke personen dat het AI-systeem met een hoog risico op hen wordt toegepast. Op AI-systemen met een hoog risico die voor rechtshandavingsdoeleinden worden gebruikt, is artikel 13 van Richtlijn (EU) 2016/680 van toepassing.
12. Deployers shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to the high-risk AI system in order to implement this Regulation.	12. Gebruiksverantwoordelijken werken samen met de relevante bevoegde autoriteiten bij alle door deze autoriteiten genomen maatregelen met betrekking tot een AI-systeem met een hoog risico met het oog op de uitvoering van deze verordening.
Article 27	Artikel 27
Fundamental rights impact assessment for high-risk AI systems	Beoordeling van de gevolgen voor de grondrechten van AI-systemen met een hoog risico
1. Prior to deploying a high-risk AI system referred to in Article 6(2), with the exception of high-risk AI systems intended to be used in the area listed in point 2 of Annex III, deployers that are bodies governed by public law, or are private entities providing public services, and deployers of high-risk AI systems referred to in points 5 (b) and (c) of Annex III, shall perform an assessment of the impact on fundamental rights that the use of such system may produce. For that purpose, deployers shall perform an assessment consisting of:	1. Voordat een AI-systeem met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 2, in gebruik wordt gesteld, met uitzondering van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om te worden gebruikt op het in punt 2 van bijlage III vermelde gebied, voeren gebruiksverantwoordelijken die publiekrechtelijke organen zijn of particuliere entiteiten zijn die openbare diensten verlenen, en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 5, b) en c), een beoordeling uit van de gevolgen voor de grondrechten die het gebruik van een dergelijk systeem kan opleveren. Daartoe voeren gebruiksverantwoordelijken een beoordeling uit die bestaat uit:
(a) a description of the deployer’s processes in which the high-risk AI system will be used in line with its intended purpose;	a) een beschrijving van de processen van de gebruiksverantwoordelijke waarbij het AI-systeem met een hoog risico zal worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan;

(b) a description of the period of time within which, and the frequency with which, each high-risk AI system is intended to be used;	b) een beschrijving van de periode waarbinnen en de frequentie waarmee elk AI-systeem met een hoog risico zal worden gebruikt;
(c) the categories of natural persons and groups likely to be affected by its use in the specific context;	c) categorieën van natuurlijke personen en groepen die naar verwachting gevolgen zullen ondervinden van het gebruik van het systeem in een specifieke context;
(d) the specific risks of harm likely to have an impact on the categories of natural persons or groups of persons identified pursuant to point (c) of this paragraph, taking into account the information given by the provider pursuant to Article 13;	d) de specifieke risico's op schade die waarschijnlijk gevolgen zullen hebben voor de op grond van punt c) van dit lid geïdentificeerde categorieën natuurlijke personen of groepen personen, rekening houdend met de door de aanbieder op grond van artikel 13 verstrekte informatie;
(e) a description of the implementation of human oversight measures, according to the instructions for use;	e) een beschrijving van de uitvoering van maatregelen voor menselijk toezicht, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing;
(f) the measures to be taken in the case of the materialisation of those risks, including the arrangements for internal governance and complaint mechanisms.	f) de maatregelen die moeten worden genomen wanneer die risico's zich voordoen, met inbegrip van de regelingen voor interne governance en klachtenregelingen.
2. The obligation laid down in paragraph 1 applies to the first use of the high-risk AI system. The deployer may, in similar cases, rely on previously conducted fundamental rights impact assessments or existing impact assessments carried out by provider. If, during the use of the high-risk AI system, the deployer considers that any of the elements listed in paragraph 1 has changed or is no longer up to date, the deployer shall take the necessary steps to update the information.	2. De verplichting als neergelegd in lid 1 is van toepassing op het eerste gebruik van een AI-systeem met een hoog risico. De gebruiksverantwoordelijke kan in soortgelijke gevallen gebruik maken van eerder uitgevoerde effectbeoordelingen op het gebied van de grondrechten of bestaande effectbeoordelingen die door de aanbieder zijn uitgevoerd. Indien de gebruiksverantwoordelijke tijdens het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico ziet dat een van de in lid 1 vermelde elementen is gewijzigd of niet langer actueel is, neemt de gebruiksverantwoordelijke de nodige maatregelen om de informatie te actualiseren.
3. Once the assessment referred to in paragraph 1 of this Article has been performed, the deployer shall notify the market surveillance authority of its results, submitting the filled-out template referred to in paragraph 5 of this Article as part of the notification. In the case referred to in Article 46(1), deployers may be exempt from that obligation to notify.	3. Zodra de in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordeling is uitgevoerd, stelt de gebruiksverantwoordelijke de markttoezichtautoriteit in kennis van de resultaten ervan, en dient hij als onderdeel van de kennisgeving het in lid 5 van dit artikel bedoelde ingevulde sjabloon in. In het in artikel 46, lid 1, bedoelde geval kunnen gebruiksverantwoordelijken van de verplichting tot kennisgeving worden vrijgesteld.

4. If any of the obligations laid down in this Article is already met through the data protection impact assessment conducted pursuant to Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680, the fundamental rights impact assessment referred to in paragraph 1 of this Article shall complement that data protection impact assessment.	4. Indien een van de in dit artikel vastgelegde verplichtingen reeds is nagekomen door de gegevensbeschermingseffectbeoordeling die is uitgevoerd op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, vormt de in lid 1 van dit artikel bedoelde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten een aanvulling op die gegevensbeschermingseffectbeoordeling.
5. The AI Office shall develop a template for a questionnaire, including through an automated tool, to facilitate deployers in complying with their obligations under this Article in a simplified manner.	5. Het AI-bureau ontwikkelt een sjabloon voor een vragenlijst, onder meer via een geautomatiseerd instrument, om gebruiksverantwoordelijken te helpen hun verplichtingen uit hoofde van dit artikel op vereenvoudigde wijze na te komen.
SECTION 4	AFDELING 4
Notifying authorities and notified bodies	Aanmeldende autoriteiten en aangemelde instanties
Article 28	Artikel 28
Notifying authorities	Aanmeldende autoriteiten
1. Each Member State shall designate or establish at least one notifying authority responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for their monitoring. Those procedures shall be developed in cooperation between the notifying authorities of all Member States.	1. Elke lidstaat wijst ten minste één anmeldende autoriteit aan of richt een anmeldende autoriteit op die verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht erop. Deze procedures worden ontwikkeld in samenwerking tussen de anmeldende autoriteiten van alle lidstaten.
2. Member States may decide that the assessment and monitoring referred to in paragraph 1 is to be carried out by a national accreditation body within the meaning of, and in accordance with, Regulation (EC) No 765/2008.	2. De lidstaten kunnen besluiten de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 te laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie in de zin van die verordening.
3. Notifying authorities shall be established, organised and operated in such a way that no conflict of interest arises with conformity assessment bodies, and that the objectivity and impartiality of their activities are safeguarded.	3. Aanmeldende autoriteiten worden zodanig opgericht en georganiseerd en functioneren zodanig dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen en dat de objectiviteit en onpartijdigheid van hun activiteiten gewaarborgd zijn.

4. Notifying authorities shall be organised in such a way that decisions relating to the notification of conformity assessment bodies are taken by competent persons different from those who carried out the assessment of those bodies.	4. Aanmeldende autoriteiten worden zodanig georganiseerd dat besluiten in verband met de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties worden genomen door bekwame personen die niet de beoordeling van die instanties hebben verricht.
5. Notifying authorities shall offer or provide neither any activities that conformity assessment bodies perform, nor any consultancy services on a commercial or competitive basis.	5. Aanmeldende autoriteiten bieden of verrichten geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verlenen geen adviezen op commerciële of concurrentiële basis.
6. Notifying authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.	6. Aanmeldende autoriteiten waarborgen dat de door hen verkregen informatie overeenkomstig artikel 78 vertrouwelijk wordt behandeld.
7. Notifying authorities shall have an adequate number of competent personnel at their disposal for the proper performance of their tasks. Competent personnel shall have the necessary expertise, where applicable, for their function, in fields such as information technologies, AI and law, including the supervision of fundamental rights.	7. Aanmeldende autoriteiten beschikken over een toereikend aantal bekwame personeelsleden om hun taken naar behoren uit te voeren. Bekwame personeelsleden beschikken, indien van toepassing, over de nodige deskundigheid voor hun functies op gebieden als informatietechnologie, AI en recht, met inbegrip van het toezicht op de grondrechten.
Article 29	Artikel 29
Application of a conformity assessment body for notification	Verzoek om aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie
1. Conformity assessment bodies shall submit an application for notification to the notifying authority of the Member State in which they are established.	1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties dienen een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij zijn gevestigd.
2. The application for notification shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the types of AI systems for which the conformity assessment body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate, where one exists, issued by a national accreditation body attesting that the conformity assessment body fulfils the requirements laid down in Article 31.	2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de soorten AI-systemen waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van artikel 31.
Any valid document related to existing designations of the applicant notified body under any other Union harmonisation legislation shall be added.	Geldige documenten met betrekking tot bestaande aanwijzingen van de verzoekende aangemelde

	instantie uit hoofde van andere harmonisatiewetgeving van de Unie worden bijgevoegd.
3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article 31.	3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar overeenstemming met de eisen van artikel 31 te verifiëren en te erkennen en om daar geregeld toezicht op te houden.
4. For notified bodies which are designated under any other Union harmonisation legislation, all documents and certificates linked to those designations may be used to support their designation procedure under this Regulation, as appropriate. The notified body shall update the documentation referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements laid down in Article 31.	4. Voor aangemelde instanties die uit hoofde van andere harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen, kunnen waar passend alle documenten en certificaten met betrekking tot die aanwijzingen worden gebruikt om hun aanwijzingsprocedure krachtens deze verordening te ondersteunen. Om de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle eisen van artikel 31 te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie de in de leden 2 en 3 bij dit artikel bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.
Article 30	Artikel 30
Notification procedure	Aanmeldingsprocedure
1. Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 31.	1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen van artikel 31 voldoen.
2. Notifying authorities shall notify the Commission and the other Member States, using the electronic notification tool developed and managed by the Commission, of each conformity assessment body referred to in paragraph 1.	2. Aanmeldende autoriteiten melden elke in lid 1 bedoeld conformiteitsbeoordelingsinstantie aan bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. The notification referred to in paragraph 2 of this Article shall include full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules, the types of AI systems concerned, and the relevant attestation of competence. Where a notification is not based on an accreditation certificate as referred to in Article 29(2), the notifying authority shall provide the Commission and the other Member States with documentary	3. Bij de in lid 2 van dit artikel bedoelde aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de soorten AI-systemen in kwestie en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven. Indien een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 29, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de

evidence which attests to the competence of the conformity assessment body and to the arrangements in place to ensure that that body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements laid down in Article 31.	bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 31.
4. The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or the other Member States within two weeks of a notification by a notifying authority where it includes an accreditation certificate referred to in Article 29(2), or within two months of a notification by the notifying authority where it includes documentary evidence referred to in Article 29(3).	4. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na aanmelding door een anmeldende autoriteit indien een accreditatiecertificaat bedoeld in artikel 29, lid 2, wordt gebruikt en binnen twee maanden na aanmelding door de anmeldende autoriteit indien de in artikel 29, lid 3, bedoelde bewijsstukken worden gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.
5. Where objections are raised, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the relevant Member States and the conformity assessment body. In view thereof, the Commission shall decide whether the authorisation is justified. The Commission shall address its decision to the Member State concerned and to the relevant conformity assessment body.	5. Indien er bezwaar wordt ingediend, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de betrokken lidstaten en de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Met het oog daarop besluit de Commissie of de toelating gerechtvaardigd is. De Commissie richt haar besluit aan de betrokken lidstaat en aan de relevante conformiteitsbeoordelingsinstantie.
Article 31	Artikel 31
Requirements relating to notified bodies	Voorschriften in verband met aangemelde instanties
1. A notified body shall be established under the national law of a Member State and shall have legal personality.	1. Een aangemelde instantie wordt naar het recht van een lidstaat opgericht en bezit rechtspersoonlijkheid.
2. Notified bodies shall satisfy the organisational, quality management, resources and process requirements that are necessary to fulfil their tasks, as well as suitable cybersecurity requirements.	2. Aangemelde instanties voldoen aan de eisen inzake organisatie, kwaliteitsbeheer, personeel en processen die nodig zijn voor het vervullen van hun taken, alsook aan de passende cyberbeveiligingseisen.
3. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of notified bodies shall ensure confidence in their performance, and in the results of the conformity assessment activities that the notified bodies conduct.	3. De organisatiestructuur, de toewijzing van verantwoordelijkheden, de rapportagelijnen en het functioneren van aangemelde instanties moeten ervoor zorgen dat er vertrouwen is in hun uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die de aangemelde instanties verrichten.

4. Notified bodies shall be independent of the provider of a high-risk AI system in relation to which they perform conformity assessment activities. Notified bodies shall also be independent of any other operator having an economic interest in high-risk AI systems assessed, as well as of any competitors of the provider. This shall not preclude the use of assessed high-risk AI systems that are necessary for the operations of the conformity assessment body, or the use of such high-risk AI systems for personal purposes.	4. Aangemelde instanties zijn onafhankelijk van de aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico met betrekking waartoe de aanbieder conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. Aangemelde instanties zijn ook onafhankelijk van andere operatoren die een economisch belang hebben in beoordeelde AI-systemen met een hoog risico, alsook van concurrenten van de aanbieder. Dit belet echter niet dat beoordeelde AI-systemen met een hoog risico die nodig zijn voor activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie worden gebruikt of dat dergelijke AI-systemen met een hoog risico voor persoonlijke doeleinden worden gebruikt.
5. Neither a conformity assessment body, its top-level management nor the personnel responsible for carrying out its conformity assessment tasks shall be directly involved in the design, development, marketing or use of high-risk AI systems, nor shall they represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that might conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall, in particular, apply to consultancy services.	5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, ontwikkelen, verhandelen of gebruiken van de AI-systemen met een hoog risico. Zij oefent geen activiteiten uit die de onafhankelijkheid van haar oordeel of haar integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij is aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.
6. Notified bodies shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of their activities. Notified bodies shall document and implement a structure and procedures to safeguard impartiality and to promote and apply the principles of impartiality throughout their organisation, personnel and assessment activities.	6. Aangemelde instanties worden zodanig georganiseerd en functioneren zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun activiteiten gewaarborgd zijn. Aangemelde instanties documenteren en implementeren een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het bevorderen en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in hun gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten.
7. Notified bodies shall have documented procedures in place ensuring that their personnel, committees, subsidiaries, subcontractors and any associated body or personnel of external bodies maintain, in accordance with Article 78, the confidentiality of the information which comes into their possession during the performance of conformity assessment activities, except when its disclosure is required by law. The staff of notified bodies shall be bound to observe	7. Aangemelde instanties beschikken over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat hun personeel, comités, dochterondernemingen, onderaannemers, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties overeenkomstig artikel 78 de informatie die zij tijdens conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in hun bezit krijgen vertrouwelijk houden, behalve wanneer de openbaarmaking ervan wettelijk vereist is. Het

professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under this Regulation, except in relation to the notifying authorities of the Member State in which their activities are carried out.	personeel van aangemelde instanties is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van de taken uit hoofde van deze verordening, behalve ten opzichte van de anmeldende autoriteiten van de lidstaat waar de activiteiten plaatsvinden.
8. Notified bodies shall have procedures for the performance of activities which take due account of the size of a provider, the sector in which it operates, its structure, and the degree of complexity of the AI system concerned.	8. Aangemelde instanties beschikken over de nodige procedures voor de uitoefening van hun activiteiten, waarin voldoende rekening wordt gehouden met de omvang van een aanbieder, de sector waarin deze actief is, de structuur en de relatieve complexiteit van het betreffende AI-systeem.
9. Notified bodies shall take out appropriate liability insurance for their conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in which they are established in accordance with national law or that Member State is itself directly responsible for the conformity assessment.	9. Aangemelde instanties sluiten voor hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten een passende aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het nationale recht door de lidstaat van vestiging wordt gedekt of die lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
10. Notified bodies shall be capable of carrying out all their tasks under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility.	10. Aangemelde instanties zijn in staat al hun taken uit hoofde van deze verordening te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instanties zelf dan wel namens hen en onder hun verantwoordelijkheid worden verricht.
11. Notified bodies shall have sufficient internal competences to be able effectively to evaluate the tasks conducted by external parties on their behalf. The notified body shall have permanent availability of sufficient administrative, technical, legal and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant types of AI systems, data and data computing, and relating to the requirements set out in Section 2.	11. Aangemelde instanties beschikken over voldoende interne deskundigheid om de namens hen door externe partijen verrichte taken doeltreffend te kunnen evalueren. De aangemelde instantie moet permanent beschikken over voldoende administratief, technisch, juridisch en wetenschappelijk personeel dat ervaring heeft met en kennis over de relevante soorten AI-systemen, gegevens en gegevensverwerking en de voorschriften van afdeling 2.
12. Notified bodies shall participate in coordination activities as referred to in Article 38. They shall also take part directly, or be represented in, European standardisation organisations, or ensure that they are aware and up to date in respect of relevant standards.	12. Aangemelde instanties nemen deel aan coördinatieactiviteiten als bedoeld in artikel 38. Zij nemen ook rechtstreeks deel aan of worden vertegenwoordigd in Europese normalisatie-instellingen of zorgen ervoor op de hoogte te zijn van actuele relevante normen.

Article 32	Artikel 32
Presumption of conformity with requirements relating to notified bodies	Vermoeden van conformiteit met voorschriften met betrekking tot aangemelde instanties
Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, it shall be presumed to comply with the requirements set out in Article 31 in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.	Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonst dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 31 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.
Article 33	Artikel 33
Subsidiaries of notified bodies and subcontracting	Dochterondernemingen van aangemelde instanties en onderaanneming
1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with the conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements laid down in Article 31, and shall inform the notifying authority accordingly.	1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteits-beoordeling door een onderaannemer of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 31 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by any subcontractors or subsidiaries.	2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de door onderaannemers of dochterondernemingen verrichte taken.
3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the provider. Notified bodies shall make a list of their subsidiaries publicly available.	3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de aanbieder door een onderaannemer of dochteronderneming worden uitgevoerd. Aangemelde instanties maken een lijst van hun dochterondernemingen openbaar.
4. The relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation shall be kept at the disposal of the notifying authority for a period of five years from the termination date of the subcontracting.	4. De relevante documenten betreffende de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de einddatum van de onderaanneming ter beschikking van de aanmeldende autoriteit gehouden.

Article 34	Artikel 34
Operational obligations of notified bodies	Operationele verplichtingen van aangemelde instanties
1. Notified bodies shall verify the conformity of high-risk AI systems in accordance with the conformity assessment procedures set out in Article 43.	1. Aangemelde instanties controleren de conformiteit van AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 43.
2. Notified bodies shall avoid unnecessary burdens for providers when performing their activities, and take due account of the size of the provider, the sector in which it operates, its structure and the degree of complexity of the high-risk AI system concerned, in particular in view of minimising administrative burdens and compliance costs for micro- and small enterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC. The notified body shall, nevertheless, respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the high-risk AI system with the requirements of this Regulation.	2. Aangemelde instanties vermijden onnodige lasten voor aanbieders bij de uitvoering van hun activiteiten en houden terdege rekening met de omvang van de aanbieder, de sector waarin hij actief is, zijn structuur en de mate van complexiteit van het betrokken AI-systeem met een hoog risico, met name om de administratieve lasten en nalevingskosten voor micro- en kleine ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG tot een minimum te beperken. De aangemelde instantie eerbiedigt echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het AI-systeem met een hoog risico voldoet aan de eisen van deze verordening.
3. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the providers' documentation, to the notifying authority referred to in Article 28 to allow that authority to conduct its assessment, designation, notification and monitoring activities, and to facilitate the assessment outlined in this Section.	3. Aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de aanbieder, ter beschikking van de in artikel 28 bedoelde aanmeldende autoriteit, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings- en monitoringsactiviteiten te verrichten, en de in deze afdeling beschreven beoordeling te vergemakkelijken.
Article 35	Artikel 35
Identification numbers and lists of notified bodies	Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties
1. The Commission shall assign a single identification number to each notified body, even where a body is notified under more than one Union act.	1. De Commissie kent elke aangemelde instantie één enkel identificatienummer toe, zelfs wanneer een instantie op grond van meer dan één handeling van de Unie is aangemeld.
2. The Commission shall make publicly available the list of the bodies notified under this Regulation, including their identification numbers and the activities for which they have been notified. The	2. De Commissie maakt de lijst van krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van hun identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel blijft.

Commission shall ensure that the list is kept up to date.	
Article 36	Artikel 36
Changes to notifications	Wijzigingen in de aanmelding
1. The notifying authority shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the notification of a notified body via the electronic notification tool referred to in Article 30(2).	1. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten via het in artikel 30, lid 2, bedoelde elektronische aanmeldingssysteem in kennis van alle relevante wijzigingen in de aanmelding van een aangemelde instantie.
2. The procedures laid down in Articles 29 and 30 shall apply to extensions of the scope of the notification.	2. De in artikel 29 en artikel 30 vastgelegde procedures zijn van toepassing op uitbreidingen van de reikwijdte van de aanmelding.
For changes to the notification other than extensions of its scope, the procedures laid down in paragraphs (3) to (9) shall apply.	Voor andere wijzigingen met betrekking tot de aanmelding dan uitbreidingen van de reikwijdte, zijn de procedures van de leden 3 tot en met 9 van toepassing.
3. Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities, it shall inform the notifying authority and the providers concerned as soon as possible and, in the case of a planned cessation, at least one year before ceasing its activities. The certificates of the notified body may remain valid for a period of nine months after cessation of the notified body's activities, on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the high-risk AI systems covered by those certificates. The latter notified body shall complete a full assessment of the high-risk AI systems affected by the end of that nine-month-period before issuing new certificates for those systems. Where the notified body has ceased its activity, the notifying authority shall withdraw the designation.	3. Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de aanmeldende autoriteit en de betrokken aanbieders zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting minstens één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten van de aangemelde instantie kunnen gedurende een periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten van de aangemelde instantie geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor de AI-systemen met een hoog risico waarop die certificaten betrekking hebben, op zich zal nemen. Die laatste aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode van negen maanden een volledige beoordeling van de betrokken AI-systemen met een hoog risico, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren. Ingeval de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de aanmeldende autoriteit de aanwijzing in.
4. Where a notifying authority has sufficient reason to consider that a notified body no longer meets the requirements laid down in Article 31, or that it is failing to fulfil its obligations, the notifying authority shall	4. Wanneer een aanmeldende autoriteit voldoende reden heeft om van mening te zijn dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 31 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, moet de

without delay investigate the matter with the utmost diligence. In that context, it shall inform the notified body concerned about the objections raised and give it the possibility to make its views known. If the notifying authority comes to the conclusion that the notified body no longer meets the requirements laid down in Article 31 or that it is failing to fulfil its obligations, it shall restrict, suspend or withdraw the designation as appropriate, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. It shall immediately inform the Commission and the other Member States accordingly.	aanmeldende autoriteit de kwestie onverwijld zo zorgvuldig mogelijk onderzoeken. In die context stelt zij de betrokken aangemelde instantie in kennis van de geopperde bezwaren en biedt zij haar de mogelijkheid haar standpunten kenbaar te maken. Als de anmeldende autoriteit tot de conclusie komt dat de aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 31 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanwijzing door haar beperkt, geschorst of ingetrokken, als passend, afhankelijk van de ernst van het niet naleven van die eisen of verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daar onmiddellijk van op de hoogte.
5. Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the providers concerned within 10 days.	5. Indien de aanwijzing van een aangemelde instantie wordt geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk wordt ingetrokken, stelt die aangemelde instantie de betrokken aanbieders binnen tien dagen hiervan in kennis.
6. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept, and to make them available to notifying authorities in other Member States and to market surveillance authorities at their request.	6. Indien een aanwijzing wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de anmeldende autoriteit de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie worden bewaard en op verzoek ter beschikking worden gesteld van anmeldende autoriteiten in andere lidstaten en van markttoezichtautoriteiten.
7. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall:	7. In geval van beperking, schorsing of intrekking van een aanwijzing:
(a) assess the impact on the certificates issued by the notified body;	a) beoordeelt de anmeldende autoriteit het gevolg voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten;
(b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation;	b) dient de anmeldende autoriteit binnen drie maanden na mededeling van de wijzigingen in de aanwijzing een verslag over haar bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten;
(c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued, in order to ensure the continuing conformity of high-risk AI systems on the market;	c) schrijft de anmeldende autoriteit voor dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, zulks om de voortdurende conformiteit van de in de handel

	gebrachte AI-systemen met een hoog risico te waarborgen;
(d) inform the Commission and the Member States about certificates the suspension or withdrawal of which it has required;	d) stelt de aanmeldende autoriteit de Commissie en de lidstaten in kennis van certificaten die moeten worden geschorst of ingetrokken;
(e) provide the national competent authorities of the Member State in which the provider has its registered place of business with all relevant information about the certificates of which it has required the suspension or withdrawal; that authority shall take the appropriate measures, where necessary, to avoid a potential risk to health, safety or fundamental rights.	e) verstrekt de aanmeldende autoriteit de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de aanbieder zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, alle relevante informatie over de certificaten waarvan zij de schorsing of intrekking heeft gelast; die autoriteit neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten af te wenden.
8. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in one of the following circumstances:	8. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is geschorst of beperkt, blijven de certificaten geldig in een van de volgende omstandigheden:
(a) the notifying authority has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no risk to health, safety or fundamental rights in relation to certificates affected by the suspension or restriction, and the notifying authority has outlined a timeline for actions to remedy the suspension or restriction; or	a) de aanmeldende autoriteit heeft binnen één maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er met betrekking tot de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen risico's voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten bestaan, en de aanmeldende autoriteit heeft voorzien in een termijn voor maatregelen om de schorsing of beperking te ondervangen, of
(b) the notifying authority has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor and remain responsible for existing certificates issued for the period of the suspension or restriction; in the event that the notifying authority determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the provider of the system covered by the certificate shall confirm in writing to the national competent authorities of the Member State in which it has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible	b) de aanmeldende autoriteit heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing of beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven; indien de aanmeldende autoriteit vaststelt dat de aangemelde instantie niet in staat is bestaande afgegeven certificaten te ondersteunen, bevestigt de aanbieder van het systeem waarop het certificaat betrekking heeft binnen drie maanden na de schorsing of beperking aan de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft via schriftelijke weg dat in plaats van de aangemelde instantie een andere gekwalificeerde aangemelde instantie tijdelijk de certificaten tijdens de

for the certificates during the period of suspension or restriction.	periode van schorsing of beperking zal monitoren en er de verantwoordelijkheid voor zal dragen.
9. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months under the following circumstances:	9. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig:
(a) the national competent authority of the Member State in which the provider of the high-risk AI system covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no risk to health, safety or fundamental rights associated with the high-risk AI systems concerned; and	a) de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de aanbieder van het onder het certificaat vallende AI-systeem met een hoog risico zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, bevestigd heeft dat de betreffende AI-systemen met een hoog risico geen risico voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten inhouden, en
(b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibility for those AI systems and completes its assessment within 12 months of the withdrawal of the designation.	b) een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze AI-systemen op zich neemt en haar beoordeling binnen twaalf maanden na intrekking van de aanwijzing afrondt.
In the circumstances referred to in the first subparagraph, the national competent authority of the Member State in which the provider of the system covered by the certificate has its place of business may extend the provisional validity of the certificates for additional periods of three months, which shall not exceed 12 months in total.	Onder de in de eerste alinea bedoelde omstandigheden kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de aanbieder van het systeem waarop het certificaat betrekking heeft, zijn vestigingsplaats heeft, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met perioden van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen.
The national competent authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof.	De nationale bevoegde autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanwijzing getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties hiervan onmiddellijk in kennis.
Article 37	Artikel 37
Challenge to the competence of notified bodies	Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties
1. The Commission shall, where necessary, investigate all cases where there are reasons to doubt the competence of a notified body or the continued fulfilment by a notified body of the requirements laid	1. De Commissie onderzoekt indien nodig alle gevallen waarin er redenen zijn om te twijfelen aan de bekwaamheid van een aangemelde instantie of te twijfelen of een aangemelde instantie nog aan de eisen

down in Article 31 and of its applicable responsibilities.	van artikel 31 voldoet en haar toepasselijke verantwoordelijkheden nakomt.
2. The notifying authority shall provide the Commission, on request, with all relevant information relating to the notification or the maintenance of the competence of the notified body concerned.	2. De aanmeldende autoriteit verstrekt de Commissie op verzoek alle relevante informatie over de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.
3. The Commission shall ensure that all sensitive information obtained in the course of its investigations pursuant to this Article is treated confidentially in accordance with Article 78.	3. De Commissie ziet erop toe dat alle gevoelige informatie die zij in de loop van haar onderzoeken op grond van dit artikel ontvangt, overeenkomstig artikel 78 vertrouwelijk wordt behandeld.
4. Where the Commission ascertains that a notified body does not meet or no longer meets the requirements for its notification, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension or withdrawal of the notification if necessary. Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of an implementing act, suspend, restrict or withdraw the designation. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding te schorsen of in te trekken. Indien de lidstaat niet de nodige corrigerende actie onderneemt, kan de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling de aanwijzing schorsen, beperken of intrekken. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
Article 38	Artikel 38
Coordination of notified bodies	Coördinatie van aangemelde instanties
1. The Commission shall ensure that, with regard to high-risk AI systems, appropriate coordination and cooperation between notified bodies active in the conformity assessment procedures pursuant to this Regulation are put in place and properly operated in the form of a sectoral group of notified bodies.	1. Ten aanzien van AI-systemen met een hoog risico zorgt de Commissie voor het instellen en naar behoren uitvoeren van passende coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties die zich bezighouden met de conformiteitsbeoordelingsprocedures krachtens deze verordening in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.
2. Each notifying authority shall ensure that the bodies notified by it participate in the work of a group referred to in paragraph 1, directly or through designated representatives.	2. Elke aanmeldende autoriteit zorgt ervoor dat de door haar aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van een in lid 1 vermelde groep deelnemen.
3. The Commission shall provide for the exchange of knowledge and best practices between notifying authorities.	3. De Commissie voorziet in de uitwisseling van kennis en beste praktijken tussen aanmeldende autoriteiten.

Article 39	Artikel 39
Conformity assessment bodies of third countries	Conformiteitsbeoordelingsinstanties van derde landen
Conformity assessment bodies established under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement may be authorised to carry out the activities of notified bodies under this Regulation, provided that they meet the requirements laid down in Article 31 or they ensure an equivalent level of compliance.	Conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn opgericht naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst heeft gesloten, kunnen worden gemachtigd de activiteiten van aangemelde instanties krachtens deze verordening te verrichten, mits zij aan de in artikel 31 vastgelegde voorschriften voldoen of een gelijkwaardig nalevingsniveau waarborgen.
SECTION 5	AFDELING 5
Standards, conformity assessment, certificates, registration	Normen, conformiteitsbeoordeling, certificaten, registratie
Article 40	Artikel 40
Harmonised standards and standardisation deliverables	Geharmoniseerde normen en normalisatieproducten
1. High-risk AI systems or general-purpose AI models which are in conformity with harmonised standards or parts thereof the references of which have been published in the Official Journal of the European Union in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012 shall be presumed to be in conformity with the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, with the obligations set out in of Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation, to the extent that those standards cover those requirements or obligations.	1. AI-systemen met een hoog risico of AI-modellen voor algemene doeleinden die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven eisen, of, naargelang het geval, de in hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, van deze verordening beschreven verplichtingen, voor zover die eisen of verplichtingen door die normen worden gedekt.
2. In accordance with Article 10 of Regulation (EU) No 1025/2012, the Commission shall issue, without undue delay, standardisation requests covering all requirements set out in Section 2 of this Chapter and, as applicable, standardisation requests covering obligations set out in Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation. The standardisation request shall also ask for deliverables on reporting and documentation processes to improve AI systems' resource performance, such as reducing the high-risk AI system's consumption of energy and of other resources during its lifecycle, and on the energy-	2. Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 dient de Commissie zonder onnodige vertraging normalisatieverzoeken in die betrekking hebben op alle eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk en, in voorkomend geval, normalisatieverzoeken die betrekking hebben op verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, van deze verordening. In het normalisatieverzoek wordt ook gevraagd om producten met betrekking tot rapporterings- en documentatieprocessen om de prestaties van hulpbronnen van AI-systemen te verbeteren, zoals het verminderen van het energieverbruik en het verbruik

efficient development of general-purpose AI models. When preparing a standardisation request, the Commission shall consult the Board and relevant stakeholders, including the advisory forum.	van andere hulpbronnen van AI-systemen met een hoog risico tijdens de levenscyclus ervan, en met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden. Bij het opstellen van een normalisatieverzoek raadpleegt de Commissie de AI-board en de relevante belanghebbenden, met inbegrip van het adviesforum.
When issuing a standardisation request to European standardisation organisations, the Commission shall specify that standards have to be clear, consistent, including with the standards developed in the various sectors for products covered by the existing Union harmonisation legislation listed in Annex I, and aiming to ensure that high-risk AI systems or general-purpose AI models placed on the market or put into service in the Union meet the relevant requirements or obligations laid down in this Regulation.	Bij het richten van een normalisatieverzoek aan Europese normalisatie-instellingen specificeert de Commissie dat normen duidelijk en consistent moeten zijn, met inbegrip van de normen die in de verschillende sectoren ontwikkeld zijn voor producten die onder de in bijlage I vermelde bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en tot doel hebben ervoor te zorgen dat AI-systemen met een hoog risico of AI-modellen voor algemene doeleinden die in de Unie in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, voldoen aan de relevante eisen of verplichtingen van deze verordening.
The Commission shall request the European standardisation organisations to provide evidence of their best efforts to fulfil the objectives referred to in the first and the second subparagraph of this paragraph in accordance with Article 24 of Regulation (EU) No 1025/2012.	De Commissie verzoekt de Europese normalisatieorganisaties aan te tonen dat zij alles in het werk stellen om de in de eerste en tweede alinea van dit lid bedoelde doelstellingen te verwezenlijken overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.
3. The participants in the standardisation process shall seek to promote investment and innovation in AI, including through increasing legal certainty, as well as the competitiveness and growth of the Union market, to contribute to strengthening global cooperation on standardisation and taking into account existing international standards in the field of AI that are consistent with Union values, fundamental rights and interests, and to enhance multi-stakeholder governance ensuring a balanced representation of interests and the effective participation of all relevant stakeholders in accordance with Articles 5, 6, and 7 of Regulation (EU) No 1025/2012.	3. De deelnemers aan het normalisatieproces streven naar het bevorderen van investeringen en innovatie in AI, onder andere door voor meer rechtszekerheid te zorgen, en het concurrentievermogen en de groei van de markt van de Unie, naar het bijdragen aan de versterking van de wereldwijde samenwerking op het gebied van normalisatie, rekening houdend met bestaande internationale normen op het gebied van AI die in overeenstemming zijn met de waarden, grondrechten en belangen van de Unie, en naar het verbeteren van de multistakeholdergovernance door te zorgen voor een evenwichtige vertegenwoordiging van de belangen en de effectieve deelname van alle relevante belanghebbenden overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.
Article 41	Artikel 41
Common specifications	Gemeenschappelijke specificaties

1. The Commission may adopt, implementing acts establishing common specifications for the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, for the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V where the following conditions have been fulfilled:	1. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, voor de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
(a) the Commission has requested, pursuant to Article 10(1) of Regulation (EU) No 1025/2012, one or more European standardisation organisations to draft a harmonised standard for the requirements set out in Section 2 of this Chapter, or, as applicable, for the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V, and: (i) the request has not been accepted by any of the European standardisation organisations; or (ii) the harmonised standards addressing that request are not delivered within the deadline set in accordance with Article 10(1) of Regulation (EU) No 1025/2012; or (iii) the relevant harmonised standards insufficiently address fundamental rights concerns; or (iv) the harmonised standards do not comply with the request; and	a) de Commissie heeft op grond van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 een of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht een geharmoniseerde norm op te stellen voor de in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven eisen, of, in voorkomend geval, voor de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, en: i) het verzoek is door geen enkele van de Europese normalisatieorganisaties aanvaard, of ii) de geharmoniseerde normen waarop dat verzoek betrekking heeft, worden niet binnen de overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde termijn geleverd, of iii) in de relevante geharmoniseerde normen wordt onvoldoende rekening gehouden met problemen op het gebied van de grondrechten, of iv) de geharmoniseerde normen voldoen niet aan het verzoek, en
(b) no reference to harmonised standards covering the requirements referred to in Section 2 of this Chapter or, as applicable, the obligations referred to in Sections 2 and 3 of Chapter V has been published in the Official Journal of the European Union in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012, and no such reference is expected to be published within a reasonable period.	b) er is geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie voor de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, voor de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, en een dergelijke referentie zal naar verwachting niet binnen een redelijke termijn worden bekendgemaakt.
When drafting the common specifications, the Commission shall consult the advisory forum referred to in Article 67.	Bij het opstellen van de gemeenschappelijke specificaties raadpleegt de Commissie het in artikel 67 bedoelde adviesforum.
The implementing acts referred to in the first subparagraph of this paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
2. Before preparing a draft implementing act, the Commission shall inform the committee referred to in Article 22 of Regulation (EU) No 1025/2012 that it	2. Alvorens een ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan

considers the conditions laid down in paragraph 1 of this Article to be fulfilled.	in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 van dit artikel is voldaan.
3. High-risk AI systems or general-purpose AI models which are in conformity with the common specifications referred to in paragraph 1, or parts of those specifications, shall be presumed to be in conformity with the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, to comply with the obligations referred to in Sections 2 and 3 of Chapter V, to the extent those common specifications cover those requirements or those obligations.	3. AI-systemen met een hoog risico of AI-modellen voor algemene doeleinden die in overeenstemming zijn met de in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden geacht in overeenstemming te zijn met de in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften, of, in voorkomend geval, met de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, voor zover die voorschriften of die verplichtingen door die gemeenschappelijke specificaties worden bestreken.
4. Where a harmonised standard is adopted by a European standardisation organisation and proposed to the Commission for the publication of its reference in the Official Journal of the European Union, the Commission shall assess the harmonised standard in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012. When reference to a harmonised standard is published in the Official Journal of the European Union, the Commission shall repeal the implementing acts referred to in paragraph 1, or parts thereof which cover the same requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, the same obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V.	4. Wanneer een Europese normalisatieorganisatie een geharmoniseerde norm vaststelt en deze aan de Commissie voorstelt met het oog op de bekendmaking van de referentie ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie, beoordeelt de Commissie de geharmoniseerde norm overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012. Wanneer de referentie van een geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt bekendgemaakt, trekt de Commissie de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen of delen daarvan die dezelfde in afdeling 2 van dit hoofdstuk vermelde eisen of, in voorkomend geval, dezelfde verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, dekken, in.
5. Where providers of high-risk AI systems or general-purpose AI models do not comply with the common specifications referred to in paragraph 1, they shall duly justify that they have adopted technical solutions that meet the requirements referred to in Section 2 of this Chapter or, as applicable, comply with the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V to a level at least equivalent thereto.	5. Wanneer aanbieders van AI-systemen met een hoog risico of AI-modellen voor algemene doeleinden niet voldoen aan de in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, moeten zij naar behoren rechtvaardigen dat zij technische oplossingen hebben gekozen die voldoen aan de in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften of, in voorkomend geval, aan de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, in een mate die minstens gelijkwaardig daarmee is.
6. Where a Member State considers that a common specification does not entirely meet the requirements set out in Section 2 or, as applicable, comply with obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V, it shall inform the Commission thereof with a detailed explanation. The Commission shall assess that information and, if appropriate, amend the	6. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een gemeenschappelijke specificatie niet volledig aan de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, voldoet, stelt deze lidstaat de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die informatie en wijzigt de uitvoeringshandeling tot vaststelling van

implementing act establishing the common specification concerned.	de betrokken gemeenschappelijke specificatie zo nodig.
Article 42	Artikel 42
Presumption of conformity with certain requirements	Vermoeden van conformiteit met bepaalde eisen
1. High-risk AI systems that have been trained and tested on data reflecting the specific geographical, behavioural, contextual or functional setting within which they are intended to be used shall be presumed to comply with the relevant requirements laid down in Article 10(4).	1. AI-systemen met een hoog risico die zijn getraind en getest op data die overeenkomen met de specifieke geografische, gedragsgerelateerde, contextuele of functionele omgeving waarin zij zullen worden gebruikt, geacht te voldoen de in artikel 10, lid 4, beschreven relevante eisen.
2. High-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to Regulation (EU) 2019/881 and the references of which have been published in the Official Journal of the European Union shall be presumed to comply with the cybersecurity requirements set out in Article 15 of this Regulation in so far as the cybersecurity certificate or statement of conformity or parts thereof cover those requirements.	2. AI-systemen met een hoog risico die zijn gecertificeerd of waarvoor een conformiteitsverklaring is verstrekt volgens een cyberbeveiligingsregeling krachtens Verordening (EU) 2019/881 en waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht te voldoen aan de in artikel 15 van deze verordening beschreven cyberbeveiligingseisen, voor zover die eisen door het cyberbeveiligingscertificaat of de conformiteitsverklaring of delen daarvan worden bestreken.
Article 43	Artikel 43
Conformity assessment	Conformiteitsbeoordeling
1. For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III, where, in demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider has applied harmonised standards referred to in Article 40, or, where applicable, common specifications referred to in Article 41, the provider shall opt for one of the following conformity assessment procedures based on:	1. Voor in punt 1 van bijlage III opgesomde AI-systemen met een hoog risico kiest de aanbieder, wanneer de aanbieder bij het aantonen van de overeenstemming met de in afdeling 2 beschreven voorschriften van een AI-systeem met een hoog risico geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40 of in voorkomend geval gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 heeft toegepast, een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures op basis van:
(a) the internal control referred to in Annex VI; or	a) de in bijlage VI bedoelde interne controle, of
(b) the assessment of the quality management system and the assessment of the technical documentation, with the involvement of a notified body, referred to in Annex VII.	b) de beoordeling van het systeem voor kwaliteitsbeheer en de beoordeling van de technische documentatie, met betrokkenheid van een aangemelde instantie, als bedoeld in bijlage VII.

In demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider shall follow the conformity assessment procedure set out in Annex VII where:	Bij het aantonen van de overeenstemming met de in afdeling 2 beschreven voorschriften van een AI-systeem met een hoog risico volgt de aanbieder de conformiteitsbeoordelingsprocedure van bijlage VII indien:
(a) harmonised standards referred to in Article 40 do not exist, and common specifications referred to in Article 41 are not available;	a) er geen geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40 bestaan en er geen gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 voorhanden zijn;
(b) the provider has not applied, or has applied only part of, the harmonised standard;	b) de aanbieder de geharmoniseerde norm niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast;
(c) the common specifications referred to in point (a) exist, but the provider has not applied them;	c) de in punt a) bedoelde gemeenschappelijke specificaties bestaan, maar de aanbieder deze niet heeft toegepast;
(d) one or more of the harmonised standards referred to in point (a) has been published with a restriction, and only on the part of the standard that was restricted.	d) een of meer van de in punt a) bedoelde geharmoniseerde normen met beperkingen zijn bekendgemaakt, en alleen met betrekking tot het deel van de norm waarvoor de beperkingen gelden.
For the purposes of the conformity assessment procedure referred to in Annex VII, the provider may choose any of the notified bodies. However, where the high-risk AI system is intended to be put into service by law enforcement, immigration or asylum authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies, the market surveillance authority referred to in Article 74(8) or (9), as applicable, shall act as a notified body.	Ten behoeve van de in bijlage VII bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure kan de aanbieder om het even welke aangemelde instantie kiezen. Wanneer het AI-systeem met een hoog risico echter is bedoeld om door rechtshandavingsinstanties, immigratie- of asielautoriteiten of door instellingen, organen of instanties van de Unie in gebruik te worden gesteld, treedt de markttoezichtautoriteit als bedoeld in artikel 74, lid 8 of lid 9, naargelang van toepassing, als aangemelde instantie op.
2. For high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III, providers shall follow the conformity assessment procedure based on internal control as referred to in Annex VI, which does not provide for the involvement of a notified body.	2. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in de punten 2 tot en met 8 van bijlage III volgen aanbieders de in bijlage VI bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle, waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie niet nodig is.
3. For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the provider shall follow the relevant conformity assessment procedure as required under those legal acts. The requirements set out in Section 2 of this Chapter shall apply to those high-risk AI systems and shall be part of that assessment.	3. Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, volgt de aanbieder de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens die rechtshandelingen. De in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften zijn van

Points 4.3., 4.4., 4.5. and the fifth paragraph of point 4.6 of Annex VII shall also apply.	toepassing op die AI-systemen met een hoog risico en maken deel uit van die beoordeling. De punten 4.3, 4.4, 4.5 en de vijfde alinea van punt 4.6 van bijlage VII zijn eveneens van toepassing.
For the purposes of that assessment, notified bodies which have been notified under those legal acts shall be entitled to control the conformity of the high-risk AI systems with the requirements set out in Section 2, provided that the compliance of those notified bodies with requirements laid down in Article 31(4), (5), (10) and (11) has been assessed in the context of the notification procedure under those legal acts.	Voor die beoordeling hebben aangemelde instanties die volgens die rechtshandelingen zijn aangemeld het recht de conformiteit van de AI-systemen met een hoog risico met de in afdeling 2 beschreven voorschriften te controleren, mits de overeenstemming van die aangemelde instanties met voorschriften van artikel 31, leden 4, 10 en 11, in de context van de aanmeldingsprocedure volgens die rechtshandelingen is beoordeeld.
Where a legal act listed in Section A of Annex I enables the product manufacturer to opt out from a third-party conformity assessment, provided that that manufacturer has applied all harmonised standards covering all the relevant requirements, that manufacturer may use that option only if it has also applied harmonised standards or, where applicable, common specifications referred to in Article 41, covering all requirements set out in Section 2 of this Chapter.	Wanneer een in afdeling A van bijlage I vermelde rechtshandeling de productfabrikant in staat stelt zich te onttrekken aan een conformiteitsbeoordeling door een derde partij, mits die fabrikant alle geharmoniseerde normen voor alle relevante voorschriften heeft toegepast, kan de fabrikant alleen van die mogelijkheid gebruikmaken als hij ook geharmoniseerde normen of in voorkomend geval gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 heeft toegepast, voor alle in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften.
4. High-risk AI systems that have already been subject to a conformity assessment procedure shall undergo a new conformity assessment procedure in the event of a substantial modification, regardless of whether the modified system is intended to be further distributed or continues to be used by the current deployer.	4. AI-systemen met een hoog risico die reeds aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn onderworpen, ondergaan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure telkens wanneer zij substantieel zijn gewijzigd, ongeacht of het gewijzigde systeem bedoeld is om verder te worden gedistribueerd of door de huidige gebruiksverantwoordelijke gebruikt blijft worden.
For high-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service, changes to the high-risk AI system and its performance that have been pre-determined by the provider at the moment of the initial conformity assessment and are part of the information contained in the technical documentation referred to in point 2(f) of Annex IV, shall not constitute a substantial modification.	Voor AI-systemen met een hoog risico die doorgaan met leren na in de handel te zijn gebracht of in gebruik te zijn gesteld, vormen veranderingen van het AI-systeem met een hoog risico en de prestaties ervan die op het moment van de eerste conformiteitsbeoordeling vooraf door de aanbieder zijn bepaald en deel uitmaken van de informatie in de in punt 2, f), van bijlage IV bedoelde technische documentatie, geen substantiële wijziging.
5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order	5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om

to amend Annexes VI and VII by updating them in light of technical progress.	bijlagen VI en VII te wijzigen teneinde hen te actualiseren in het licht van technologische vooruitgang.
6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraphs 1 and 2 of this Article in order to subject high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III to the conformity assessment procedure referred to in Annex VII or parts thereof. The Commission shall adopt such delegated acts taking into account the effectiveness of the conformity assessment procedure based on internal control referred to in Annex VI in preventing or minimising the risks to health and safety and protection of fundamental rights posed by such systems, as well as the availability of adequate capacities and resources among notified bodies.	6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de leden 1 en 2 te wijzigen, teneinde AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in de punten 2 tot en met 8 van bijlage III te onderwerpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in bijlage VII of delen daarvan. De Commissie stelt zulke gedelegeerde handelingen vast rekening houdend met de doeltreffendheid van de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle als bedoeld in bijlage VI bij het voorkomen of minimaliseren van de risico's voor de gezondheid en veiligheid en de bescherming van grondrechten die zulke systemen inhouden alsook met de beschikbaarheid van voldoende capaciteit en personeel onder aangemelde instanties.
Article 44	Artikel 44
Certificates	Certificaten
1. Certificates issued by notified bodies in accordance with Annex VII shall be drawn-up in a language which can be easily understood by the relevant authorities in the Member State in which the notified body is established.	1. Door aangemelde instanties overeenkomstig bijlage VII afgegeven certificaten worden opgesteld in een taal die de desbetreffende autoriteiten in de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, gemakkelijk kunnen begrijpen.
2. Certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years for AI systems covered by Annex I, and four years for AI systems covered by Annex III. At the request of the provider, the validity of a certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years for AI systems covered by Annex I, and four years for AI systems covered by Annex III, based on a re-assessment in accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid, provided that the certificate which it supplements is valid.	2. Certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen voor AI-systemen die onder bijlage I vallen, en niet meer dan vier jaar voor AI-systemen die onder bijlage III vallen. Op verzoek van de aanbieder kan de geldigheidsduur van een certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met bijkomende perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen voor AI-systemen die onder bijlage I vallen en niet meer dan vier jaar voor AI-systemen die onder bijlage III vallen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.

3. Where a notified body finds that an AI system no longer meets the requirements set out in Section 2, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose restrictions on it, unless compliance with those requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the provider of the system within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give reasons for its decision.	3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat een AI-systeem niet meer aan de in afdeling 2 beschreven voorschriften voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de aanbieder van het systeem, met het oog op de naleving van deze voorschriften, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.
An appeal procedure against decisions of the notified bodies, including on conformity certificates issued, shall be available.	Er wordt voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties, ook inzake afgegeven conformiteitscertificaten.
Article 45	Artikel 45
Information obligations of notified bodies	Informatieverplichtingen voor aangemelde instanties
1. Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:	1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
(a) any Union technical documentation assessment certificates, any supplements to those certificates, and any quality management system approvals issued in accordance with the requirements of Annex VII;	a) beoordelingscertificaten van technische documentatie van de Unie, aanvullingen op die certificaten en goedkeuringen voor systemen voor kwaliteitsbeheer afgegeven overeenkomstig de eisen van bijlage VII;
(b) any refusal, restriction, suspension or withdrawal of a Union technical documentation assessment certificate or a quality management system approval issued in accordance with the requirements of Annex VII;	b) weigering, beperking, schorsing of intrekking van een beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie of een goedkeuring voor systemen voor kwaliteitsbeheer afgegeven overeenkomstig de eisen van bijlage VII;
(c) any circumstances affecting the scope of or conditions for notification;	c) omstandigheden die van invloed zijn op het toepassingsgebied van of de voorwaarden voor de aanmelding;
(d) any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;	d) verzoeken om informatie over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
(e) on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.	e) op verzoek, de binnen het toepassingsgebied van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere

	activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en onderaanneming.
2. Each notified body shall inform the other notified bodies of:	2. Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van:
(a) quality management system approvals which it has refused, suspended or withdrawn, and, upon request, of quality system approvals which it has issued;	a) door haar geweigerde, opgeschorte of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitsbeheersystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor systemen voor kwaliteitsbeheer;
(b) Union technical documentation assessment certificates or any supplements thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, of the certificates and/or supplements thereto which it has issued.	b) beoordelingscertificaten van technische documentatie van de Unie of aanvullingen daarop die zij heeft geweigerd, ingetrokken, opgeschort of anderszins beperkt alsmede, op verzoek, de certificaten en/of aanvullingen daarop die zij heeft uitgegeven.
3. Each notified body shall provide the other notified bodies carrying out similar conformity assessment activities covering the same types of AI systems with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.	3. Elke aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde soorten AI-systemen verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.
4. Notified bodies shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.	4. Aanmeldende autoriteiten waarborgen dat de door hen verkregen informatie overeenkomstig artikel 78 vertrouwelijk wordt behandeld.
Article 46	Artikel 46
Derogation from conformity assessment procedure	Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedure
1. By way of derogation from Article 43 and upon a duly justified request, any market surveillance authority may authorise the placing on the market or the putting into service of specific high-risk AI systems within the territory of the Member State concerned, for exceptional reasons of public security or the protection of life and health of persons, environmental protection or the protection of key industrial and infrastructural assets. That authorisation shall be for a limited period while the necessary conformity assessment procedures are being carried out, taking into account the exceptional reasons justifying the	1. In afwijking van artikel 43 en op naar behoren gemotiveerd verzoek kan een markttoezichtautoriteit het in de handel brengen of het in gebruik stellen van specifieke AI-systemen met een hoog risico binnen het grondgebied van de betrokken lidstaat toelaten, om uitzonderlijke redenen van openbare veiligheid of de bescherming van het leven en de gezondheid van personen, milieubescherming of de bescherming van essentiële industriële en infrastructurele activa. De toelating geldt gedurende een beperkte periode, terwijl de nodige conformiteitsbeoordelingsprocedures worden uitgevoerd, rekening houdend met de uitzonderlijke

derogation. The completion of those procedures shall be undertaken without undue delay.	redenen ter rechtvaardiging van de afwijking. Die procedures worden zo snel mogelijk afgerond.
2. In a duly justified situation of urgency for exceptional reasons of public security or in the case of specific, substantial and imminent threat to the life or physical safety of natural persons, law-enforcement authorities or civil protection authorities may put a specific high-risk AI system into service without the authorisation referred to in paragraph 1, provided that such authorisation is requested during or after the use without undue delay. If the authorisation referred to in paragraph 1 is refused, the use of the high-risk AI system shall be stopped with immediate effect and all the results and outputs of such use shall be immediately discarded.	2. In een naar behoren gerechtvaardigde situatie van urgentie om uitzonderlijke redenen van openbare veiligheid of in geval van een specifieke, substantiële en imminente dreiging voor het leven of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen, kunnen rechtshandhavingsinstanties of civielebeschermingsautoriteiten een specifiek AI-systeem met een hoog risico in gebruik stellen zonder de in lid 1 bedoelde toelating, op voorwaarde dat die toelating tijdens of na het gebruik zonder onnodige vertraging wordt aangevraagd. Indien de in lid 1 bedoelde toelating wordt geweigerd, wordt het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico met onmiddellijke ingang stopgezet en worden alle resultaten en outputs van dat gebruik onmiddellijk verwijderd.
3. The authorisation referred to in paragraph 1 shall be issued only if the market surveillance authority concludes that the high-risk AI system complies with the requirements of Section 2. The market surveillance authority shall inform the Commission and the other Member States of any authorisation issued pursuant to paragraphs 1 and 2. This obligation shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law-enforcement authorities.	3. De in lid 1 bedoelde toelating wordt alleen verstrekt als de markttoezichtautoriteit concludeert dat het AI-systeem met een hoog risico aan de voorschriften van afdeling 2 voldoet. De markttoezichtautoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van op grond van de leden 1 en 2 verstrekte toelatingen. Deze verplichting geldt niet voor gevoelige operationele gegevens met betrekking tot de activiteiten van rechtshandhavingsinstanties.
4. Where, within 15 calendar days of receipt of the information referred to in paragraph 3, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of an authorisation issued by a market surveillance authority of a Member State in accordance with paragraph 1, that authorisation shall be deemed justified.	4. Indien binnen 15 kalenderdagen na de ontvangst van de in lid 3 bedoelde informatie geen bezwaar is geopperd door een lidstaat of de Commissie tegen een door een markttoezichtautoriteit van een lidstaat overeenkomstig lid 1 verstrekte toelating, wordt die toelating geacht gerechtvaardigd te zijn.
5. Where, within 15 calendar days of receipt of the notification referred to in paragraph 3, objections are raised by a Member State against an authorisation issued by a market surveillance authority of another Member State, or where the Commission considers the authorisation to be contrary to Union law, or the conclusion of the Member States regarding the compliance of the system as referred to in paragraph 3 to be unfounded, the Commission shall,	5. Indien binnen 15 kalenderdagen na de ontvangst van in lid 3 bedoelde kennisgeving door een lidstaat bezwaren worden geopperd tegen een door een markttoezichtautoriteit van een andere lidstaat verstrekte toelating, of wanneer de Commissie de toelating in strijd met het Unierecht acht of de conclusie van de lidstaten ten aanzien van de conformiteit van het systeem als bedoeld in lid 3 ongegrond acht, treedt de Commissie onverwijld in

without delay, enter into consultations with the relevant Member State. The operators concerned shall be consulted and have the possibility to present their views. Having regard thereto, the Commission shall decide whether the authorisation is justified. The Commission shall address its decision to the Member State concerned and to the relevant operators.	overleg met de relevante lidstaat. De betrokken operatoren worden geraadpleegd en hebben de mogelijkheid hun standpunten uiteen te zetten. Met het oog daarop besluit de Commissie of de toelating gerechtvaardigd is. De Commissie richt haar besluit aan de betrokken lidstaat en de relevante operatoren.
6. Where the Commission considers the authorisation unjustified, it shall be withdrawn by the market surveillance authority of the Member State concerned.	6. Indien de Commissie de toelating ongerechtvaardigd acht, wordt deze ingetrokken door de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat.
7. For high-risk AI systems related to products covered by Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, only the derogations from the conformity assessment established in that Union harmonisation legislation shall apply.	7. Voor AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, zijn alleen de in die harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde afwijkingen van de conformiteitsbeoordeling van toepassing.
Article 47	Artikel 47
EU declaration of conformity	EU-conformiteitsverklaring
1. The provider shall draw up a written machine readable, physical or electronically signed EU declaration of conformity for each high-risk AI system, and keep it at the disposal of the national competent authorities for 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service. The EU declaration of conformity shall identify the high-risk AI system for which it has been drawn up. A copy of the EU declaration of conformity shall be submitted to the relevant national competent authorities upon request.	1. De aanbieder stelt voor elk AI-systeem met een hoog risico een schriftelijke machineleesbare, fysieke of elektronisch ondertekende EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen of het in gebruik stellen van het AI-systeem met een hoog risico ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld voor welk AI-systeem met een hoog risico ze is opgesteld. Op verzoek wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten voorgelegd.
2. The EU declaration of conformity shall state that the high-risk AI system concerned meets the requirements set out in Section 2. The EU declaration of conformity shall contain the information set out in Annex V, and shall be translated into a language that can be easily understood by the national competent authorities of the Member States in which the high-risk AI system is placed on the market or made available.	2. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat het betreffende AI-systeem met een hoog risico aan de in afdeling 2 beschreven voorschriften voldoet. De EU-conformiteitsverklaring bevat de informatie die is vervat in bijlage V en wordt vertaald in een taal die de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin het AI-systeem met een hoog risico in de handel wordt gebracht of wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen.

3. Where high-risk AI systems are subject to other Union harmonisation legislation which also requires an EU declaration of conformity, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union law applicable to the high-risk AI system. The declaration shall contain all the information required to identify the Union harmonisation legislation to which the declaration relates.	3. Wanneer AI-systemen met een hoog risico onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waarvoor ook een EU-conformiteitsverklaring is vereist, wordt één EU-conformiteitsverklaring ten aanzien van alle op het AI-systeem met een hoog risico toepasselijke Uniewetgeving opgesteld. De verklaring bevat alle informatie die vereist is voor de identificatie van de harmonisatiewetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.
4. By drawing up the EU declaration of conformity, the provider shall assume responsibility for compliance with the requirements set out in Section 2. The provider shall keep the EU declaration of conformity up-to-date as appropriate.	4. Met het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de aanbieder de verantwoordelijkheid op zich om de in afdeling 2 beschreven voorschriften na te leven. De aanbieder houdt de EU-conformiteitsverklaring voor zover dienstig up-to-date.
5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex V by updating the content of the EU declaration of conformity set out in that Annex, in order to introduce elements that become necessary in light of technical progress.	5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage V te wijzigen door het actualiseren van de in die bijlage beschreven inhoud van de EU-conformiteitsverklaring, teneinde elementen in te voeren die noodzakelijk worden in het licht van de technische vooruitgang.
Article 48	Artikel 48
CE marking	CE-markering
1. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.	1. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn neergelegd in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. For high-risk AI systems provided digitally, a digital CE marking shall be used, only if it can easily be accessed via the interface from which that system is accessed or via an easily accessible machine-readable code or other electronic means.	2. Voor digitaal aangeboden AI-systemen met een hoog risico wordt alleen een digitale CE-markering gebruikt als deze gemakkelijk toegankelijk is via de interface waarmee toegang wordt verkregen tot dat systeem of via een gemakkelijk toegankelijke machineleesbare code of andere elektronische middelen.
3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly for high-risk AI systems. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the high-risk AI system, it shall be affixed to the packaging or to the accompanying documentation, as appropriate.	3. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op AI-systemen met een hoog risico aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het AI-systeem met een hoog risico niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de markering naargelang het

	geval op de verpakking of in de begeleidende documenten aangebracht.
4. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 43. The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or, under its instructions, by the provider or by the provider's authorised representative. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that the high-risk AI system fulfils the requirements for CE marking.	4. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 43 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de aanbieder of door diens gemachtigde. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een AI-systeem met een hoog risico aan de eisen voor de CE-markering voldoet.
5. Where high-risk AI systems are subject to other Union law which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the high-risk AI system also fulfil the requirements of that other law.	5. Indien AI-systemen met een hoog risico onder andere Uniewetgeving vallen die ook betrekking heeft op het aanbrengen van de CE-markering, vermeldt de CE-markering dat de AI-systemen met een hoog risico tevens aan de voorschriften van die andere wetgeving voldoen.
Article 49	Artikel 49
Registration	Registratie
1. Before placing on the market or putting into service a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III, the provider or, where applicable, the authorised representative shall register themselves and their system in the EU database referred to in Article 71.	1. Alvorens een in bijlage III vermeld AI-systeem met een hoog risico, met uitzondering van de in punt 2 van bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico, in de handel te brengen of in gebruik te stellen, registreert de aanbieder of in voorkomend geval de gemachtigde zichzelf en zijn systeem in de in artikel 71 bedoelde EU-databank.
2. Before placing on the market or putting into service an AI system for which the provider has concluded that it is not high-risk according to Article 6(3), that provider or, where applicable, the authorised representative shall register themselves and that system in the EU database referred to in Article 71.	2. Alvorens een AI-systeem in de handel te brengen of in gebruik te stellen dat naar oordeel van de aanbieder geen hoog risico inhoudt volgens artikel 6, lid 3, registreert die aanbieder of in voorkomend geval de gemachtigde zichzelf en dat systeem in de in artikel 71 bedoelde EU-databank.
3. Before putting into service or using a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of high-risk AI systems listed in point 2 of Annex III, deployers that are public authorities, Union institutions, bodies,	3. Alvorens een in bijlage III vermeld AI-systeem met een hoog risico in gebruik te stellen of te gebruiken, met uitzondering van de in punt 2 van bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico,

offices or agencies or persons acting on their behalf shall register themselves, select the system and register its use in the EU database referred to in Article 71.	registreren gebruiksverantwoordelijken die overheidsinstanties, instellingen, organen of instanties van de Unie, of personen die namens hen optreden, zichzelf en selecteren zij het systeem en registreren zij het gebruik ervan in de in artikel 71 bedoelde EU-databank.
4. For high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III, in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, the registration referred to in paragraphs 1, 2 and 3 of this Article shall be in a secure non-public section of the EU database referred to in Article 71 and shall include only the following information, as applicable, referred to in:	4. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III, op het gebied van rechtshandhaving, migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer, vindt de in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel bedoelde registratie plaats in een beveiligd niet-openbaar gedeelte van de in artikel 71 bedoelde EU-databank en bevat deze alleen de volgende informatie, voor zover van toepassing, als bedoeld in:
(a) Section A, points 1 to 10, of Annex VIII, with the exception of points 6, 8 and 9;	a) afdeling A, punten 1 tot en met 10, van bijlage VIII, met uitzondering van punten 6, 8 en 9;
(b) Section B, points 1 to 5, and points 8 and 9 of Annex VIII;	b) afdeling B, punten 1 tot en met 5, en punten 8 en 9 van bijlage VIII;
(c) Section C, points 1 to 3, of Annex VIII;	c) afdeling C, punten 1, 2 en 3, van bijlage VIII;
(d) points 1, 2, 3 and 5, of Annex IX.	d) de punten 1, 2, 3 en 5 van bijlage IX.
Only the Commission and national authorities referred to in Article 74(8) shall have access to the respective restricted sections of the EU database listed in the first subparagraph of this paragraph.	Alleen de Commissie en de in artikel 74, lid 8, bedoelde nationale autoriteiten hebben toegang tot de respectieve in de eerste alinea van dit lid vermelde beperkt toegankelijke gedeelten van de EU-databank.
5. High-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III shall be registered at national level.	5. AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in punt 2 van bijlage III worden op nationaal niveau geregistreerd.
CHAPTER IV	HOOFDSTUK IV
TRANSPARENCY OBLIGATIONS FOR PROVIDERS AND DEPLOYERS OF CERTAIN AI SYSTEMS	TRANSPARANTIEVERPLICHTINGEN VOOR AANBIEDERS EN GEBRUIKSVERANTWOORDELIJKEN VAN BEPAALDE AI-SYSTEMEN
Article 50	Artikel 50
Transparency obligations for providers and deployers of certain AI systems	Transparantieverplichtingen voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van bepaalde AI-systemen

1. Providers shall ensure that AI systems intended to interact directly with natural persons are designed and developed in such a way that the natural persons concerned are informed that they are interacting with an AI system, unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect, taking into account the circumstances and the context of use. This obligation shall not apply to AI systems authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties, unless those systems are available for the public to report a criminal offence.	1. Aanbieders zorgen ervoor dat AI-systemen die voor directe interactie met natuurlijke personen zijn bedoeld, zodanig worden ontworpen en ontwikkeld dat de betrokken natuurlijke personen worden geïnformeerd dat zij interageren met een AI-systeem, tenzij dit duidelijk is vanuit het oogpunt van een normaal geïnformeerde en redelijk omzichtige en oplettende natuurlijke persoon, rekening houdend met de omstandigheden en de gebruikscontext. Deze verplichting is niet van toepassing op bij wet toegestane AI-systemen voor het opsporen, voorkomen, onderzoeken of vervolgen van strafbare feiten, met inachtneming van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden, tenzij die systemen voor het publiek beschikbaar zijn om een strafbaar feit te melden.
2. Providers of AI systems, including general-purpose AI systems, generating synthetic audio, image, video or text content, shall ensure that the outputs of the AI system are marked in a machine-readable format and detectable as artificially generated or manipulated. Providers shall ensure their technical solutions are effective, interoperable, robust and reliable as far as this is technically feasible, taking into account the specificities and limitations of various types of content, the costs of implementation and the generally acknowledged state of the art, as may be reflected in relevant technical standards. This obligation shall not apply to the extent the AI systems perform an assistive function for standard editing or do not substantially alter the input data provided by the deployer or the semantics thereof, or where authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences.	2. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, zorgen ervoor dat de outputs van het AI-systeem worden gemarkeerd in een machineleesbaar formaat en detecteerbaar zijn als kunstmatig gegenereerd of gemanipuleerd. Aanbieders zorgen ervoor dat hun technische oplossingen doeltreffend, interoperabel, robuust en betrouwbaar zijn voor zover dat technisch haalbaar is, rekening houdend met de specifieke kenmerken en beperkingen van de verschillende soorten content, de uitvoeringskosten en de algemeen erkende stand van de techniek, zoals tot uiting kan komen in relevante technische normen. Deze verplichting is niet van toepassing voor zover de AI-systemen een ondersteunende functie voor standaardbewerking vervullen of de door de gebruiksverantwoordelijke of de semantiek daarvan verstrekte inputdata niet substantieel wijzigen, of wanneer het bij wet is toegestaan strafbare feiten op te sporen, te voorkomen, te onderzoeken of te vervolgen.
3. Deployers of an emotion recognition system or a biometric categorisation system shall inform the natural persons exposed thereto of the operation of the system, and shall process the personal data in accordance with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, as applicable. This obligation shall not apply to AI systems used for	3. Gebruiksverantwoordelijken van een systeem voor het herkennen van emoties of een systeem voor biometrische categorisering informeren de daaraan blootgestelde natuurlijke personen over de werking van het systeem en verwerken de persoonsgegevens in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680,

biometric categorisation and emotion recognition, which are permitted by law to detect, prevent or investigate criminal offences, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties, and in accordance with Union law.	indien van toepassing. Deze verplichting is niet van toepassing op voor biometrische categorisering en emotieherkenning gebruikte AI-systemen, die bij wet zijn toegestaan om strafbare feiten op te sporen, te voorkomen of te onderzoeken, met inachtneming van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden en overeenkomstig het Unierecht.
4. Deployers of an AI system that generates or manipulates image, audio or video content constituting a deep fake, shall disclose that the content has been artificially generated or manipulated. This obligation shall not apply where the use is authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offence. Where the content forms part of an evidently artistic, creative, satirical, fictional or analogous work or programme, the transparency obligations set out in this paragraph are limited to disclosure of the existence of such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work.	4. Gebruiksverantwoordelijken van een AI-systeem dat beeld-, audio- of videocontent genereert of bewerkt die een deepfake vormt, maken bekend dat de content kunstmatig is gegenereerd of gemanipuleerd. Deze verplichting geldt niet wanneer het gebruik bij wet is toegestaan om strafbare feiten op te sporen, te voorkomen, te onderzoeken of te vervolgen. Wanneer de content deel uitmaakt van een kennelijk artistiek, creatief, satirisch, fictief of analoog werk of programma, zijn de transparantieplichtingen van dit lid beperkt tot de openbaarmaking van het bestaan van dergelijke gegenereerde of bewerkte content op een passende wijze die de weergave of het genot van het werk niet belemmert.
Deployers of an AI system that generates or manipulates text which is published with the purpose of informing the public on matters of public interest shall disclose that the text has been artificially generated or manipulated. This obligation shall not apply where the use is authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences or where the AI-generated content has undergone a process of human review or editorial control and where a natural or legal person holds editorial responsibility for the publication of the content.	Gebruiksverantwoordelijken van een AI-systeem dat tekst genereert of bewerkt die wordt gepubliceerd om het publiek te informeren over aangelegenheden van algemeen belang, maken bekend dat de tekst kunstmatig is gegenereerd of bewerkt. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het gebruik bij wet is toegestaan om strafbare feiten op te sporen, te voorkomen, te onderzoeken of te vervolgen of wanneer de door AI gegenereerde content een proces van menselijke toetsing of redactionele controle heeft ondergaan en wanneer een natuurlijke of rechtspersoon redactionele verantwoordelijkheid draagt voor de bekendmaking van de content.
5. The information referred to in paragraphs 1 to 4 shall be provided to the natural persons concerned in a clear and distinguishable manner at the latest at the time of the first interaction or exposure. The information shall conform to the applicable accessibility requirements.	5. De in de leden 1 tot en met 4 bedoelde informatie wordt uiterlijk op het moment van de eerste interactie of blootstelling op duidelijke en te onderscheiden wijze aan de betrokken natuurlijke personen verstrekt. De informatie moet aan de toepasselijke toegankelijkheidseisen voldoen.
6. Paragraphs 1 to 4 shall not affect the requirements and obligations set out in Chapter III, and shall be without prejudice to other transparency obligations	6. De leden 1 tot en met 4 laten de voorschriften en verplichtingen van hoofdstuk III onverlet en doen geen afbreuk aan andere transparantieplichtingen die zijn

laid down in Union or national law for deployers of AI systems.	vastgelegd in het Unierecht of het nationale recht voor gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen.
7. The AI Office shall encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level to facilitate the effective implementation of the obligations regarding the detection and labelling of artificially generated or manipulated content. The Commission may adopt implementing acts to approve those codes of practice in accordance with the procedure laid down in Article 56 (6). If it deems the code is not adequate, the Commission may adopt an implementing act specifying common rules for the implementation of those obligations in accordance with the examination procedure laid down in Article 98(2).	7. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om die praktijkcodes overeenkomstig de procedure van artikel 56, lid 6, goed te keuren. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.
CHAPTER V	HOOFDSTUK V
GENERAL-PURPOSE AI MODELS	AI-MODELLEN VOOR ALGEMENE DOELEINDEN
SECTION 1	AFDELING 1
Classification rules	Classificatieregels
Article 51	Artikel 51
Classification of general-purpose AI models as general-purpose AI models with systemic risk	Classificatie van AI-modellen voor algemene doeleinden als AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico
1. A general-purpose AI model shall be classified as a general-purpose AI model with systemic risk if it meets any of the following conditions:	1. Een AI-model voor algemene doeleinden wordt geclassificeerd als een AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico als het aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
(a) it has high impact capabilities evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, including indicators and benchmarks;	a) het beschikt over capaciteiten met een grote impact die worden geëvalueerd op basis van passende technische instrumenten en methoden, met inbegrip van indicatoren en benchmarks;
(b) based on a decision of the Commission, ex officio or following a qualified alert from the scientific panel, it has capabilities or an impact equivalent to those set out in point (a) having regard to the criteria set out in Annex XIII.	b) op grond van een besluit van de Commissie, ambtshalve of naar aanleiding van een gekwalificeerde waarschuwing van het wetenschappelijk panel, heeft het AI-model vergelijkbare capaciteiten of een

	vergelijkbare impact als beschreven in punt a), met inachtneming van de criteria in bijlage XIII.
2. A general-purpose AI model shall be presumed to have high impact capabilities pursuant to paragraph 1, point (a), when the cumulative amount of computation used for its training measured in floating point operations is greater than 1025.	2. Een AI-model voor algemene doeleinden wordt geacht capaciteiten met een grote impact overeenkomstig lid 1, punt a), te hebben wanneer de cumulatieve hoeveelheid berekeningen die wordt gebruikt om het model te trainen, gemeten in zwevendekomma bewerkingen, groter is dan 1025.
3. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend the thresholds listed in paragraphs 1 and 2 of this Article, as well as to supplement benchmarks and indicators in light of evolving technological developments, such as algorithmic improvements or increased hardware efficiency, when necessary, for these thresholds to reflect the state of the art.	3. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast om de in de leden 1 en 2 van dit artikel genoemde drempelwaarden te wijzigen en benchmarks en indicatoren zo nodig aan te vullen in het licht van veranderende technologische ontwikkelingen, zoals algoritmische verbeteringen of verhoogde efficiëntie van de hardware, zodat deze drempels de stand van de techniek weerspiegelen.
Article 52	Artikel 52
Procedure	Procedure
1. Where a general-purpose AI model meets the condition referred to in Article 51(1), point (a), the relevant provider shall notify the Commission without delay and in any event within two weeks after that requirement is met or it becomes known that it will be met. That notification shall include the information necessary to demonstrate that the relevant requirement has been met. If the Commission becomes aware of a general-purpose AI model presenting systemic risks of which it has not been notified, it may decide to designate it as a model with systemic risk.	1. Indien een AI-model voor algemene doeleinden voldoet aan de in artikel 51, lid 1, punt a), bedoelde voorwaarde, stelt de betrokken aanbieder de Commissie daarvan onverwijld in kennis, doch in ieder geval binnen twee weken nadat aan die eis is voldaan of nadat bekend is geworden dat aan die eis zal worden voldaan. Die kennisgeving bevat de informatie die nodig is om aan te tonen dat aan de desbetreffende eis is voldaan. Als de Commissie kennis krijgt van een AI-model voor algemene doeleinden dat systeemrisico's vertoont waarvan zij niet in kennis is gesteld, kan zij besluiten dit model aan te wijzen als een model met een systeemrisico.
2. The provider of a general-purpose AI model that meets the condition referred to in Article 51(1), point (a), may present, with its notification, sufficiently substantiated arguments to demonstrate that, exceptionally, although it meets that requirement, the general-purpose AI model does not present, due to its specific characteristics, systemic risks and therefore should not be classified as a general-purpose AI model with systemic risk.	2. De aanbieder van een AI-model voor algemene doeleinden dat voldoet aan de in artikel 51, lid 1, punt a), bedoelde voorwaarden, kan bij zijn kennisgeving voldoende onderbouwde argumenten aanvoeren om aan te tonen dat het AI-model voor algemene doeleinden, hoewel het voldoet aan die eis, bij wijze van uitzondering, vanwege zijn specifieke kenmerken geen systeemrisico's vertoont en derhalve niet zou mogen worden geclassificeerd als een AI-

	model voor algemene doeleinden met een systeemrisico.
3. Where the Commission concludes that the arguments submitted pursuant to paragraph 2 are not sufficiently substantiated and the relevant provider was not able to demonstrate that the general-purpose AI model does not present, due to its specific characteristics, systemic risks, it shall reject those arguments, and the general-purpose AI model shall be considered to be a general-purpose AI model with systemic risk.	3. Indien de Commissie concludeert dat de uit hoofde van lid 2 aangevoerde argumenten niet voldoende onderbouwd zijn en de desbetreffende aanbieder niet kan aantonen dat het AI-model voor algemene doeleinden vanwege zijn specifieke kenmerken geen systeemrisico's vertoont, verworpt zij deze argumenten en wordt het AI-model voor algemene doeleinden beschouwd als een AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico.
4. The Commission may designate a general-purpose AI model as presenting systemic risks, ex officio or following a qualified alert from the scientific panel pursuant to Article 90(1), point (a), on the basis of criteria set out in Annex XIII.	4. De Commissie kan ambtshalve of na een gekwalificeerde waarschuwing van het wetenschappelijk panel op grond van artikel 90, lid 1, punt a), op basis van de in bijlage XIII vastgestelde criteria een AI-model voor algemene doeleinden aanwijzen als een AI-model dat systeemrisico's vertoont.
The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex XIII by specifying and updating the criteria set out in that Annex.	De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage XIII te wijzigen door de in die bijlage beschreven criteria te specificeren en te actualiseren.
5. Upon a reasoned request of a provider whose model has been designated as a general-purpose AI model with systemic risk pursuant to paragraph 4, the Commission shall take the request into account and may decide to reassess whether the general-purpose AI model can still be considered to present systemic risks on the basis of the criteria set out in Annex XIII. Such a request shall contain objective, detailed and new reasons that have arisen since the designation decision. Providers may request reassessment at the earliest six months after the designation decision. Where the Commission, following its reassessment, decides to maintain the designation as a general-purpose AI model with systemic risk, providers may request reassessment at the earliest six months after that decision.	5. Als een aanbieder wiens model op grond van lid 4 is aangewezen als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico een met redenen omkleed verzoek indient, neemt de Commissie dit in overweging en kan zij besluiten om opnieuw te beoordelen of het AI-model voor algemene doeleinden op basis van de criteria van bijlage XIII nog steeds wordt beschouwd als een AI-model dat systeemrisico's vertoont. Een dergelijk verzoek moet objectieve, gedetailleerde en nieuwe redenen bevatten die na het aanwijzingsbesluit aan het licht zijn gekomen. Aanbieders kunnen ten vroegste zes maanden na het aanwijzingsbesluit om een herbeoordeling verzoeken. Indien de Commissie na haar herbeoordeling besluit de aanwijzing als AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico te handhaven, kunnen aanbieders pas na zes maanden na dat besluit opnieuw om een herbeoordeling verzoeken.
6. The Commission shall ensure that a list of general-purpose AI models with systemic risk is published and	6. De Commissie zorgt ervoor dat er een lijst met AI-modellen voor algemene doeleinden met een

shall keep that list up to date, without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law.

systeemrisico wordt gepubliceerd en houdt die lijst actueel, onverminderd de noodzaak om intellectuele-eigendomsrechten en vertrouwelijke bedrijfsinformatie of bedrijfsgeheimen te eerbiedigen en te beschermen overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht.

SECTION 2	AFDELING 2
Obligations for providers of general-purpose AI models	Verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
Article 53	Artikel 53
Obligations for providers of general-purpose AI models	Verplichtingen voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
1. Providers of general-purpose AI models shall:	1. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden moeten:
(a) draw up and keep up-to-date the technical documentation of the model, including its training and testing process and the results of its evaluation, which shall contain, at a minimum, the information set out in Annex XI for the purpose of providing it, upon request, to the AI Office and the national competent authorities;	a) de technische documentatie van het model opstellen en up-to-date houden, inclusief het trainings- en testproces en de resultaten van de evaluatie ervan, die ten minste de in bijlage XI vermelde informatie moet bevatten, zodat deze op verzoek aan het AI-bureau en de nationale bevoegde autoriteiten kunnen worden verstrekt;
(b) draw up, keep up-to-date and make available information and documentation to providers of AI systems who intend to integrate the general-purpose AI model into their AI systems. Without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law, the information and documentation shall: (i) enable providers of AI systems to have a good understanding of the capabilities and limitations of the general-purpose AI model and to comply with their obligations pursuant to this Regulation; and (ii) contain, at a minimum, the elements set out in Annex XII;	b) informatie en documentatie opstellen, up-to-date houden en beschikbaar stellen voor aanbieders van AI-systemen die het AI-model voor algemene doeleinden in hun AI-systemen willen integreren. Onverminderd de noodzaak om intellectuele-eigendomsrechten en vertrouwelijke bedrijfsinformatie of bedrijfsgeheimen overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht te eerbiedigen en te beschermen, moet de informatie en documentatie: i) aanbieders van AI-systemen inzicht geven in de capaciteiten en beperkingen van het AI-model voor algemene doeleinden en ze in staat te stellen aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te voldoen, en ii) ten minste de in bijlage XII uiteengezette elementen bevatten;
(c) put in place a policy to comply with Union law on copyright and related rights, and in particular to identify and comply with, including through state-of-the-art technologies, a reservation of rights expressed pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790;	c) beleid opstellen ter naleving van het Unierecht inzake auteursrechten en naburige rechten en dan met name ter vaststelling en naleving, onder meer door middel van geavanceerde technologieën, van een op

	grond van artikel 4, lid 3, van Richtlijn (EU) 2019/790 tot uitdrukking gebracht voorbehoud van rechten.
(d) draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary about the content used for training of the general-purpose AI model, according to a template provided by the AI Office.	d) een voldoende gedetailleerde samenvatting opstellen en openbaar maken over de voor het trainen van het AI-model voor algemene doeleinden gebruikte content, volgens een door het AI-bureau verstrekt sjabloon.
2. The obligations set out in paragraph 1, points (a) and (b), shall not apply to providers of AI models that are released under a free and open-source licence that allows for the access, usage, modification, and distribution of the model, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available. This exception shall not apply to general-purpose AI models with systemic risks.	2. De in lid 1, punten a) en b) genoemde verplichtingen gelden niet voor aanbieders van AI-modellen die worden vrijgegeven in het kader van een vrije en opensource licentie die de raadpleging, het gebruik, de wijziging en distributie van het model mogelijk maakt en waarvan de parameters, met inbegrip van de wegingen, de informatie over de modelarchitectuur en de informatie over het gebruik van het model, openbaar worden gemaakt. Deze uitzondering is niet van toepassing op AI-modellen voor algemene doeleinden met systeemrisico's.
3. Providers of general-purpose AI models shall cooperate as necessary with the Commission and the national competent authorities in the exercise of their competences and powers pursuant to this Regulation.	3. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden werken zo nodig samen met de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten bij de uitoefening van hun bevoegdheden uit hoofde van deze verordening.
4. Providers of general-purpose AI models may rely on codes of practice within the meaning of Article 56 to demonstrate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article, until a harmonised standard is published. Compliance with European harmonised standards grants providers the presumption of conformity to the extent that those standards cover those obligations. Providers of general-purpose AI models who do not adhere to an approved code of practice or do not comply with a European harmonised standard shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.	4. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen zich baseren op praktijkcodes in de zin van artikel 56 om de naleving van de in lid 1 van dit artikel vastgestelde verplichtingen aan te tonen, totdat er een geharmoniseerde norm is gepubliceerd. Door Europese geharmoniseerde normen na te leven genieten aanbieders een vermoeden van overeenstemming, voor zover die normen die verplichtingen dekken. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden die zich niet aan een goedgekeurde praktijkcode houden of niet voldoen aan een Europese geharmoniseerde norm, tonen alternatieve passende wijzen van naleving aan die door de Commissie moeten worden beoordeeld.
5. For the purpose of facilitating compliance with Annex XI, in particular points 2 (d) and (e) thereof, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to detail measurement and	5. Om de naleving van bijlage XI, en met name punt 2, d) en e), te vergemakkelijken, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin de meet- en

calculation methodologies with a view to allowing for comparable and verifiable documentation.	berekeningsmethoden worden gespecificeerd zodat de documentatie vergelijkbaar en verifieerbaar wordt.
6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97(2) to amend Annexes XI and XII in light of evolving technological developments.	6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97, lid 2, gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlagen XI en XII te wijzigen in het licht van evoluerende technologische ontwikkelingen.
7. Any information or documentation obtained pursuant to this Article, including trade secrets, shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	7. Uit hoofde van dit artikel verkregen informatie of documentatie, met inbegrip van bedrijfsgeheimen, worden verwerkt overeenkomstig de in artikel 78 vastgelegde vertrouwelijkheidsverplichtingen.
Article 54	Artikel 54
Authorised representatives of providers of general-purpose AI models	Gemachtigden van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
1. Prior to placing a general-purpose AI model on the Union market, providers established in third countries shall, by written mandate, appoint an authorised representative which is established in the Union.	1. Aanbieders die in derde landen zijn gevestigd, wijzen voordat zij een AI-model voor algemene doeleinden in de Unie in de handel brengen, middels een schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.
2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.	2. De aanbieder stelt zijn gemachtigde in staat de taken uit te voeren die staan gespecificeerd in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen.
3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the provider. It shall provide a copy of the mandate to the AI Office upon request, in one of the official languages of the institutions of the Union. For the purposes of this Regulation, the mandate shall empower the authorised representative to carry out the following tasks:	3. De gemachtigde voert de taken uit die staan gespecificeerd in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen. Hij legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan het AI-bureau, in een van de officiële talen van de instellingen van de Unie. Voor de toepassing van deze verordening geeft het mandaat de gemachtigde de bevoegdheid om de volgende taken te verrichten:
(a) verify that the technical documentation specified in Annex XI has been drawn up and all obligations referred to in Article 53 and, where applicable, Article 55 have been fulfilled by the provider;	a) controleren of de aanbieder de in bijlage XI gespecificeerde technische documentatie heeft opgesteld en aan alle in artikel 53 en, indien van toepassing, artikel 55 bedoelde verplichtingen heeft voldaan;
(b) keep a copy of the technical documentation specified in Annex XI at the disposal of the AI Office and national competent authorities, for a period of 10 years after the general-purpose AI model has been	b) een kopie van de in bijlage XI gespecificeerde technische documentatie beschikbaar houden voor het AI-bureau en de nationale autoriteiten gedurende een periode van tien jaar nadat het AI-model voor

placed on the market, and the contact details of the provider that appointed the authorised representative;	algemene doeleinden in de handel is gebracht, en de contactgegevens van de aanbieder door wie de gemachtigde is aangewezen;
(c) provide the AI Office, upon a reasoned request, with all the information and documentation, including that referred to in point (b), necessary to demonstrate compliance with the obligations in this Chapter;	c) het verstrekken aan het AI-bureau, na een met redenen omkleed verzoek, van alle informatie en documentatie, waaronder die in punt b), die nodig is om aan te tonen dat de verplichtingen van dit hoofdstuk worden nageleefd;
(d) cooperate with the AI Office and competent authorities, upon a reasoned request, in any action they take in relation to the general-purpose AI model, including when the model is integrated into AI systems placed on the market or put into service in the Union.	d) samenwerken met het AI-bureau en de bevoegde autoriteiten, na een met redenen omkleed verzoek, bij alle maatregelen die de autoriteiten nemen in verband met het AI-model voor algemene doeleinden, ook indien het model wordt geïntegreerd in AI-systemen die in de Unie in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld.
4. The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of the provider, by the AI Office or the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.	4. Door het mandaat wordt de gemachtigde aangesteld als aanspreekpunt, naast of in plaats van de aanbieder, voor het AI-bureau of de bevoegde autoriteiten, met betrekking tot alle vraagstukken die verband houden met het waarborgen van de naleving van deze verordening.
5. The authorised representative shall terminate the mandate if it considers or has reason to consider the provider to be acting contrary to its obligations pursuant to this Regulation. In such a case, it shall also immediately inform the AI Office about the termination of the mandate and the reasons therefor.	5. De gemachtigde beëindigt het mandaat indien hij van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat de aanbieder in strijd met zijn verplichtingen op grond van deze verordening handelt. In dat geval stelt hij tevens het AI-bureau onmiddellijk in kennis van de beëindiging van het mandaat en de redenen daarvoor.
6. The obligation set out in this Article shall not apply to providers of general-purpose AI models that are released under a free and open-source licence that allows for the access, usage, modification, and distribution of the model, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available, unless the general-purpose AI models present systemic risks.	6. De in dit artikel genoemde verplichting geldt niet voor aanbieders van AI-modellen die worden vrijgegeven in het kader van een vrije en opensource licentie die de raadpleging, het gebruik, de wijziging en distributie van het model mogelijk maakt en waarvan de parameters, met inbegrip van de wegingen, de informatie over de modelarchitectuur en de informatie over het gebruik van het model, openbaar worden gemaakt, tenzij de AI-modellen voor algemene doeleinden systeemrisico's vertonen.
SECTION 3	AFDELING 3
Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk	Verplichtingen van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico

Article 55	Artikel 55
Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk	Verplichtingen van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico
1. In addition to the obligations listed in Articles 53 and 54, providers of general-purpose AI models with systemic risk shall:	1. Naast de in de artikelen 53 en 54 genoemde verplichtingen moeten aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico:
(a) perform model evaluation in accordance with standardised protocols and tools reflecting the state of the art, including conducting and documenting adversarial testing of the model with a view to identifying and mitigating systemic risks;	a) een modevaluatie uitvoeren overeenkomstig gestandaardiseerde protocollen en instrumenten die de stand van de techniek weerspiegelen, met inbegrip van het uitvoeren en documenteren van tests gericht op het ontdekken van kwetsbaarheden van het model met als doel om systeemrisico's in kaart te brengen en te beperken;
(b) assess and mitigate possible systemic risks at Union level, including their sources, that may stem from the development, the placing on the market, or the use of general-purpose AI models with systemic risk;	b) mogelijke systeemrisico's op Unieniveau beoordelen en beperken, met inbegrip van de bronnen daarvan, die kunnen voortvloeien uit de ontwikkeling, het in de handel brengen of het gebruik van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico;
(c) keep track of, document, and report, without undue delay, to the AI Office and, as appropriate, to national competent authorities, relevant information about serious incidents and possible corrective measures to address them;	c) relevante informatie over ernstige incidenten en mogelijke corrigerende maatregelen bijhouden, documenteren en onverwijld rapporteren aan het AI-bureau en, in voorkomend geval, aan de nationale bevoegde autoriteiten;
(d) ensure an adequate level of cybersecurity protection for the general-purpose AI model with systemic risk and the physical infrastructure of the model.	d) zorgen voor een passend niveau van cyberbeveiligingsbescherming voor het AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico en de fysieke infrastructuur van het model.
2. Providers of general-purpose AI models with systemic risk may rely on codes of practice within the meaning of Article 56 to demonstrate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article, until a harmonised standard is published. Compliance with European harmonised standards grants providers the presumption of conformity to the extent that those standards cover those obligations. Providers of general-purpose AI models with systemic risks who do not adhere to an approved code of practice or do not comply with a European harmonised standard	2. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico kunnen zich baseren op praktijkcodes in de zin van artikel 56 om de naleving van de in lid 1 van dit artikel vastgestelde verplichtingen aan te tonen, totdat er een geharmoniseerde norm is gepubliceerd. Door Europese geharmoniseerde normen na te leven genieten aanbieders een vermoeden van overeenstemming, voor zover die normen ook die verplichtingen dekken. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico die zich niet aan een goedgekeurde praktijkcode houden

shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.	of niet voldoen aan een Europese geharmoniseerde norm, tonen alternatieve passende wijzen van naleving aan die door de Commissie moeten worden beoordeeld.
3. Any information or documentation obtained pursuant to this Article, including trade secrets, shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	3. Uit hoofde van dit artikel verkregen informatie of documentatie, met inbegrip van bedrijfsgeheimen, worden verwerkt overeenkomstig de in artikel 78 vastgelegde vertrouwelijkheidsverplichtingen.
SECTION 4	AFDELING 4
Codes of practice	Praktijkcodes
Article 56	Artikel 56
Codes of practice	Praktijkcodes
1. The AI Office shall encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level in order to contribute to the proper application of this Regulation, taking into account international approaches.	1. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op Unieniveau als bijdrage aan de correcte toepassing van deze verordening, rekening houdend met internationale benaderingen.
2. The AI Office and the Board shall aim to ensure that the codes of practice cover at least the obligations provided for in Articles 53 and 55, including the following issues:	2. Het AI-bureau en de AI-board streven ernaar ervoor te zorgen dat de praktijkcodes ten minste de verplichtingen omvatten die zijn bepaald in de artikelen 53 en 55, waaronder de volgende zaken:
(a) the means to ensure that the information referred to in Article 53(1), points (a) and (b), is kept up to date in light of market and technological developments;	a) de middelen om ervoor te zorgen dat de in artikel 53, lid 1, punten a) en b), bedoelde informatie up-to-date wordt gehouden in het licht van markt- en technologische ontwikkelingen;
(b) the adequate level of detail for the summary about the content used for training;	b) de mate van gedetailleerdheid van de samenvatting over de voor het trainen van het AI-model gebruikte content;
(c) the identification of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources, where appropriate;	c) het in kaart brengen van het type en de aard van de systeemrisico's op Unieniveau, met inbegrip van de bronnen ervan, indien van toepassing;
(d) the measures, procedures and modalities for the assessment and management of the systemic risks at Union level, including the documentation thereof, which shall be proportionate to the risks, take into consideration their severity and probability and take	d) de maatregelen, procedures en modaliteiten voor de beoordeling en het beheer van de systeemrisico's op Unieniveau, met inbegrip van de documentatie daarvan, die in verhouding moeten staan tot de risico's, rekening houden met de ernst en

into account the specific challenges of tackling those risks in light of the possible ways in which such risks may emerge and materialise along the AI value chain.	waarschijnlijkheid ervan en met de specifieke uitdagingen om die risico's aan te pakken in het licht van de mogelijke manieren waarop dergelijke risico's in de AI-waardeketen kunnen ontstaan en zich voordoen.
3. The AI Office may invite all providers of general-purpose AI models, as well as relevant national competent authorities, to participate in the drawing-up of codes of practice. Civil society organisations, industry, academia and other relevant stakeholders, such as downstream providers and independent experts, may support the process.	3. Het AI-bureau kan alle aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden en relevante nationale bevoegde autoriteiten uitnodigen om deel te nemen aan het opstellen van praktijkcodes. Maatschappelijke organisaties, het bedrijfsleven, de academische wereld en andere relevante belanghebbenden, zoals aanbieders verder in de AI-waardeketen en onafhankelijke deskundigen, kunnen het proces ondersteunen.
4. The AI Office and the Board shall aim to ensure that the codes of practice clearly set out their specific objectives and contain commitments or measures, including key performance indicators as appropriate, to ensure the achievement of those objectives, and that they take due account of the needs and interests of all interested parties, including affected persons, at Union level.	4. Het AI-bureau en de AI-board streven ernaar ervoor te zorgen dat hun specifieke doelstellingen in de praktijkcodes duidelijk uiteen worden gezet en toezeggingen of maatregelen bevatten, met inbegrip van, waar passend, kernprestatie-indicatoren, om ervoor te zorgen dat die doelstellingen worden verwezenlijkt, en dat de praktijkcodes naar behoren rekening houden met de behoeften en belangen van alle belanghebbenden, met inbegrip van betrokken personen, op Unieniveau.
5. The AI Office shall aim to ensure that participants to the codes of practice report regularly to the AI Office on the implementation of the commitments and the measures taken and their outcomes, including as measured against the key performance indicators as appropriate. Key performance indicators and reporting commitments shall reflect differences in size and capacity between various participants.	5. Het AI-bureau streeft ernaar ervoor te zorgen dat de deelnemers aan de praktijkcodes regelmatig verslag uitbrengen aan het AI-bureau over de uitvoering van de verbintenissen en de genomen maatregelen en de resultaten daarvan, onder meer waar nodig gemeten aan de hand van de kernprestatie-indicatoren. De kernprestatie-indicatoren en rapportageverplichtingen weerspiegelen de verschillen in omvang en capaciteit tussen de verschillende deelnemers.
6. The AI Office and the Board shall regularly monitor and evaluate the achievement of the objectives of the codes of practice by the participants and their contribution to the proper application of this Regulation. The AI Office and the Board shall assess whether the codes of practice cover the obligations provided for in Articles 53 and 55, and shall regularly monitor and evaluate the achievement of their	6. Het AI-bureau en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. Het AI-bureau en de AI-board beoordelen of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, en monitoren en evalueren regelmatig of de doelstellingen daarvan

objectives. They shall publish their assessment of the adequacy of the codes of practice.	worden verwezenlijkt. Zij maken hun beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.
The Commission may, by way of an implementing act, approve a code of practice and give it a general validity within the Union. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	De Commissie kan door middel van een uitvoeringshandeling een praktijkcode goedkeuren en deze binnen de Unie een algemene geldigheid verlenen. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
7. The AI Office may invite all providers of general-purpose AI models to adhere to the codes of practice. For providers of general-purpose AI models not presenting systemic risks this adherence may be limited to the obligations provided for in Article 53, unless they declare explicitly their interest to join the full code.	7. Het AI-bureau kan alle aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden uitnodigen zich aan de praktijkcodes te houden. Voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden die geen systeemrisico's inhouden, kan deze naleving worden beperkt tot de verplichtingen van artikel 53, tenzij zij uitdrukkelijk verklaren dat zij belangstelling hebben om zich bij de volledige code aan te sluiten.
8. The AI Office shall, as appropriate, also encourage and facilitate the review and adaptation of the codes of practice, in particular in light of emerging standards. The AI Office shall assist in the assessment of available standards.	8. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert in voorkomend geval ook de evaluatie en aanpassing van de praktijkcodes, met name wanneer er nieuwe normen worden ingesteld. Het AI-bureau helpt bij de beoordeling van de beschikbare normen.
9. Codes of practice shall be ready at the latest by 2 May 2025. The AI Office shall take the necessary steps, including inviting providers pursuant to paragraph 7.	9. De praktijkcodes moeten uiterlijk op 2 mei 2025 gereed zijn. Het AI-bureau neemt de nodige stappen, met inbegrip van het uitnodigen van aanbieders op grond van lid 7.
If, by 2 August 2025, a code of practice cannot be finalised, or if the AI Office deems it is not adequate following its assessment under paragraph 6 of this Article, the Commission may provide, by means of implementing acts, common rules for the implementation of the obligations provided for in Articles 53 and 55, including the issues set out in paragraph 2 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	Als er uiterlijk op 2 augustus 2025 nog geen praktijkcode tot stand is gebracht, of indien het AI-bureau deze na zijn beoordeling uit hoofde van lid 6 van dit artikel ontoereikend acht, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke regels vaststellen voor de uitvoering van de verplichtingen waarin de artikelen 53 en 55 voorzien, met inbegrip van de in lid 2 van dit artikel genoemde zaken. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
CHAPTER VI	HOOFDSTUK VI
MEASURES IN SUPPORT OF INNOVATION	MAATREGELEN TER ONDERSTEUNING VAN INNOVATIE

Article 57	Artikel 57
AI regulatory sandboxes	AI-testomgevingen voor regelgeving
1. Member States shall ensure that their competent authorities establish at least one AI regulatory sandbox at national level, which shall be operational by 2 August 2026. That sandbox may also be established jointly with the competent authorities of other Member States. The Commission may provide technical support, advice and tools for the establishment and operation of AI regulatory sandboxes.	1. De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten ten minste één AI-testomgeving voor regelgeving op nationaal niveau opzetten, die uiterlijk op 2 augustus 2026 operationeel is. Die testomgeving kan ook samen met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten worden opgezet. De Commissie kan technische ondersteuning, advies en instrumenten verstrekken voor de oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving.
The obligation under the first subparagraph may also be fulfilled by participating in an existing sandbox in so far as that participation provides an equivalent level of national coverage for the participating Member States.	Aan de verplichting uit hoofde van de eerste alinea kan ook worden voldaan door deel te nemen aan een bestaande testomgeving, voor zover die deelname de deelnemende lidstaten een gelijkwaardig niveau van nationale dekking biedt.
2. Additional AI regulatory sandboxes at regional or local level, or established jointly with the competent authorities of other Member States may also be established.	2. Er kunnen ook aanvullende AI-testomgevingen voor regelgeving worden ontwikkeld op regionaal of lokaal niveau of samen met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten.
3. The European Data Protection Supervisor may also establish an AI regulatory sandbox for Union institutions, bodies, offices and agencies, and may exercise the roles and the tasks of national competent authorities in accordance with this Chapter.	3. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming kan ook een AI-testomgeving voor regelgeving opzetten voor de instellingen, organen en instanties van de Unie, en kan de rollen en taken van de nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig dit hoofdstuk uitoefenen.
4. Member States shall ensure that the competent authorities referred to in paragraphs 1 and 2 allocate sufficient resources to comply with this Article effectively and in a timely manner. Where appropriate, national competent authorities shall cooperate with other relevant authorities, and may allow for the involvement of other actors within the AI ecosystem. This Article shall not affect other regulatory sandboxes established under Union or national law. Member States shall ensure an appropriate level of cooperation between the authorities supervising those other sandboxes and the national competent authorities.	4. De lidstaten zorgen ervoor dat de in de leden 1 en 2 bedoelde bevoegde autoriteiten voldoende middelen toewijzen om doeltreffend en tijdig aan dit artikel te voldoen. In voorkomend geval werken de nationale bevoegde autoriteiten samen met andere relevante autoriteiten en kunnen zij de betrokkenheid van andere actoren binnen het AI-ecosysteem toestaan. Dit artikel heeft geen gevolgen voor andere testomgevingen voor regelgeving die zijn ingesteld op grond van het nationale of Unierecht. De lidstaten zorgen ervoor dat de autoriteiten die toezicht houden op die andere testomgevingen en de nationale bevoegde autoriteiten voldoende met elkaar samenwerken.

5. AI regulatory sandboxes established under paragraph 1 shall provide for a controlled environment that fosters innovation and facilitates the development, training, testing and validation of innovative AI systems for a limited time before their being placed on the market or put into service pursuant to a specific sandbox plan agreed between the providers or prospective providers and the competent authority. Such sandboxes may include testing in real world conditions supervised therein.	5. Uit hoofde van lid 1 opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Dergelijke testomgevingen kunnen inhouden dat er onder reële omstandigheden wordt getest onder toezicht binnen de testomgeving.
6. Competent authorities shall provide, as appropriate, guidance, supervision and support within the AI regulatory sandbox with a view to identifying risks, in particular to fundamental rights, health and safety, testing, mitigation measures, and their effectiveness in relation to the obligations and requirements of this Regulation and, where relevant, other Union and national law supervised within the sandbox.	6. De bevoegde autoriteiten verstrekken in voorkomend geval begeleiding, toezicht en ondersteuning binnen de AI-testomgeving voor regelgeving met als doel om risico's in kaart te brengen, met name met betrekking tot de grondrechten, gezondheid en veiligheid, alsook het testen en beperkende maatregelen, en de doeltreffendheid daarvan met betrekking tot de verplichtingen en eisen van deze verordening, en, in voorkomend geval, ander Unie- en nationaal recht onder toezicht binnen de testomgeving.
7. Competent authorities shall provide providers and prospective providers participating in the AI regulatory sandbox with guidance on regulatory expectations and how to fulfil the requirements and obligations set out in this Regulation.	7. De bevoegde autoriteiten begeleiden aanbieders en potentiële aanbieders die deelnemen aan de AI-testomgeving voor regelgeving met betrekking tot verwachtingen die voortvloeien uit de regelgeving en de wijze waarop aan de in deze verordening vastgestelde eisen en verplichtingen moet worden voldaan.
Upon request of the provider or prospective provider of the AI system, the competent authority shall provide a written proof of the activities successfully carried out in the sandbox. The competent authority shall also provide an exit report detailing the activities carried out in the sandbox and the related results and learning outcomes. Providers may use such documentation to demonstrate their compliance with this Regulation through the conformity assessment process or relevant market surveillance activities. In this regard, the exit reports and the written proof provided by the national competent authority shall be taken positively into account by market surveillance	Op verzoek van de aanbieder of potentiële aanbieder van het AI-systeem verstrekt de bevoegde autoriteit een schriftelijk bewijs van de met succes in de testomgeving uitgevoerde activiteiten. De bevoegde autoriteit verstrekt ook een eindverslag waarin de in de testomgeving uitgevoerde activiteiten en de daarmee verband houdende resultaten en leerresultaten worden beschreven. Aanbieders kunnen dergelijke documentatie gebruiken om bij het conformiteitsbeoordelingsproces of relevante markttoezicht-activiteiten aan te tonen dat zij aan deze verordening voldoen. In dit verband houden markttoezichtautoriteiten en aangemelde instanties op

authorities and notified bodies, with a view to accelerating conformity assessment procedures to a reasonable extent.	een positieve manier rekening met de eindverslagen en de schriftelijke bewijzen die door de nationale bevoegde autoriteit worden verstrekt, teneinde de conformiteitsbeoordelingsprocedures in een redelijke mate te versnellen.
8. Subject to the confidentiality provisions in Article 78, and with the agreement of the provider or prospective provider, the Commission and the Board shall be authorised to access the exit reports and shall take them into account, as appropriate, when exercising their tasks under this Regulation. If both the provider or prospective provider and the national competent authority explicitly agree, the exit report may be made publicly available through the single information platform referred to in this Article.	8. Met inachtneming van de vertrouwelijkheidsbepalingen van artikel 78 en met instemming van de aanbieder of potentiële aanbieder zijn de Commissie en de AI-board gemachtigd om toegang te krijgen tot de eindverslagen en houden zij er in voorkomend geval rekening mee bij de uitoefening van hun taken uit hoofde van deze verordening. Indien zowel de aanbieder of potentiële aanbieder als de nationale bevoegde autoriteit uitdrukkelijk instemmen, mag het eindverslag openbaar worden gemaakt via het in dit artikel bedoelde centrale informatieplatform.
9. The establishment of AI regulatory sandboxes shall aim to contribute to the following objectives:	9. Het opzetten van AI-testomgevingen voor regelgeving is erop gericht bij te dragen aan de volgende doelstellingen:
(a) improving legal certainty to achieve regulatory compliance with this Regulation or, where relevant, other applicable Union and national law;	a) het verbeteren van de rechtszekerheid met betrekking tot het bereiken van naleving van deze verordening of, in voorkomend geval, van ander toepasselijk Unie- en nationaal recht;
(b) supporting the sharing of best practices through cooperation with the authorities involved in the AI regulatory sandbox;	b) ondersteunen van de uitwisseling van beste praktijken door middel van samenwerking met de autoriteiten die betrokken zijn bij de AI-testomgeving voor regelgeving;
(c) fostering innovation and competitiveness and facilitating the development of an AI ecosystem;	c) bevorderen van innovatie en concurrentievermogen en faciliteren van de ontwikkeling van een AI-ecosysteem;
(d) contributing to evidence-based regulatory learning;	d) bijdragen aan empirisch onderbouwd leren op het gebied van regelgeving;
(e) facilitating and accelerating access to the Union market for AI systems, in particular when provided by SMEs, including start-ups.	e) vergemakkelijken en versnellen van de toegang tot de markt van de Unie voor AI-systemen, met name wanneer ze worden aangeboden door kmo's, met inbegrip van start-ups.
10. National competent authorities shall ensure that, to the extent the innovative AI systems involve the	10. De nationale bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat voor zover de innovatieve AI-systemen betrekking

processing of personal data or otherwise fall under the supervisory remit of other national authorities or competent authorities providing or supporting access to data, the national data protection authorities and those other national or competent authorities are associated with the operation of the AI regulatory sandbox and involved in the supervision of those aspects to the extent of their respective tasks and powers.	hebben op de verwerking van persoonsgegevens of anderszins onder het toezicht van andere nationale autoriteiten of bevoegde autoriteiten vallen die toegang tot gegevens verstrekken of ondersteunen, de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten en die andere nationale of bevoegde autoriteiten betrokken zijn bij de werking van de AI-testomgeving voor regelgeving en bij het toezicht op de aspecten die onder hun respectieve taken en bevoegdheden vallen.
11. The AI regulatory sandboxes shall not affect the supervisory or corrective powers of the competent authorities supervising the sandboxes, including at regional or local level. Any significant risks to health and safety and fundamental rights identified during the development and testing of such AI systems shall result in an adequate mitigation. National competent authorities shall have the power to temporarily or permanently suspend the testing process, or the participation in the sandbox if no effective mitigation is possible, and shall inform the AI Office of such decision. National competent authorities shall exercise their supervisory powers within the limits of the relevant law, using their discretionary powers when implementing legal provisions in respect of a specific AI regulatory sandbox project, with the objective of supporting innovation in AI in the Union.	11. De AI-testomgevingen voor regelgeving laten de toezichthoudende of corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten die toezicht houden binnen de testomgevingen onverlet, ook op regionaal of lokaal niveau. Significante risico's voor de gezondheid en veiligheid en de grondrechten die tijdens het ontwikkelen en testen van dergelijke AI-systemen worden vastgesteld, worden op adequate wijze beperkt. De nationale bevoegde autoriteiten hebben de bevoegdheid om het testproces of de deelname aan de testomgeving tijdelijk of permanent op te schorten indien doeltreffende beperkende maatregelen niet mogelijk zijn, en zij stellen het AI-bureau van een dergelijk besluit in kennis. De nationale bevoegde autoriteiten oefenen hun toezichtsbevoegdheden binnen de grenzen van het toepasselijk recht uit, waarbij zij gebruikmaken van hun discretionaire bevoegdheden bij de uitvoering van wettelijke bepalingen met betrekking tot een specifiek project inzake een AI-testomgeving voor regelgeving, met als doel innovatie op het gebied van AI in de Unie te ondersteunen.
12. Providers and prospective providers participating in the AI regulatory sandbox shall remain liable under applicable Union and national liability law for any damage inflicted on third parties as a result of the experimentation taking place in the sandbox. However, provided that the prospective providers observe the specific plan and the terms and conditions for their participation and follow in good faith the guidance given by the national competent authority, no administrative fines shall be imposed by the authorities for infringements of this Regulation. Where other competent authorities responsible for other Union and national law were actively involved in the supervision of the AI system in the sandbox and	12. Aanbieders en potentiële aanbieders die deelnemen aan de AI-testomgeving voor regelgeving blijven aansprakelijk uit hoofde van het toepasselijke Unie- en nationale aansprakelijkheidsrecht voor aan derden toegebrachte schade als gevolg van de experimenten in de testomgeving. Als de potentiële aanbieders echter het specifieke plan alsmede de voorwaarden voor hun deelname eerbiedigen en zich te goeder trouw houden aan de richtsnoeren van de nationale bevoegde autoriteit, leggen de autoriteiten geen administratieve boetes op voor de schending van deze verordening. Wanneer andere bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor ander Unierecht en nationaal recht actief betrokken waren bij het toezicht op het AI-systeem in de testomgeving en

provided guidance for compliance, no administrative fines shall be imposed regarding that law.	richtsnoeren voor naleving hebben verstrekt, worden met betrekking tot dat recht geen administratieve geldboetes opgelegd.
13. The AI regulatory sandboxes shall be designed and implemented in such a way that, where relevant, they facilitate cross-border cooperation between national competent authorities.	13. De AI-testomgevingen voor regelgeving worden zodanig ontworpen en uitgevoerd dat zij desgevallend de grensoverschrijdende samenwerking tussen nationale bevoegde autoriteiten vergemakkelijken.
14. National competent authorities shall coordinate their activities and cooperate within the framework of the Board.	14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board.
15. National competent authorities shall inform the AI Office and the Board of the establishment of a sandbox, and may ask them for support and guidance. The AI Office shall make publicly available a list of planned and existing sandboxes and keep it up to date in order to encourage more interaction in the AI regulatory sandboxes and cross-border cooperation.	15. De nationale bevoegde autoriteiten stellen het AI-bureau en de AI-board in kennis van de oprichting van een testomgeving en kunnen hen om ondersteuning en begeleiding verzoeken. Er wordt door het AI-bureau een lijst van geplande en bestaande testomgevingen openbaar gemaakt en up-to-date gehouden om meer interactie in de AI-testomgevingen voor regelgeving en grensoverschrijdende samenwerking aan te moedigen.
16. National competent authorities shall submit annual reports to the AI Office and to the Board, from one year after the establishment of the AI regulatory sandbox and every year thereafter until its termination, and a final report. Those reports shall provide information on the progress and results of the implementation of those sandboxes, including best practices, incidents, lessons learnt and recommendations on their setup and, where relevant, on the application and possible revision of this Regulation, including its delegated and implementing acts, and on the application of other Union law supervised by the competent authorities within the sandbox. The national competent authorities shall make those annual reports or abstracts thereof available to the public, online. The Commission shall, where appropriate, take the annual reports into account when exercising its tasks under this Regulation.	16. De nationale bevoegde autoriteiten dienen vanaf één jaar na de oprichting van de AI-testomgeving voor regelgeving en vervolgens elk jaar tot de beëindiging ervan, bij het AI-bureau en de AI-board jaarverslagen in, alsook een afsluitend verslag. In deze verslagen wordt informatie verstrekt over de vooruitgang en de resultaten met betrekking tot de uitvoering van die testomgevingen, met inbegrip van goede praktijken, incidenten, geleerde lessen en aanbevelingen over de opzet ervan en, waar relevant, over de toepassing en mogelijke herziening van deze verordening, met inbegrip van de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen daarvan, en over de toepassing van andere regelgeving van de Unie onder toezicht van de bevoegde autoriteiten binnen de testomgeving. De nationale bevoegde autoriteiten stellen die jaarverslagen of de samenvattingen daarvan online beschikbaar voor het publiek. De Commissie houdt in voorkomend geval rekening met de jaarverslagen bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van deze verordening.
17. The Commission shall develop a single and dedicated interface containing all relevant information related to AI regulatory sandboxes to allow stakeholders to interact with AI regulatory sandboxes	17. De Commissie ontwikkelt één specifieke interface met alle relevante informatie over AI-testomgevingen voor regelgeving waar belanghebbenden kunnen te communiceren met de AI-testomgevingen voor

and to raise enquiries with competent authorities, and to seek non-binding guidance on the conformity of innovative products, services, business models embedding AI technologies, in accordance with Article 62(1), point (c). The Commission shall proactively coordinate with national competent authorities, where relevant.	regelgeving, vragen kunnen stellen aan de bevoegde autoriteiten en niet-bindend advies kunnen krijgen over de conformiteit van innovatieve producten, diensten of bedrijfsmodellen waarin AI-technologieën zijn verwerkt, in overeenstemming met artikel 62, lid 1, punt c). De Commissie draagt in voorkomend geval zorg voor proactieve coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten.
Article 58	Artikel 58
Detailed arrangements for, and functioning of, AI regulatory sandboxes	Gedetailleerde regelingen voor, en werking van, AI-testomgevingen voor regelgeving
1. In order to avoid fragmentation across the Union, the Commission shall adopt implementing acts specifying the detailed arrangements for the establishment, development, implementation, operation and supervision of the AI regulatory sandboxes. The implementing acts shall include common principles on the following issues:	1. Om versnippering in de Unie te voorkomen, stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast waarin de gedetailleerde regelingen worden gespecificeerd voor de instelling, de ontwikkeling, de uitvoering en de werking van AI-testomgevingen voor regelgeving en voor het toezicht erop. De uitvoeringshandelingen bevatten gemeenschappelijke beginselen met betrekking tot de volgende punten:
(a) eligibility and selection criteria for participation in the AI regulatory sandbox;	a) toelatings- en selectiecriteria voor deelname aan de AI-testomgeving voor regelgeving;
(b) procedures for the application, participation, monitoring, exiting from and termination of the AI regulatory sandbox, including the sandbox plan and the exit report;	b) procedures voor de toepassing, deelname, monitoring, uittreding uit en beëindiging van de AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van het testomgevingsplan en het eindverslag;
(c) the terms and conditions applicable to the participants.	c) de voor de deelnemers geldende voorwaarden.
Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
2. The implementing acts referred to in paragraph 1 shall ensure:	2. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen waarborgen dat:
(a) that AI regulatory sandboxes are open to any applying provider or prospective provider of an AI system who fulfils eligibility and selection criteria, which shall be transparent and fair, and that national competent authorities inform applicants of their decision within three months of the application;	a) AI-testomgevingen voor regelgeving open staan voor elke aanbieder of potentiële aanbieder van een AI-systeem die voldoet aan de toelatings- en selectiecriteria, die transparant en eerlijk moeten zijn, en dat de nationale bevoegde autoriteiten aanvragers

	binnen drie maanden na de aanvraag in kennis stellen van hun besluit;
(b) that AI regulatory sandboxes allow broad and equal access and keep up with demand for participation; providers and prospective providers may also submit applications in partnerships with deployers and other relevant third parties;	b) AI-testomgevingen voor regelgeving brede en gelijke toegang bieden en de vraag om toestemming voor deelname aankunnen; aanbieders en potentiële aanbieders ook aanvragen kunnen indienen in samenwerking met gebruiksverantwoordelijken en andere relevante derden;
(c) that the detailed arrangements for, and conditions concerning AI regulatory sandboxes support, to the best extent possible, flexibility for national competent authorities to establish and operate their AI regulatory sandboxes;	c) de gedetailleerde regelingen en voorwaarden voor AI-testomgevingen voor regelgeving zo veel mogelijk flexibiliteit bieden voor nationale bevoegde autoriteiten om hun AI-testomgevingen voor regelgeving op te richten en te exploiteren;
(d) that access to the AI regulatory sandboxes is free of charge for SMEs, including start-ups, without prejudice to exceptional costs that national competent authorities may recover in a fair and proportionate manner;	d) de toegang tot de AI-testomgevingen voor regelgeving voor kmo's, waaronder start-ups, kosteloos is, onverminderd uitzonderlijke kosten die de nationale bevoegde autoriteiten op billijke en evenredige wijze mogen verhalen;
(e) that they facilitate providers and prospective providers, by means of the learning outcomes of the AI regulatory sandboxes, in complying with conformity assessment obligations under this Regulation and the voluntary application of the codes of conduct referred to in Article 95;	e) zij het voor aanbieders en potentiële aanbieders, door middel van de leerresultaten van de AI-testomgevingen voor regelgeving, vergemakkelijken om de conformiteitsbeoordelingsverplichtingen uit hoofde van deze verordening na te komen en de in artikel 95 bedoelde gedragscodes vrijwillig toe te passen;
(f) that AI regulatory sandboxes facilitate the involvement of other relevant actors within the AI ecosystem, such as notified bodies and standardisation organisations, SMEs, including start-ups, enterprises, innovators, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs and European Digital Innovation Hubs, centres of excellence, individual researchers, in order to allow and facilitate cooperation with the public and private sectors;	f) AI-testomgevingen voor regelgeving de betrokkenheid vergemakkelijken van andere relevante actoren binnen het AI-ecosysteem, zoals aangemelde instanties en normalisatieorganisaties, kmo's, met inbegrip van start-ups, ondernemingen, innovatoren, test- en experimenteerfaciliteiten, onderzoeks- en testlaboratoria en Europese digitale-innovatiehubs, kenniscentra en individuele onderzoekers, teneinde samenwerking met de publieke en particuliere sectoren mogelijk te maken en te vergemakkelijken;
(g) that procedures, processes and administrative requirements for application, selection, participation and exiting the AI regulatory sandbox are simple, easily intelligible, and clearly communicated in order to facilitate the participation of SMEs, including start-ups, with limited legal and administrative capacities	g) de procedures, processen en administratieve eisen voor de aanvraag, de selectie, de deelname en het vertrek uit de AI-testomgeving voor regelgeving eenvoudig en gemakkelijk te begrijpen zijn en duidelijk worden gecommuniceerd, om de deelname van kmo's, waaronder start-ups, met beperkte juridische en

and are streamlined across the Union, in order to avoid fragmentation and that participation in an AI regulatory sandbox established by a Member State, or by the European Data Protection Supervisor is mutually and uniformly recognised and carries the same legal effects across the Union;	administratieve capaciteiten te vergemakkelijken, en in de hele Unie worden gestroomlijnd, om versnippering te voorkomen, en dat de deelname aan een door een lidstaat of de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming opgerichte AI-testomgeving voor regelgeving wederzijds en uniform wordt erkend en in de hele Unie dezelfde rechtsgevolgen heeft;
(h) that participation in the AI regulatory sandbox is limited to a period that is appropriate to the complexity and scale of the project and that may be extended by the national competent authority;	h) de deelname aan de AI-testomgeving voor regelgeving beperkt wordt tot een termijn die passend is gezien de complexiteit en de omvang van het project, en die door de nationale bevoegde autoriteit kan worden verlengd;
(i) that AI regulatory sandboxes facilitate the development of tools and infrastructure for testing, benchmarking, assessing and explaining dimensions of AI systems relevant for regulatory learning, such as accuracy, robustness and cybersecurity, as well as measures to mitigate risks to fundamental rights and society at large.	i) AI-testomgevingen voor regelgeving de ontwikkeling bevorderen van instrumenten en infrastructuur voor het testen, benchmarken, beoordelen en verklaren van de voor leren op regelgevingsgebied relevante aspecten van AI-systemen, zoals nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging, alsook minimalisering van de risico's voor de grondrechten, het milieu en de maatschappij in het algemeen.
3. Prospective providers in the AI regulatory sandboxes, in particular SMEs and start-ups, shall be directed, where relevant, to pre-deployment services such as guidance on the implementation of this Regulation, to other value-adding services such as help with standardisation documents and certification, testing and experimentation facilities, European Digital Innovation Hubs and centres of excellence.	3. Potentiële aanbieders in de AI-testomgevingen voor regelgeving, met name kmo's en start-ups, worden, indien van toepassing, gewezen op diensten die aan het inzetten voorafgaan, zoals begeleiding bij de uitvoering van deze verordening, op andere diensten die waarde toevoegen, zoals hulp bij normalisatiedocumenten en certificering, test- en experimenteervoorzieningen, Europese digitale-innovatiehubs en kenniscentra.
4. Where national competent authorities consider authorising testing in real world conditions supervised within the framework of an AI regulatory sandbox to be established under this Article, they shall specifically agree the terms and conditions of such testing and, in particular, the appropriate safeguards with the participants, with a view to protecting fundamental rights, health and safety. Where appropriate, they shall cooperate with other national competent authorities with a view to ensuring consistent practices across the Union.	4. Indien nationale bevoegde autoriteiten overwegen toestemming te geven voor het testen onder reële omstandigheden, onder toezicht in het kader van een op grond van dit artikel op te richten AI-testomgeving voor regelgeving, komen zij specifiek met de deelnemers de voorwaarden voor die tests overeen, en met name de passende waarborgen ter bescherming van de grondrechten, de gezondheid en de veiligheid. In voorkomend geval werken zij samen met andere nationale bevoegde autoriteiten om de praktijken in de hele Unie consistent te houden.
Article 59	Artikel 59

Further processing of personal data for developing certain AI systems in the public interest in the AI regulatory sandbox	Verdere verwerking van persoonsgegevens voor het ontwikkelen van bepaalde AI-systemen in het algemeen belang in de AI-testomgeving voor regelgeving
1. In the AI regulatory sandbox, personal data lawfully collected for other purposes may be processed solely for the purpose of developing, training and testing certain AI systems in the sandbox when all of the following conditions are met:	1. In de aI-testomgeving voor regelgeving mogen rechtmatig voor andere doeleinden verzamelde persoonsgegevens uitsluitend worden verwerkt ten behoeve van het ontwikkelen, trainen en testen van bepaalde AI-systemen in de testomgeving indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
(a) AI systems shall be developed for safeguarding substantial public interest by a public authority or another natural or legal person and in one or more of the following areas: (i) public safety and public health, including disease detection, diagnosis prevention, control and treatment and improvement of health care systems; (ii) a high level of protection and improvement of the quality of the environment, protection of biodiversity, protection against pollution, green transition measures, climate change mitigation and adaptation measures; (iii) energy sustainability; (iv) safety and resilience of transport systems and mobility, critical infrastructure and networks; (v) efficiency and quality of public administration and public services;	a) Er worden AI-systemen ontwikkeld zodat een overheidsinstantie of een andere natuurlijke of rechtspersoon een aanzienlijk openbaar belang kan waarborgen op een of meer van de volgende gebieden: i) openbare veiligheid en volksgezondheid, met inbegrip van opsporing, diagnosticering, preventie, bestrijding en behandeling van ziekten en verbetering van gezondheidszorgstelsels; ii) een hoog niveau van bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu, bescherming van de biodiversiteit, bescherming tegen vervuiling, maatregelen voor de groene transitie en maatregelen ter beperking van en aanpassing aan klimaatverandering; iii) energieduurzaamheid; iv) de veiligheid en veerkracht van vervoerssystemen en mobiliteit, kritieke vervoersinfrastructuur en vervoersnetwerken; v) doeltreffendheid en kwaliteit van het openbaar bestuur en de openbare diensten;
(b) the data processed are necessary for complying with one or more of the requirements referred to in Chapter III, Section 2 where those requirements cannot effectively be fulfilled by processing anonymised, synthetic or other non-personal data;	b) de verwerkte data zijn nodig om te voldoen aan een of meer van de in hoofdstuk III, afdeling 2, bedoelde eisen wanneer die eisen niet doeltreffend kunnen worden vervuld door het verwerken van geanonimiseerde, synthetische of andere niet persoonsgebonden data;
(c) there are effective monitoring mechanisms to identify if any high risks to the rights and freedoms of the data subjects, as referred to in Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 and in Article 39 of Regulation (EU) 2018/1725, may arise during the sandbox experimentation, as well as response mechanisms to promptly mitigate those risks and, where necessary, stop the processing;	c) er zijn doeltreffende monitoringmechanismen om vast te stellen of zich tijdens de experimenten in de testomgeving hoge risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen als bedoeld in artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 en in artikel 39 van Verordening (EU) 2018/1725 kunnen voordoen evenals responsmechanismen om die risico's onmiddellijk te beperken en indien nodig de verwerking stop te zetten;

(d) any personal data to be processed in the context of the sandbox are in a functionally separate, isolated and protected data processing environment under the control of the prospective provider and only authorised persons have access to those data;	d) in het kader van de testomgeving te verwerken persoonsgegevens bevinden zich in een functioneel gescheiden, geïsoleerde en beschermde omgeving voor dataverwerking onder de controle van de potentiële aanbieder, waarbij alleen bevoegde personen toegang hebben tot deze data;
(e) providers can further share the originally collected data only in accordance with Union data protection law; any personal data created in the sandbox cannot be shared outside the sandbox;	e) aanbieders kunnen de oorspronkelijk verzamelde gegevens alleen verder delen in overeenstemming met het Unierecht inzake gegevensbescherming; persoonsgegevens die in de testomgeving worden aangemaakt mogen niet buiten de testomgeving worden gedeeld;
(f) any processing of personal data in the context of the sandbox neither leads to measures or decisions affecting the data subjects nor does it affect the application of their rights laid down in Union law on the protection of personal data;	f) de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de testomgeving mag niet leiden tot maatregelen of besluiten die gevolgen hebben voor de betrokkenen, noch gevolgen hebben voor de toepassing van hun rechten die zijn vastgelegd in het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens;
(g) any personal data processed in the context of the sandbox are protected by means of appropriate technical and organisational measures and deleted once the participation in the sandbox has terminated or the personal data has reached the end of its retention period;	g) in het kader van de testomgeving verwerkte persoonsgegevens worden beschermd met passende technische en organisatorische maatregelen en worden gewist nadat de deelname aan de testomgeving is beëindigd of de periode van bewaring van de persoonsgegevens ten einde is gekomen;
(h) the logs of the processing of personal data in the context of the sandbox are kept for the duration of the participation in the sandbox, unless provided otherwise by Union or national law;	h) de logbestanden van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de testomgeving worden bijgehouden voor de duur van de deelname aan de testomgeving, tenzij anders is bepaald in het Unierecht of het nationale recht;
(i) a complete and detailed description of the process and rationale behind the training, testing and validation of the AI system is kept together with the testing results as part of the technical documentation referred to in Annex IV;	i) een volledige en gedetailleerde beschrijving van het proces en de onderbouwing van het trainen, testen en valideren van het AI-systeem wordt samen met de testresultaten bewaard als onderdeel van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie;
(j) a short summary of the AI project developed in the sandbox, its objectives and expected results is published on the website of the competent authorities; this obligation shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law	j) een korte samenvatting van het in de testomgeving ontwikkelde AI-project en de doelstellingen en verwachte resultaten ervan worden op de website van de bevoegde autoriteiten gepubliceerd; deze verplichting heeft geen betrekking op gevoelige operationele gegevens in verband met de activiteiten

enforcement, border control, immigration or asylum authorities.	van rechtshandhavingsinstanties en grenstoezichts-, immigratie- of asielautoriteiten.
2. For the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including safeguarding against and preventing threats to public security, under the control and responsibility of law enforcement authorities, the processing of personal data in AI regulatory sandboxes shall be based on a specific Union or national law and subject to the same cumulative conditions as referred to in paragraph 1.	2. Met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van bedreigingen voor de openbare veiligheid, onder de controle en de verantwoordelijkheid van rechtshandhavingsinstanties, is de verwerking van persoonsgegevens in AI-testomgevingen voor regelgeving gebaseerd op specifiek Unie- of nationaal recht en onderworpen aan dezelfde cumulatieve voorwaarden als bedoeld in lid 1.
3. Paragraph 1 is without prejudice to Union or national law which excludes processing of personal data for other purposes than those explicitly mentioned in that law, as well as to Union or national law laying down the basis for the processing of personal data which is necessary for the purpose of developing, testing or training of innovative AI systems or any other legal basis, in compliance with Union law on the protection of personal data.	3. Lid 1 doet geen afbreuk aan het Unie- of nationale recht waarin verwerking voor andere doeleinden dan die uitdrukkelijk vermeld in die wetgeving wordt uitgesloten, noch aan het Unie- of nationale recht tot vaststelling van de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor het ontwikkelen, testen of trainen van innovatieve AI-systemen of een andere rechtsgrondslag, met naleving van het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens.
Article 60	Artikel 60
Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes	Testen van AI-systemen met een hoog risico onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving
1. Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes may be conducted by providers or prospective providers of high-risk AI systems listed in Annex III, in accordance with this Article and the real-world testing plan referred to in this Article, without prejudice to the prohibitions under Article 5.	1. AI-systemen met een hoog risico kunnen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming met dit artikel en het in dit artikel bedoelde plan voor tests onder reële omstandigheden, onverminderd de verbodsbepalingen krachtens artikel 5.
The Commission shall, by means of implementing acts, specify the detailed elements of the real-world testing plan. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	De Commissie specificeert, door middel van uitvoeringshandelingen, de precieze onderdelen van het plan voor tests onder reële omstandigheden. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

This paragraph shall be without prejudice to Union or national law on the testing in real world conditions of high-risk AI systems related to products covered by Union harmonisation legislation listed in Annex I.	Dit lid doet geen afbreuk aan Unie- of nationale wetgeving voor het testen onder reële omstandigheden van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.
2. Providers or prospective providers may conduct testing of high-risk AI systems referred to in Annex III in real world conditions at any time before the placing on the market or the putting into service of the AI system on their own or in partnership with one or more deployers or prospective deployers.	2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen zelf of in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken onder reële omstandigheden tests uitvoeren op in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico op elk moment vóór het in de handel brengen of in gebruik nemen van het AI-systeem.
3. The testing of high-risk AI systems in real world conditions under this Article shall be without prejudice to any ethical review that is required by Union or national law.	3. Het testen van AI-systemen met een hoog risico onder reële omstandigheden uit hoofde van dit artikel doet geen afbreuk aan de ethische toetsing die op grond van het Unie- of nationale recht is vereist.
4. Providers or prospective providers may conduct the testing in real world conditions only where all of the following conditions are met:	4. Aanbieders of potentiële aanbieders mogen alleen testen onder reële omstandigheden als is voldaan aan alle volgende voorwaarden:
(a) the provider or prospective provider has drawn up a real-world testing plan and submitted it to the market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted;	a) de aanbieder of potentiële aanbieder heeft een plan voor tests onder reële omstandigheden opgesteld en ingediend bij de markttoezichtautoriteit in de lidstaat waar onder reële omstandigheden moet worden getest;
(b) the market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted has approved the testing in real world conditions and the real-world testing plan; where the market surveillance authority has not provided an answer within 30 days, the testing in real world conditions and the real-world testing plan shall be understood to have been approved; where national law does not provide for a tacit approval, the testing in real world conditions shall remain subject to an authorisation;	b) de markttoezichtautoriteit in de lidstaat waar onder reële omstandigheden moet worden getest, heeft het testen onder reële omstandigheden en het plan voor tests onder reële omstandigheden goedgekeurd; indien de markttoezichtautoriteit binnen dertig dagen geen antwoord heeft gegeven, worden het testen onder reële omstandigheden en het plan voor tests onder reële omstandigheden geacht te zijn goedgekeurd; indien het nationale recht niet voorziet in een stilzwijgende goedkeuring, blijft het testen onder reële omstandigheden onderworpen aan een toestemming;
(c) the provider or prospective provider, with the exception of providers or prospective providers of high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of	c) de aanbieder of potentiële aanbieder, met uitzondering van aanbieders of potentiële aanbieders van in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III bedoelde AI-

Annex III in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, and high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III has registered the testing in real world conditions in accordance with Article 71(4) with a Union-wide unique single identification number and with the information specified in Annex IX; the provider or prospective provider of high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, has registered the testing in real-world conditions in the secure non-public section of the EU database according to Article 49(4), point (d), with a Union-wide unique single identification number and with the information specified therein; the provider or prospective provider of high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III has registered the testing in real-world conditions in accordance with Article 49(5);	systemen met een hoog risico op de gebieden rechtshandhaving, migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer en AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in punt 2 van bijlage III, heeft het testen onder reële omstandigheden geregistreerd overeenkomstig artikel 71, lid 4, met een Uniebreed uniek identificatienummer en de in bijlage IX gespecificeerde informatie; de aanbieder of potentiële aanbieder van in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico op de gebieden van rechtshandhaving, migratie, asiel en grenstoezichtsbeheer, heeft het testen onder reële omstandigheden geregistreerd in het beveiligde niet-openbare gedeelte van de EU-databank overeenkomstig artikel 49, lid 4, punt d), met een Uniebreed uniek identificatienummer en de daarin gespecificeerde informatie; de aanbieder of potentiële aanbieder van in punt 2 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico heeft het testen onder reële omstandigheden geregistreerd overeenkomstig artikel 49, lid 5;
(d) the provider or prospective provider conducting the testing in real world conditions is established in the Union or has appointed a legal representative who is established in the Union;	d) de aanbieder of potentiële aanbieder die onder reële omstandigheden test, is in de Unie gevestigd of heeft een in de Unie gevestigde wettelijke vertegenwoordiger aangewezen;
(e) data collected and processed for the purpose of the testing in real world conditions shall be transferred to third countries only provided that appropriate and applicable safeguards under Union law are implemented;	e) gegevens die zijn verzameld en verwerkt met het oog op het testen onder reële omstandigheden mogen alleen aan derde landen worden doorgegeven mits er passende en toepasselijke waarborgen uit hoofde van het Unierecht worden toegepast;
(f) the testing in real world conditions does not last longer than necessary to achieve its objectives and in any case not longer than six months, which may be extended for an additional period of six months, subject to prior notification by the provider or prospective provider to the market surveillance authority, accompanied by an explanation of the need for such an extension;	f) het testen onder reële omstandigheden duurt niet langer dan nodig is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken en in geen geval langer dan zes maanden, met een mogelijke verlenging van nog eens zes maanden indien de aanbieder of potentiële aanbieder de markttoezichtautoriteit daar vooraf van in kennis stelt, met een uitleg waarom een dergelijke verlenging noodzakelijk is;
(g) the subjects of the testing in real world conditions who are persons belonging to vulnerable groups due to their age or disability, are appropriately protected;	g) proefpersonen die onder reële omstandigheden worden getest en die tot kwetsbare groepen behoren vanwege hun leeftijd of handicap, worden naar behoren beschermd;

(h) where a provider or prospective provider organises the testing in real world conditions in cooperation with one or more deployers or prospective deployers, the latter have been informed of all aspects of the testing that are relevant to their decision to participate, and given the relevant instructions for use of the AI system referred to in Article 13; the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer shall conclude an agreement specifying their roles and responsibilities with a view to ensuring compliance with the provisions for testing in real world conditions under this Regulation and under other applicable Union and national law;	h) indien een aanbieder of potentiële aanbieder het testen onder reële omstandigheden organiseert in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken, worden zij geïnformeerd over alle aspecten van het testen die relevant zijn voor hun beslissing om deel te nemen, en krijgen zij de relevante gebruiksinstructies van het AI-systeem als bedoeld in artikel 13; de aanbieder of potentiële aanbieder en de gebruiksverantwoordelijke of potentiële gebruiksverantwoordelijke sluiten een overeenkomst waarin hun taken en verantwoordelijkheden worden gespecificeerd teneinde te waarborgen dat de bepalingen voor het testen onder reële omstandigheden uit hoofde van deze verordening en ander toepasselijk Unie- en nationaal recht worden nageleefd;
(i) the subjects of the testing in real world conditions have given informed consent in accordance with Article 61, or in the case of law enforcement, where the seeking of informed consent would prevent the AI system from being tested, the testing itself and the outcome of the testing in the real world conditions shall not have any negative effect on the subjects, and their personal data shall be deleted after the test is performed;	i) de proefpersonen die onder reële omstandigheden worden getest, hebben geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 61, of, in het geval van rechtshandhaving, indien het vragen om geïnformeerde toestemming het testen van het AI-systeem onder reële omstandigheden onmogelijk zou maken, de test zelf en het resultaat van de test onder reële omstandigheden hebben geen negatieve gevolgen voor de proefpersonen en hun persoonsgegevens worden na de uitvoering van test gewist;
(j) the testing in real world conditions is effectively overseen by the provider or prospective provider, as well as by deployers or prospective deployers through persons who are suitably qualified in the relevant field and have the necessary capacity, training and authority to perform their tasks;	j) op het testen onder reële omstandigheden wordt daadwerkelijk toezicht gehouden door de aanbieder of potentiële aanbieder, alsook door gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken via personen die voldoende zijn gekwalificeerd op het relevante gebied en beschikken over de nodige capaciteiten, opleiding en bevoegdheden om hun taken uit te voeren;
(k) the predictions, recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded.	k) de voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen van het AI-systeem kunnen daadwerkelijk worden teruggedraaid en genegeerd.
5. Any subjects of the testing in real world conditions, or their legally designated representative, as appropriate, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification,	5. Proefpersonen van het testen onder reële omstandigheden of hun wettelijke vertegenwoordiger, al naargelang het geval, kunnen zich, zonder nadelige gevolgen en zonder enige rechtvaardiging, te allen

withdraw from the testing at any time by revoking their informed consent and may request the immediate and permanent deletion of their personal data. The withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out.	tijde uit het testen terugtrekken door hun geïnformeerde toestemming in te trekken, waarna zij om de onmiddellijke en permanente verwijdering van hun persoonsgegevens kunnen verzoeken. De intrekking van de geïnformeerde toestemming heeft geen gevolgen voor de reeds uitgevoerde activiteiten.
6. In accordance with Article 75, Member States shall confer on their market surveillance authorities the powers of requiring providers and prospective providers to provide information, of carrying out unannounced remote or on-site inspections, and of performing checks on the conduct of the testing in real world conditions and the related high-risk AI systems. Market surveillance authorities shall use those powers to ensure the safe development of testing in real world conditions.	6. Overeenkomstig artikel 75 verlenen de lidstaten hun markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid om aanbieders en potentiële aanbieders te verplichten informatie te verstrekken, om onaangekondigde inspecties op afstand of ter plaatse uit te voeren en om toezicht te houden op de uitvoering van het testen onder reële omstandigheden en de aanverwante AI-systemen met een hoog risico. Markttoezichtautoriteiten gebruiken deze bevoegdheden om ervoor te zorgen dat het testen onder reële omstandigheden zich veilig kan ontwikkelen.
7. Any serious incident identified in the course of the testing in real world conditions shall be reported to the national market surveillance authority in accordance with Article 73. The provider or prospective provider shall adopt immediate mitigation measures or, failing that, shall suspend the testing in real world conditions until such mitigation takes place, or otherwise terminate it. The provider or prospective provider shall establish a procedure for the prompt recall of the AI system upon such termination of the testing in real world conditions.	7. Elk ernstig incident dat tijdens het testen onder reële omstandigheden wordt vastgesteld, wordt gemeld bij de nationale markttoezichtautoriteit overeenkomstig artikel 73. De aanbieder of potentiële aanbieder neemt onmiddellijke risicobeperkende maatregelen of, bij gebreke daarvan, schorst het testen onder reële omstandigheden totdat dergelijke risicobeperkende maatregelen zijn getroffen, of beëindigt anders het testen. De aanbieder of potentiële aanbieder stelt een procedure vast voor het onmiddellijk terugroepen van het AI-systeem bij een dergelijke beëindiging van het testen onder reële omstandigheden.
8. Providers or prospective providers shall notify the national market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted of the suspension or termination of the testing in real world conditions and of the final outcomes.	8. Aanbieders of potentiële aanbieders stellen de nationale markttoezichtautoriteit in de lidstaat waar er onder reële omstandigheden moet worden getest, in kennis van de opschorting of beëindiging van het testen onder reële omstandigheden en van de eindresultaten.
9. The provider or prospective provider shall be liable under applicable Union and national liability law for any damage caused in the course of their testing in real world conditions.	9. De aanbieder of potentiële aanbieder zijn aansprakelijk op grond van het toepasselijke Unie- en nationale aansprakelijkheidsrecht voor schade die tijdens het testen onder reële omstandigheden wordt veroorzaakt.

Article 61	Artikel 61
Informed consent to participate in testing in real world conditions outside AI regulatory sandboxes	Geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving
1. For the purpose of testing in real world conditions under Article 60, freely-given informed consent shall be obtained from the subjects of testing prior to their participation in such testing and after their having been duly informed with concise, clear, relevant, and understandable information regarding:	1. Met het oog op het testen onder reële omstandigheden overeenkomstig artikel 60 moet van de proefpersonen vrijwillig gegeven geïnformeerde toestemming worden verkregen voorafgaand aan hun deelname aan het testen en nadat zij naar behoren zijn geïnformeerd en beknopte, duidelijke, relevante en begrijpelijke informatie hebben gekregen over:
(a) the nature and objectives of the testing in real world conditions and the possible inconvenience that may be linked to their participation;	a) de aard en de doelstellingen van het testen onder reële omstandigheden en de mogelijke ongemakken die verband kunnen houden met hun deelname;
(b) the conditions under which the testing in real world conditions is to be conducted, including the expected duration of the subject or subjects' participation;	b) de voorwaarden waaronder in reële omstandigheden moet worden getest, met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon of proefpersonen;
(c) their rights, and the guarantees regarding their participation, in particular their right to refuse to participate in, and the right to withdraw from, testing in real world conditions at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification;	c) hun rechten en de garanties met betrekking tot hun deelname, met name hun recht om te weigeren deel te nemen aan, en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit, het testen onder reële omstandigheden zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen;
(d) the arrangements for requesting the reversal or the disregarding of the predictions, recommendations or decisions of the AI system;	d) de afspraken met betrekking tot het aanvragen van het terugdraaien of negeren van de voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen van het AI-systeem;
(e) the Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions in accordance with Article 60(4) point (c), and the contact details of the provider or its legal representative from whom further information can be obtained.	e) het Uniebrede unieke identificatienummer van het testen onder reële omstandigheden overeenkomstig artikel 60, lid 4, punt c), en de contactgegevens van de aanbieder of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij wie nadere informatie kan worden verkregen.
2. The informed consent shall be dated and documented and a copy shall be given to the subjects of testing or their legal representative.	2. De geïnformeerde toestemming wordt gedateerd en gedocumenteerd en er wordt een kopie verstrekt aan de proefpersonen of hun wettelijke vertegenwoordiger.
Article 62	Artikel 62

Measures for providers and deployers, in particular SMEs, including start-ups	Maatregelen voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, met name kmo's, met inbegrip van start-ups
1. Member States shall undertake the following actions:	1. De lidstaten ondernemen de volgende acties:
(a) provide SMEs, including start-ups, having a registered office or a branch in the Union, with priority access to the AI regulatory sandboxes, to the extent that they fulfil the eligibility conditions and selection criteria; the priority access shall not preclude other SMEs, including start-ups, other than those referred to in this paragraph from access to the AI regulatory sandbox, provided that they also fulfil the eligibility conditions and selection criteria;	a) kmo's, met inbegrip van start-ups, die een maatschappelijke zetel of een bijkantoor in de Unie hebben, prioritaire toegang verlenen tot de AI-testomgevingen voor regelgeving voor zover zij aan de toelatingsvoorwaarden en selectiecriteria voldoen; de prioritaire toegang sluit niet uit dat andere dan de in dit lid bedoelde kmo's, met inbegrip van start-ups, toegang krijgen tot de AI-testomgeving voor regelgeving, mits zij ook aan de toelatingsvoorwaarden en selectiecriteria voldoen;
(b) organise specific awareness raising and training activities on the application of this Regulation tailored to the needs of SMEs including start-ups, deployers and, as appropriate, local public authorities;	b) specifieke bewustmakings- en opleidingsactiviteiten organiseren over de toepassing van deze verordening, afgestemd op de behoeften van kmo's, met inbegrip van start-ups, gebruiksverantwoordelijken en, in voorkomend geval, lokale overheidsinstanties;
(c) utilise existing dedicated channels and where appropriate, establish new ones for communication with SMEs including start-ups, deployers, other innovators and, as appropriate, local public authorities to provide advice and respond to queries about the implementation of this Regulation, including as regards participation in AI regulatory sandboxes;	c) bestaande specifieke communicatiekanalen benutten en, waar passend, nieuwe opzetten voor communicatie met kmo's, met inbegrip van start-ups, gebruiksverantwoordelijken, andere innovatoren en, in voorkomend geval, lokale overheidsinstanties, om advies te verstrekken en te reageren op vragen over de uitvoering van deze verordening, onder meer met betrekking tot deelname aan AI-testomgevingen voor regelgeving;
(d) facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development process.	d) de deelname van kmo's en andere relevante belanghebbenden aan het proces voor de ontwikkeling van normen faciliteren.
2. The specific interests and needs of the SME providers, including start-ups, shall be taken into account when setting the fees for conformity assessment under Article 43, reducing those fees proportionately to their size, market size and other relevant indicators.	2. De specifieke belangen en behoeften van aanbieders die kmo's zijn, met inbegrip van start-ups, worden in aanmerking genomen bij het bepalen van de vergoedingen voor conformiteitsbeoordelingen krachtens artikel 43, waarbij die vergoedingen naar evenredigheid van hun omvang, de omvang van de markt en andere relevante indicatoren worden verlaagd.

3. The AI Office shall undertake the following actions:	3. Het AI-bureau onderneemt de volgende acties:
(a) provide standardised templates for areas covered by this Regulation, as specified by the Board in its request;	a) het verstrekken van gestandaardiseerde sjablonen voor de gebieden die onder deze verordening vallen, zoals gespecificeerd door de AI-board in zijn verzoek;
(b) develop and maintain a single information platform providing easy to use information in relation to this Regulation for all operators across the Union;	b) het ontwikkelen en in stand houden van een centraal informatieplatform dat gemakkelijk te gebruiken informatie met betrekking tot deze verordening biedt aan alle operatoren in de hele Unie;
(c) organise appropriate communication campaigns to raise awareness about the obligations arising from this Regulation;	c) het organiseren van passende voorlichtingscampagnes om meer bekendheid te geven aan de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen;
(d) evaluate and promote the convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems.	d) het evalueren en bevorderen van de convergentie van beste praktijken bij openbare aanbestedingsprocedures met betrekking tot AI-systemen.
Article 63	Artikel 63
Derogations for specific operators	Afwijkingen voor specifieke operatoren
1. Microenterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC may comply with certain elements of the quality management system required by Article 17 of this Regulation in a simplified manner, provided that they do not have partner enterprises or linked enterprises within the meaning of that Recommendation. For that purpose, the Commission shall develop guidelines on the elements of the quality management system which may be complied with in a simplified manner considering the needs of microenterprises, without affecting the level of protection or the need for compliance with the requirements in respect of high-risk AI systems.	1. Micro-ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG kunnen op vereenvoudigde wijze voldoen aan bepaalde elementen van het bij artikel 17 van deze verordening vereiste systeem voor kwaliteitsbeheer, mits zij geen partnerondernemingen of verbonden ondernemingen in de zin van die aanbeveling hebben. Daartoe ontwikkelt de Commissie richtsnoeren over de elementen van het systeem voor kwaliteitsbeheer waaraan op vereenvoudigde wijze kan worden voldaan, rekening houdend met de behoeften van micro-ondernemingen, zonder afbreuk te doen aan het beschermingsniveau of de noodzaak om de verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico na te leven.
2. Paragraph 1 of this Article shall not be interpreted as exempting those operators from fulfilling any other requirements or obligations laid down in this Regulation, including those established in Articles 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 and 73.	2. Lid 1 van dit artikel wordt niet zodanig geïnterpreteerd dat die operatoren worden vrijgesteld van de naleving van andere in deze verordening vastgelegde eisen of verplichtingen, met inbegrip van die welke zijn vastgelegd in de artikelen 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 en 73.

CHAPTER VII	HOOFDSTUK VII
GOVERNANCE	GOVERNANCE
SECTION 1	AFDELING 1
Governance at Union level	Governance op Unieniveau
Article 64	Artikel 64
AI Office	AI-bureau
1. The Commission shall develop Union expertise and capabilities in the field of AI through the AI Office.	1. De Commissie ontwikkelt deskundigheid en capaciteiten op Unieniveau op het gebied van AI via het AI-bureau.
2. Member States shall facilitate the tasks entrusted to the AI Office, as reflected in this Regulation.	2. De lidstaten faciliteren de aan het AI-bureau toevertrouwde taken, zoals weergegeven in deze verordening.
Article 65	Artikel 65
Establishment and structure of the European Artificial Intelligence Board	Oprichting en structuur van de Europese raad voor artificiële intelligentie
1. A European Artificial Intelligence Board (the ‘Board’) is hereby established.	1. Hierbij wordt een Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board – de “AI-board”) opgericht.
2. The Board shall be composed of one representative per Member State. The European Data Protection Supervisor shall participate as observer. The AI Office shall also attend the Board’s meetings, without taking part in the votes. Other national and Union authorities, bodies or experts may be invited to the meetings by the Board on a case by case basis, where the issues discussed are of relevance for them.	2. De AI-board bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming neemt deel als waarnemer. Het AI-bureau woont ook de vergaderingen van de AI-board bij zonder aan de stemmingen deel te nemen. De AI-board kan per geval andere autoriteiten, organen of deskundigen van de lidstaten en de Unie voor de vergaderingen uitnodigen, indien de besproken zaken voor hen van belang zijn.
3. Each representative shall be designated by their Member State for a period of three years, renewable once.	3. Elke vertegenwoordiger wordt door zijn lidstaat aangewezen voor een periode van drie jaar, die eenmaal kan worden verlengd.
4. Member States shall ensure that their representatives on the Board:	4. De lidstaten zorgen ervoor dat hun vertegenwoordigers in de AI-board:

(a) have the relevant competences and powers in their Member State so as to contribute actively to the achievement of the Board’s tasks referred to in Article 66;	a) in hun lidstaat over de toepasselijke bevoegdheden beschikken om actief bij te dragen tot de vervulling van de in artikel 66 genoemde taken van de AI-board;
(b) are designated as a single contact point vis-à-vis the Board and, where appropriate, taking into account Member States’ needs, as a single contact point for stakeholders;	b) worden aangewezen als één contactpunt voor de AI-board en, in voorkomend geval, rekening houdend met de behoeften van de lidstaten, als één contactpunt voor belanghebbenden;
(c) are empowered to facilitate consistency and coordination between national competent authorities in their Member State as regards the implementation of this Regulation, including through the collection of relevant data and information for the purpose of fulfilling their tasks on the Board.	c) bevoegd zijn om de samenhang en coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten in hun lidstaat met betrekking tot de uitvoering van deze verordening te vergemakkelijken, onder meer door het verzamelen van relevante gegevens en informatie met het oog op de vervulling van hun taken in de AI-board.
5. The designated representatives of the Member States shall adopt the Board’s rules of procedure by a two-thirds majority. The rules of procedure shall, in particular, lay down procedures for the selection process, the duration of the mandate of, and specifications of the tasks of, the Chair, detailed arrangements for voting, and the organisation of the Board’s activities and those of its sub-groups.	5. De aangewezen vertegenwoordigers van de lidstaten stellen het reglement van orde van de AI-board met een tweederdemeerderheid vast. In het reglement van orde worden met name procedures vastgelegd voor de selectieprocedure, de duur van het mandaat van en de specificaties van de taken van de voorzitter, gedetailleerde stemprocedures en de organisatie van de activiteiten van de AI-board en van zijn subgroepen.
6. The Board shall establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and exchange among market surveillance authorities and notifying authorities about issues related to market surveillance and notified bodies respectively.	6. De AI-board richt twee permanente subgroepen op om een platform te bieden voor samenwerking en uitwisseling tussen markttoezichtautoriteiten en aanmeldende autoriteiten over kwesties betreffende respectievelijk markttoezicht en aangemelde instanties.
The standing sub-group for market surveillance should act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020.	De permanente subgroep voor markttoezicht moet fungeren als de administratieve-samenwerkingsgroep (ADCO) voor deze verordening in de zin van artikel 30 van Verordening (EU) 2019/1020.
The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. Where appropriate, representatives of the advisory forum referred to in Article 67 may be invited to such sub-groups or to specific meetings of those subgroups as observers.	De AI-board kan in voorkomend geval andere permanente of tijdelijke subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken. In voorkomend geval kunnen vertegenwoordigers van het in artikel 67 bedoelde adviesforum als waarnemer worden uitgenodigd voor dergelijke subgroepen of voor specifieke vergaderingen van die subgroepen.

7. The Board shall be organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities.	7. De AI-board is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van zijn activiteiten gewaarborgd zijn.
8. The Board shall be chaired by one of the representatives of the Member States. The AI Office shall provide the secretariat for the Board, convene the meetings upon request of the Chair, and prepare the agenda in accordance with the tasks of the Board pursuant to this Regulation and its rules of procedure.	8. De AI-board wordt voorgezeten door een van de vertegenwoordigers van de lidstaten. Het AI-bureau verzorgt het secretariaat van de AI-board, roept op verzoek van de voorzitter de vergaderingen bijeen en stelt de agenda op overeenkomstig de taken van de AI-board krachtens deze verordening en overeenkomstig zijn reglement.
Article 66	Artikel 66
Tasks of the Board	Taken van de AI-board
The Board shall advise and assist the Commission and the Member States in order to facilitate the consistent and effective application of this Regulation. To that end, the Board may in particular:	De AI-board adviseert en assisteert de Commissie en de lidstaten teneinde de consistente en doeltreffende toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. Daartoe kan de AI-board met name:
(a) contribute to the coordination among national competent authorities responsible for the application of this Regulation and, in cooperation with and subject to the agreement of the market surveillance authorities concerned, support joint activities of market surveillance authorities referred to in Article 74(11);	a) bijdragen aan de coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van deze verordening en, in samenwerking met en met instemming van de betrokken markttoezichtautoriteiten, de in artikel 74, lid 11, bedoelde gezamenlijke activiteiten van de markttoezichtautoriteiten ondersteunen;
(b) collect and share technical and regulatory expertise and best practices among Member States;	b) technische en regelgevingsexpertise en beste praktijken onder de lidstaten verzamelen en delen;
(c) provide advice on the implementation of this Regulation, in particular as regards the enforcement of rules on general-purpose AI models;	c) advies verstrekken over de uitvoering van deze verordening, met name wat betreft de handhaving van de regels inzake AI-modellen voor algemene doeleinden;
(d) contribute to the harmonisation of administrative practices in the Member States, including in relation to the derogation from the conformity assessment procedures referred to in Article 46, the functioning of AI regulatory sandboxes, and testing in real world conditions referred to in Articles 57, 59 and 60;	d) bijdragen tot de harmonisatie van de administratieve praktijken in de lidstaten, onder meer met betrekking tot de in artikel 46 bedoelde afwijking van de conformiteits-beoordelingsprocedures, de werking van AI-testomgevingen voor regelgeving en het testen onder reële omstandigheden als bedoeld in de artikelen 57, 59 en 60;
(e) at the request of the Commission or on its own initiative, issue recommendations and written opinions	e) op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief aanbevelingen en schriftelijke adviezen uitbrengen

on any relevant matters related to the implementation of this Regulation and to its consistent and effective application, including: | (i) | on the development and application of codes of conduct and codes of practice pursuant to this Regulation, as well as of the Commission’s guidelines; | (ii) | the evaluation and review of this Regulation pursuant to Article 112, including as regards the serious incident reports referred to in Article 73, and the functioning of the EU database referred to in Article 71, the preparation of the delegated or implementing acts, and as regards possible alignments of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I; | (iii) | on technical specifications or existing standards regarding the requirements set out in Chapter III, Section 2; | (iv) | on the use of harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41; | (v) | trends, such as European global competitiveness in AI, the uptake of AI in the Union, and the development of digital skills; | (vi) | trends on the evolving typology of AI value chains, in particular on the resulting implications in terms of accountability; | (vii) | on the potential need for amendment to Annex III in accordance with Article 7, and on the potential need for possible revision of Article 5 pursuant to Article 112, taking into account relevant available evidence and the latest developments in technology;

over alle relevante aangelegenheden in verband met de uitvoering van deze verordening en de consistente en doeltreffende toepassing ervan, waaronder: | i) | over de ontwikkeling en toepassing van praktijkcodes en praktijkcodes op grond van deze verordening, alsmede van de richtsnoeren van de Commissie; | ii) | over de evaluatie en toetsing van deze verordening op grond van artikel 112, onder meer met betrekking tot de in artikel 73 bedoelde meldingen van ernstige incidenten en de werking van de in artikel 71 bedoelde EU-databank, de voorbereiding van de gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, en met betrekking tot mogelijke afstemming van deze verordening op de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie; | iii) | over technische specificaties of bestaande normen ten aanzien van de in hoofdstuk III, afdeling 2, beschreven eisen; | iv) | over het gebruik van geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de artikelen 40 en 41; | v) | over trends, bijvoorbeeld met betrekking tot het Europese mondiale concurrentievermogen op het gebied van AI, de invoering van AI in de Unie en de ontwikkeling van digitale vaardigheden; | vi) | over trends met betrekking tot de steeds veranderende typologie van AI-waardeketens, met name wat de daaruit voortvloeiende gevolgen voor de verantwoordingsplicht betreft; | vii) | over de eventuele noodzaak van een wijziging van bijlage III overeenkomstig artikel 7, en over de eventuele noodzaak van een mogelijke herziening van artikel 5 op grond van artikel 112, rekening houdend met de op dat gebied beschikbare gegevens en de meest recente technologische ontwikkelingen;

(f) | support the Commission in promoting AI literacy, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards and rights and obligations in relation to the use of AI systems;

f) | de Commissie ondersteunen bij het promoten van AI-geletterdheid en het brede publiek beter bekendmaken met en meer inzicht verschaffen in de voordelen, de risico’s, de waarborgen en de rechten en plichten in verband met het gebruik van AI-systemen;

(g) | facilitate the development of common criteria and a shared understanding among market operators and competent authorities of the relevant concepts provided for in this Regulation, including by contributing to the development of benchmarks;

g) | de ontwikkeling bevorderen van gemeenschappelijke criteria en een gedeeld begrip tussen marktdeelnemers en bevoegde autoriteiten met betrekking tot de relevante concepten waarin deze verordening voorziet, onder meer door bij te dragen aan de ontwikkeling van benchmarks;

(h) cooperate, as appropriate, with other Union institutions, bodies, offices and agencies, as well as relevant Union expert groups and networks, in particular in the fields of product safety, cybersecurity, competition, digital and media services, financial services, consumer protection, data and fundamental rights protection;	h) waar passend samenwerken met andere instellingen, organen en instanties van de Unie, alsook relevante deskundigengroepen en -netwerken van de Unie, met name op het gebied van productveiligheid, cyberbeveiliging, mededinging, digitale en mediadiensten, financiële diensten, consumentenbescherming, gegevensbescherming en bescherming van de grondrechten;
(i) contribute to effective cooperation with the competent authorities of third countries and with international organisations;	i) bijdragen aan doeltreffende samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties;
(j) assist national competent authorities and the Commission in developing the organisational and technical expertise required for the implementation of this Regulation, including by contributing to the assessment of training needs for staff of Member States involved in implementing this Regulation;	j) de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie bijstaan bij de ontwikkeling van de organisatorische en technische deskundigheid die nodig zijn voor de uitvoering van deze verordening, onder meer door bij te dragen aan de beoordeling van de opleidingsbehoeften voor personeel van de lidstaten dat betrokken is bij de uitvoering van deze verordening;
(k) assist the AI Office in supporting national competent authorities in the establishment and development of AI regulatory sandboxes, and facilitate cooperation and information-sharing among AI regulatory sandboxes;	k) het AI-bureau bijstaan bij het ondersteunen van nationale bevoegde autoriteiten bij het opzetten en ontwikkelen van AI-testomgevingen voor regelgeving, en samenwerking en informatie-uitwisseling tussen AI-testomgevingen voor regelgeving vergemakkelijken;
(l) contribute to, and provide relevant advice on, the development of guidance documents;	l) bijdragen aan of relevant advies verstrekken over de ontwikkeling van richtsnoeren;
(m) advise the Commission in relation to international matters on AI;	m) de Commissie adviseren over internationale aangelegenheden op het gebied van AI;
(n) provide opinions to the Commission on the qualified alerts regarding general-purpose AI models;	n) adviezen verstrekken aan de Commissie over de gekwalificeerde waarschuwingen met betrekking tot AI-modellen voor algemene doeleinden;
(o) receive opinions by the Member States on qualified alerts regarding general-purpose AI models, and on national experiences and practices on the monitoring and enforcement of AI systems, in particular systems integrating the general-purpose AI models.	o) adviezen van de lidstaten ontvangen over gekwalificeerde waarschuwingen met betrekking tot AI-modellen voor algemene doeleinden, en over nationale ervaringen en praktijken met betrekking tot de monitoring en handhaving van AI-systemen, met name systemen waarin de AI-modellen voor algemene doeleinden zijn geïntegreerd.
Article 67	Artikel 67

Advisory forum	Adviesforum
1. An advisory forum shall be established to provide technical expertise and advise the Board and the Commission, and to contribute to their tasks under this Regulation.	1. Er wordt een adviesforum opgericht om technische expertise te verstrekken en de AI-board en de Commissie te adviseren, alsook bij te dragen aan hun taken uit hoofde van deze verordening.
2. The membership of the advisory forum shall represent a balanced selection of stakeholders, including industry, start-ups, SMEs, civil society and academia. The membership of the advisory forum shall be balanced with regard to commercial and non-commercial interests and, within the category of commercial interests, with regard to SMEs and other undertakings.	2. De samenstelling van het adviesforum vertegenwoordigt een evenwichtige selectie van belanghebbenden, waaronder het bedrijfsleven, start-ups, kmo's, het maatschappelijk middenveld en de academische wereld. Bij de samenstelling van het adviesforum wordt een evenwicht in acht genomen tussen commerciële en niet-commerciële belangen en, binnen de categorie commerciële belangen, tussen kmo's en andere ondernemingen.
3. The Commission shall appoint the members of the advisory forum, in accordance with the criteria set out in paragraph 2, from amongst stakeholders with recognised expertise in the field of AI.	3. De Commissie benoemt de leden van het adviesforum, overeenkomstig de criteria van lid 2, uit belanghebbenden met erkende deskundigheid op het gebied van AI.
4. The term of office of the members of the advisory forum shall be two years, which may be extended by up to no more than four years.	4. De ambtstermijn van de leden van het adviesforum bedraagt twee jaar en kan met ten hoogste vier jaar worden verlengd.
5. The Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI) shall be permanent members of the advisory forum.	5. Het Bureau voor de grondrechten, Enisa, het Europees Comité voor normalisatie (CEN), het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) en het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI) zijn permanente leden van het adviesforum.
6. The advisory forum shall draw up its rules of procedure. It shall elect two co-chairs from among its members, in accordance with criteria set out in paragraph 2. The term of office of the co-chairs shall be two years, renewable once.	6. Het adviesforum stelt zijn reglement vast. Het kiest uit zijn leden twee covoorzitters, op basis van de criteria van lid 2. De ambtstermijn van de covoorzitters bedraagt twee jaar en kan één keer worden verlengd.
7. The advisory forum shall hold meetings at least twice a year. The advisory forum may invite experts and other stakeholders to its meetings.	7. Het adviesforum belegt minstens twee keer per jaar een vergadering. Het adviesforum kan deskundigen en andere belanghebbenden uitnodigen om zijn vergaderingen bij te wonen.
8. The advisory forum may prepare opinions, recommendations and written contributions at the request of the Board or the Commission.	8. Het adviesforum kan op verzoek van de AI-board of de Commissie adviezen, aanbevelingen en schriftelijke bijdragen opstellen.

9. The advisory forum may establish standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific questions related to the objectives of this Regulation.	9. Het adviesforum kan in voorkomend geval permanente of tijdelijke subgroepen oprichten om specifieke vraagstukken met betrekking tot de doelstellingen van deze verordening te onderzoeken.
10. The advisory forum shall prepare an annual report on its activities. That report shall be made publicly available.	10. Het adviesforum stelt een jaarverslag over zijn activiteiten op. Dat verslag wordt openbaar gemaakt.
Article 68	Artikel 68
Scientific panel of independent experts	Wetenschappelijk panel van onafhankelijke deskundigen
1. The Commission shall, by means of an implementing act, make provisions on the establishment of a scientific panel of independent experts (the ‘scientific panel’) intended to support the enforcement activities under this Regulation. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	1. De Commissie stelt door middel van een uitvoeringshandeling bepalingen vast betreffende de oprichting van een wetenschappelijk panel van onafhankelijke deskundigen (het “wetenschappelijke panel”) ter ondersteuning van de handhavingsactiviteiten in het kader van deze verordening. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
2. The scientific panel shall consist of experts selected by the Commission on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI necessary for the tasks set out in paragraph 3, and shall be able to demonstrate meeting all of the following conditions:	2. Het wetenschappelijk panel bestaat uit deskundigen die door de Commissie zijn geselecteerd op basis van de actuele wetenschappelijke of technische deskundigheid op het gebied van AI die nodig is voor de in lid 3 bedoelde taken. Het wetenschappelijk panel kan aantonen dat het voldoet aan alle volgende voorwaarden:
(a) having particular expertise and competence and scientific or technical expertise in the field of AI;	a) beschikken over bijzondere deskundigheid en competenties en wetenschappelijke of technische deskundigheid op het gebied van AI;
(b) independence from any provider of AI systems or general-purpose AI models;	b) onafhankelijkheid van aanbieders van AI-systemen of AI-modellen voor algemene doeleinden;
(c) an ability to carry out activities diligently, accurately and objectively.	c) het vermogen om activiteiten zorgvuldig, nauwkeurig en objectief uit te voeren.
The Commission, in consultation with the Board, shall determine the number of experts on the panel in accordance with the required needs and shall ensure fair gender and geographical representation.	De Commissie bepaalt in overleg met de AI-board het aantal deskundigen in het panel in overeenstemming met de vereiste behoeften en zorgt voor een eerlijke gender- en geografische vertegenwoordiging.

3. The scientific panel shall advise and support the AI Office, in particular with regard to the following tasks:	3. Het wetenschappelijk panel adviseert en ondersteunt het AI-bureau, met name op het gebied van de volgende taken:
(a) supporting the implementation and enforcement of this Regulation as regards general-purpose AI models and systems, in particular by: (i) alerting the AI Office of possible systemic risks at Union level of general-purpose AI models, in accordance with Article 90; (ii) contributing to the development of tools and methodologies for evaluating capabilities of general-purpose AI models and systems, including through benchmarks; (iii) providing advice on the classification of general-purpose AI models with systemic risk; (iv) providing advice on the classification of various general-purpose AI models and systems; (v) contributing to the development of tools and templates;	a) het ondersteunen van de uitvoering en handhaving van deze verordening met betrekking tot AI-modellen en -systemen voor algemene doeleinden, met name door: i) het AI-bureau te waarschuwen voor mogelijke systeemrisico's op Unieniveau van AI-modellen voor algemene doeleinden, overeenkomstig artikel 90; ii) bij te dragen aan de ontwikkeling van instrumenten en methoden voor de evaluatie van de capaciteiten van AI-modellen en -systemen voor algemene doeleinden, onder meer door middel van benchmarks; iii) advies te verstrekken over de classificatie van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico; iv) advies te verstrekken over de classificatie van verschillende AI-modellen en -systemen voor algemene doeleinden; v) bij te dragen aan de ontwikkeling van instrumenten en sjablonen;
(b) supporting the work of market surveillance authorities, at their request;	b) het ondersteunen van de werkzaamheden van markttoezichtautoriteiten op hun verzoek;
(c) supporting cross-border market surveillance activities as referred to in Article 74(11), without prejudice to the powers of market surveillance authorities;	c) het ondersteunen van in artikel 74, lid 11, bedoelde grensoverschrijdende markttoezichtactiviteiten, onverminderd de bevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten;
(d) supporting the AI Office in carrying out its duties in the context of the Union safeguard procedure pursuant to Article 81.	d) het ondersteunen van het AI-bureau bij de uitvoering van haar taken in het kader van de vrijwaringsprocedure van de Unie uit hoofde van artikel 81.
4. The experts on the scientific panel shall perform their tasks with impartiality and objectivity, and shall ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. They shall neither seek nor take instructions from anyone when exercising their tasks under paragraph 3. Each expert shall draw up a declaration of interests, which shall be made publicly available. The AI Office shall establish systems and procedures to actively manage and prevent potential conflicts of interest.	4. De deskundigen in het wetenschappelijk panel voeren hun taken onpartijdig en objectief uit en waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie en gegevens die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkrijgen. Zij vragen noch aanvaarden instructies van wie dan ook bij de uitoefening van hun taken uit hoofde van lid 3. Elke deskundige stelt een belangenverklaring op, die openbaar wordt gemaakt. Het AI-bureau zorgt voor systemen en procedures voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten.

5. The implementing act referred to in paragraph 1 shall include provisions on the conditions, procedures and detailed arrangements for the scientific panel and its members to issue alerts, and to request the assistance of the AI Office for the performance of the tasks of the scientific panel.	5. De in lid 1 bedoelde uitvoeringshandeling bevat bepalingen over de voorwaarden, procedures en gedetailleerde regelingen voor het wetenschappelijk panel en de leden daarvan om waarschuwingen af te geven en om het AI-bureau om bijstand te verzoeken voor de uitvoering van de taken van het wetenschappelijk panel.
Article 69	Artikel 69
Access to the pool of experts by the Member States	Toegang tot de pool van deskundigen door de lidstaten
1. Member States may call upon experts of the scientific panel to support their enforcement activities under this Regulation.	1. De lidstaten kunnen een beroep doen op deskundigen van het wetenschappelijk panel ter ondersteuning van hun handhavingsactiviteiten in het kader van deze verordening.
2. The Member States may be required to pay fees for the advice and support provided by the experts. The structure and the level of fees as well as the scale and structure of recoverable costs shall be set out in the implementing act referred to in Article 68(1), taking into account the objectives of the adequate implementation of this Regulation, cost-effectiveness and the necessity of ensuring effective access to experts for all Member States.	2. De lidstaten kan worden voorgeschreven dat zij een vergoeding betalen voor het advies en de ondersteuning van de deskundigen. De structuur en de hoogte van de vergoedingen en de schaal en structuur van de invorderbare kosten worden in de in artikel 68, lid 1 bedoelde uitvoeringshandeling vermeld, rekening houdend met de doelstellingen van een Adequate uitvoering van deze verordening, de kosteneffectiviteit en de noodzaak ervoor te zorgen dat alle lidstaten daadwerkelijk toegang tot de deskundigen hebben.
3. The Commission shall facilitate timely access to the experts by the Member States, as needed, and ensure that the combination of support activities carried out by Union AI testing support pursuant to Article 84 and experts pursuant to this Article is efficiently organised and provides the best possible added value.	3. De Commissie vergemakkelijkt de tijdige toegang van de lidstaten tot de deskundigen, voor zover nodig, en zorgt ervoor dat de combinatie van ondersteunende activiteiten door Europese ondersteunende structuren voor AI-testen op grond van artikel 84 en deskundigen uit hoofde van dit artikel uitvoeren, efficiënt wordt georganiseerd en de best mogelijke toegevoegde waarde oplevert.
SECTION 2	AFDELING 2
National competent authorities	Nationale bevoegde autoriteiten
Article 70	Artikel 70
Designation of national competent authorities and single points of contact	Aanwijzing van nationale bevoegde autoriteiten en centrale contactpunten

1. Each Member State shall establish or designate as national competent authorities at least one notifying authority and at least one market surveillance authority for the purposes of this Regulation. Those national competent authorities shall exercise their powers independently, impartially and without bias so as to safeguard the objectivity of their activities and tasks, and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of those authorities shall refrain from any action incompatible with their duties. Provided that those principles are observed, such activities and tasks may be performed by one or more designated authorities, in accordance with the organisational needs of the Member State.	1. Elke lidstaat moet voor de toepassing van deze verordening ten minste één aanmeldende autoriteit en ten minste één markttoezichtautoriteit instellen of aanwijzen als nationale bevoegde autoriteiten. Die nationale bevoegde autoriteiten moeten hun bevoegdheden onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uitoefenen, teneinde de objectiviteit van hun activiteiten en taken te waarborgen en de toepassing en uitvoering van deze verordening te verzekeren. De leden van die autoriteiten onthouden zich van handelingen die onverenigbaar zijn met hun ambt. Op voorwaarde dat deze beginselen in acht worden genomen, kunnen die activiteiten en taken door een of meer aangewezen autoriteiten worden uitgevoerd, in overeenstemming met de organisatorische behoeften van de lidstaat.
2. Member States shall communicate to the Commission the identity of the notifying authorities and the market surveillance authorities and the tasks of those authorities, as well as any subsequent changes thereto. Member States shall make publicly available information on how competent authorities and single points of contact can be contacted, through electronic communication means by 2 August 2025. Member States shall designate a market surveillance authority to act as the single point of contact for this Regulation, and shall notify the Commission of the identity of the single point of contact. The Commission shall make a list of the single points of contact publicly available.	2. De lidstaten verstrekken de Commissie informatie over de identiteit en de taken van de aanmeldende autoriteiten en de markttoezichtautoriteiten, alsook over eventuele latere wijzigingen daarin. De lidstaten maken uiterlijk op 2 augustus 2025 via elektronische communicatiemiddelen informatie bekend over de wijze waarop met de bevoegde autoriteiten en centrale contactpunten contact kan worden opgenomen. De lidstaten wijzen een markttoezichtautoriteit aan die optreedt als centraal contactpunt voor deze verordening en stellen de Commissie in kennis van de identiteit van het centrale contactpunt. De Commissie maakt een lijst van de centrale contactpunten openbaar.
3. Member States shall ensure that their national competent authorities are provided with adequate technical, financial and human resources, and with infrastructure to fulfil their tasks effectively under this Regulation. In particular, the national competent authorities shall have a sufficient number of personnel permanently available whose competences and expertise shall include an in-depth understanding of AI technologies, data and data computing, personal data protection, cybersecurity, fundamental rights, health and safety risks and knowledge of existing standards and legal requirements. Member States shall assess and, if necessary, update competence and resource requirements referred to in this paragraph on an annual basis.	3. De lidstaten zorgen ervoor dat hun nationale bevoegde autoriteiten over voldoende technische, financiële en personele middelen en over passende infrastructuur beschikken om hun taken krachtens deze verordening op doeltreffende wijze uit te voeren. De nationale bevoegde autoriteiten beschikken met name over voldoende permanent beschikbaar personeel waarvan de competenties en expertise bestaan uit een grondig inzicht in AI-technologieën, gegevens en gegevensverwerking, bescherming van persoonsgegevens, cyberbeveiliging, grondrechten, gezondheids- en veiligheidsrisico's en kennis van bestaande normen en wettelijke eisen. De lidstaten beoordelen en, indien nodig, actualiseren de in dit lid

	bedoelde benodigde competenties en middelen jaarlijks.
4. National competent authorities shall take appropriate measures to ensure an adequate level of cybersecurity.	4. De nationale bevoegde autoriteiten nemen passende maatregelen om te zorgen voor een adequaat niveau van cyberbeveiliging.
5. When performing their tasks, the national competent authorities shall act in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	5. Bij de uitvoering van hun taken voldoen de nationale bevoegde autoriteiten aan de in artikel 78 vastgelegde vertrouwelijkheidsverplichtingen.
6. By 2 August 2025, and once every two years thereafter, Member States shall report to the Commission on the status of the financial and human resources of the national competent authorities, with an assessment of their adequacy. The Commission shall transmit that information to the Board for discussion and possible recommendations.	6. Uiterlijk op 2 augustus 2025 en vervolgens om de twee jaar, brengen de lidstaten aan de Commissie verslag uit over de stand van zaken met betrekking tot de financiële en personele middelen van de nationale bevoegde autoriteiten, met een beoordeling van de toereikendheid ervan. De Commissie bezorgt die informatie ter bespreking en voor mogelijke aanbevelingen aan de AI-board.
7. The Commission shall facilitate the exchange of experience between national competent authorities.	7. De Commissie bevordert de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale bevoegde autoriteiten.
8. National competent authorities may provide guidance and advice on the implementation of this Regulation, in particular to SMEs including start-ups, taking into account the guidance and advice of the Board and the Commission, as appropriate. Whenever national competent authorities intend to provide guidance and advice with regard to an AI system in areas covered by other Union law, the national competent authorities under that Union law shall be consulted, as appropriate.	8. Nationale bevoegde autoriteiten kunnen begeleiding bij en advies over de uitvoering van deze verordening verstrekken, met name aan kmo's, met inbegrip van start-ups, rekening houdend met de begeleiding en het advies van de AI-board en, indien nodig, de Commissie. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op gebieden die onder ander Unierecht vallen, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder dat Unierecht geraadpleegd.
9. Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as the competent authority for their supervision.	9. Indien instellingen, organen of instanties van de Unie binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, treedt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming op als de bevoegde autoriteit voor het toezicht daarop.
CHAPTER VIII	HOOFDSTUK VIII
EU DATABASE FOR HIGH-RISK AI SYSTEMS	EU-DATABANK VOOR AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO
Article 71	Artikel 71

EU database for high-risk AI systems listed in Annex III	EU-databank voor in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico
1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and maintain an EU database containing information referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article concerning high-risk AI systems referred to in Article 6(2) which are registered in accordance with Articles 49 and 60 and AI systems that are not considered as high-risk pursuant to Article 6(3) and which are registered in accordance with Article 6(4) and Article 49. When setting the functional specifications of such database, the Commission shall consult the relevant experts, and when updating the functional specifications of such database, the Commission shall consult the Board.	1. De Commissie zorgt in samenwerking met de lidstaten voor het opzetten en onderhouden van een EU-databank met de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde informatie betreffende in artikel 6, lid 2, bedoelde AI-systemen met een hoog risico die overeenkomstig de artikelen 49 en 60 zijn geregistreerd en AI-systemen die niet als AI-systemen met een hoog risico worden beschouwd op grond van artikel 6, lid 3, en die zijn geregistreerd overeenkomstig artikel 6, lid 4 en artikel 49. Bij het vaststellen van de functionele specificaties van een dergelijke databank raadpleegt de Commissie de deskundigen ter zake, en bij het bijwerken van die functionele specificaties raadpleegt de Commissie de AI-board.
2. The data listed in Sections A and B of Annex VIII shall be entered into the EU database by the provider or, where applicable, by the authorised representative.	2. De in afdelingen A en B van bijlage VIII vermelde gegevens worden in de EU-databank ingevoerd door de aanbieder of, in voorkomend geval, de gemachtigde.
3. The data listed in Section C of Annex VIII shall be entered into the EU database by the deployer who is, or who acts on behalf of, a public authority, agency or body, in accordance with Article 49(3) and (4).	3. De in afdeling C van bijlage VIII vermelde gegevens worden in de EU-databank ingevoerd door de gebruiksverantwoordelijke die, overeenkomstig artikel 49, leden 3 en 4, een overheidsinstantie, agentschap of orgaan is of namens hen optreedt.
4. With the exception of the section referred to in Article 49(4) and Article 60(4), point (c), the information contained in the EU database registered in accordance with Article 49 shall be accessible and publicly available in a user-friendly manner. The information should be easily navigable and machine-readable. The information registered in accordance with Article 60 shall be accessible only to market surveillance authorities and the Commission, unless the prospective provider or provider has given consent for also making the information accessible the public.	4. Uitgezonderd voor het in artikel 49, lid 4, en artikel 60, lid 4, punt c), bedoelde deel is de informatie in de overeenkomstig artikel 49 geregistreerde EU-databank op gebruikersvriendelijke wijze openbaar toegankelijk. De informatie moet gemakkelijk te doorzoeken en machineleesbaar zijn. De overeenkomstig artikel 60 geregistreerde informatie is alleen toegankelijk voor markttoezichtautoriteiten en de Commissie, tenzij de aanbieder of potentiële aanbieder toestemming heeft gegeven om de informatie ook toegankelijk te maken voor het publiek.
5. The EU database shall contain personal data only in so far as necessary for collecting and processing information in accordance with this Regulation. That information shall include the names and contact	5. De EU-databank bevat alleen persoonsgegevens voor zover die nodig zijn voor het verzamelen en verwerken van informatie overeenkomstig deze verordening. Die informatie bevat de namen en

details of natural persons who are responsible for registering the system and have the legal authority to represent the provider or the deployer, as applicable.	contactgegevens van natuurlijke personen die verantwoordelijk zijn voor de registratie van het systeem en wettelijk gemachtigd zijn de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke, naargelang het geval, te vertegenwoordigen.
6. The Commission shall be the controller of the EU database. It shall make available to providers, prospective providers and deployers adequate technical and administrative support. The EU database shall comply with the applicable accessibility requirements.	6. De Commissie is voor de EU-databank de verantwoordelijke voor de verwerking. Zij stelt adequate technische en administratieve ondersteuning ter beschikking van aanbieders, potentiële aanbieders en gebruiksverantwoordelijken. De EU-databank voldoet aan de toepasselijke toegankelijkheidseisen.
CHAPTER IX	HOOFDSTUK IX
POST-MARKET MONITORING, INFORMATION SHARING AND MARKET SURVEILLANCE	MONITORING NA HET IN DE HANDEL BRENGEN, INFORMATIE-UITWISSELING EN MARKTTOEZICHT
SECTION 1	AFDELING 1
Post-market monitoring	Monitoring na het in de handel brengen
Article 72	Artikel 72
Post-market monitoring by providers and post-market monitoring plan for high-risk AI systems	Monitoring door aanbieders na het in de handel brengen en plan voor monitoring na het in de handel brengen voor AI-systemen met een hoog risico
1. Providers shall establish and document a post-market monitoring system in a manner that is proportionate to the nature of the AI technologies and the risks of the high-risk AI system.	1. Aanbieders moeten een systeem voor monitoring na het in de handel brengen vaststellen en documenteren op een manier die evenredig is aan de aard van de AI-technologieën en de risico's van het AI-systeem met een hoog risico.
2. The post-market monitoring system shall actively and systematically collect, document and analyse relevant data which may be provided by deployers or which may be collected through other sources on the performance of high-risk AI systems throughout their lifetime, and which allow the provider to evaluate the continuous compliance of AI systems with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where relevant, post-market monitoring shall include an analysis of the interaction with other AI systems. This obligation shall not cover sensitive operational data of deployers which are law-enforcement authorities.	2. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen verzamelt, documenteert en analyseert actief en systematisch relevante data die door gebruiksverantwoordelijken kunnen zijn verstrekt of via andere bronnen kunnen zijn verzameld, over de prestaties van AI-systemen met een hoog risico gedurende hun hele levensduur, en die de aanbieder in staat stellen na te gaan of AI-systemen blijvend voldoen aan de in hoofdstuk III, afdeling 2, vermelde voorschriften. In voorkomend geval omvat de monitoring na het in de handel brengen een analyse van de interactie met andere AI-systemen. Deze verplichting geldt niet voor gevoelige operationele

	gegevens van gebruiksverantwoordelijken die rechtshandavingsinstanties zijn.
3. The post-market monitoring system shall be based on a post-market monitoring plan. The post-market monitoring plan shall be part of the technical documentation referred to in Annex IV. The Commission shall adopt an implementing act laying down detailed provisions establishing a template for the post-market monitoring plan and the list of elements to be included in the plan by 2 February 2026. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt uiterlijk op 2 februari 2026 een uitvoeringshandeling vast met gedetailleerde bepalingen voor het opstellen van een model voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen en de lijst van elementen die in het plan moeten worden opgenomen. De uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, where a post-market monitoring system and plan are already established under that legislation, in order to ensure consistency, avoid duplications and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as appropriate, the necessary elements described in paragraphs 1, 2 and 3 using the template referred in paragraph 3 into systems and plans already existing under that legislation, provided that it achieves an equivalent level of protection.	4. Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, hebben aanbieders, indien er krachtens die wetgeving reeds een systeem en een plan voor monitoring na het in de handel brengen zijn vastgesteld, ten behoeve van de consistentie, ter vermijding van doublures en om extra lasten tot een minimum te beperken, de keuze om de noodzakelijke in de leden 1, 2 en 3 beschreven elementen te integreren, met gebruikmaking van het in lid 3 bedoelde model, in systemen en plannen die reeds bestaan op grond van die wetgeving, mits dat een gelijkwaardig beschermingsniveau garandeert.
The first subparagraph of this paragraph shall also apply to high-risk AI systems referred to in point 5 of Annex III placed on the market or put into service by financial institutions that are subject to requirements under Union financial services law regarding their internal governance, arrangements or processes.	De eerste alinea van dit lid is ook van toepassing op in punt 5 van bijlage III bedoelde aI-systemen met een hoog risico die in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld door financiële instellingen waarvoor krachtens het Unierecht inzake financiële diensten vereisten met betrekking tot hun interne governance, regelingen of processen gelden.
SECTION 2	AFDELING 2
Sharing of information on serious incidents	Delen van informatie over ernstige incidenten
Article 73	Artikel 73
Reporting of serious incidents	Melding van ernstige incidenten

1. Providers of high-risk AI systems placed on the Union market shall report any serious incident to the market surveillance authorities of the Member States where that incident occurred.	1. Aanbieders van in de Unie in de handel gebrachte AI-systemen met een hoog risico melden ernstige incidenten bij de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waarin dat incident heeft plaatsgevonden.
2. The report referred to in paragraph 1 shall be made immediately after the provider has established a causal link between the AI system and the serious incident or the reasonable likelihood of such a link, and, in any event, not later than 15 days after the provider or, where applicable, the deployer, becomes aware of the serious incident.	2. De in lid 1 bedoelde melding wordt gedaan onmiddellijk nadat de aanbieder een oorzakelijk verband tussen het AI-systeem en het ernstige incident of de redelijke waarschijnlijkheid van een dergelijk verband heeft vastgesteld en in ieder geval uiterlijk 15 dagen nadat de aanbieder of, in voorkomend geval, de gebruiksverantwoordelijke zich bewust wordt van het ernstige incident.
The period for the reporting referred to in the first subparagraph shall take account of the severity of the serious incident.	Bij de in de eerste alinea bedoelde meldingstermijn wordt rekening gehouden met de ernst van het ernstige incident.
3. Notwithstanding paragraph 2 of this Article, in the event of a widespread infringement or a serious incident as defined in Article 3, point (49)(b), the report referred to in paragraph 1 of this Article shall be provided immediately, and not later than two days after the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of that incident.	3. Niettegenstaande lid 2 van dit artikel wordt bij een wijdverbreide inbreuk of een ernstig incident, zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 49), b), de in lid 1 van dit artikel bedoelde melding onmiddellijk gedaan, doch uiterlijk twee dagen nadat de aanbieder of, in voorkomend geval, de gebruiksverantwoordelijke zich bewust wordt van dat incident.
4. Notwithstanding paragraph 2, in the event of the death of a person, the report shall be provided immediately after the provider or the deployer has established, or as soon as it suspects, a causal relationship between the high-risk AI system and the serious incident, but not later than 10 days after the date on which the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of the serious incident.	4. Niettegenstaande lid 2 wordt bij overlijden van een persoon de melding gedaan onmiddellijk nadat de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke een oorzakelijk verband heeft vastgesteld, of zodra hij of zij dit vermoedt, tussen het AI-systeem met een hoog risico en het ernstige incident, doch uiterlijk tien dagen na de datum waarop de aanbieder of, in voorkomend geval, de gebruiksverantwoordelijke zich bewust wordt van het ernstige incident.
5. Where necessary to ensure timely reporting, the provider or, where applicable, the deployer, may submit an initial report that is incomplete, followed by a complete report.	5. Indien dit nodig is om tijdige melding te waarborgen, kan de aanbieder of, in voorkomend geval, de gebruiksverantwoordelijke een eerste, onvolledige, melding doen die wordt gevolgd door een volledige melding.
6. Following the reporting of a serious incident pursuant to paragraph 1, the provider shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the AI system concerned.	6. Na de melding van een ernstig incident op grond van lid 1 verricht de aanbieder onverwijld het nodige onderzoek in verband met het ernstige incident en het betrokken AI-systeem. Dit omvat een

This shall include a risk assessment of the incident, and corrective action.	risicobehoordeling van het incident en corrigerende maatregelen.
The provider shall cooperate with the competent authorities, and where relevant with the notified body concerned, during the investigations referred to in the first subparagraph, and shall not perform any investigation which involves altering the AI system concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.	De aanbieder werkt tijdens het in de eerste alinea genoemde onderzoek samen met de bevoegde autoriteiten en, in voorkomend geval, met de betrokken aangemelde instantie, en verricht geen onderzoek waarbij het AI-systeem wordt gewijzigd op een wijze die van invloed kan zijn op de latere evaluatie van de oorzaken van het incident, zonder de bevoegde autoriteiten daarvan vooraf in kennis te stellen.
7. Upon receiving a notification related to a serious incident referred to in Article 3, point (49)(c), the relevant market surveillance authority shall inform the national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The Commission shall develop dedicated guidance to facilitate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article. That guidance shall be issued by 2 August 2025, and shall be assessed regularly.	7. Na ontvangst van een melding met betrekking tot een ernstig incident als bedoeld in artikel 3, punt 49), c), stelt de betrokken markttoezichtautoriteit de in artikel 77, lid 1, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen in kennis. De Commissie ontwikkelt specifieke richtsnoeren om nakoming van de in lid 1 van dit artikel vermelde verplichtingen te vergemakkelijken. Die richtsnoeren worden uiterlijk op 2 augustus 2025 uitgevaardigd en worden regelmatig geëvalueerd.
8. The market surveillance authority shall take appropriate measures, as provided for in Article 19 of Regulation (EU) 2019/1020, within seven days from the date it received the notification referred to in paragraph 1 of this Article, and shall follow the notification procedures as provided in that Regulation.	8. De markttoezichtautoriteit neemt passende maatregelen, zoals bedoeld in artikel 19 van Verordening (EU) 2019/1020, binnen zeven dagen na de datum waarop zij de in lid 1 van dit artikel bedoelde kennisgeving heeft ontvangen, en volgt de kennisgevingsprocedures waarin die verordening voorziet.
9. For high-risk AI systems referred to in Annex III that are placed on the market or put into service by providers that are subject to Union legislative instruments laying down reporting obligations equivalent to those set out in this Regulation, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c).	9. Voor in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico die in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld door aanbieders die onderworpen zijn aan rechtsinstrumenten van de Unie met meldingsverplichtingen die gelijkwaardig zijn aan die van deze verordening, is de melding van ernstige incidenten beperkt tot de in artikel 3, punt 49), c), bedoelde incidenten.
10. For high-risk AI systems which are safety components of devices, or are themselves devices, covered by Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c) of this Regulation, and shall be made to the national	11. Voor AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten van apparaten zijn of zelf apparaten zijn die onder de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 vallen, wordt de melding van ernstige incidenten beperkt tot de in artikel 3, punt 49), c), van de onderhavige verordening bedoelde incidenten, en wordt het incident gemeld bij de nationale bevoegde autoriteit die daartoe is

competent authority chosen for that purpose by the Member States where the incident occurred.	aangewezen door de lidstaten waar dat incident zich heeft voorgedaan.
11. National competent authorities shall immediately notify the Commission of any serious incident, whether or not they have taken action on it, in accordance with Article 20 of Regulation (EU) 2019/1020.	11. De nationale bevoegde autoriteiten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van elk ernstig incident, ongeacht of zij al dan niet maatregelen hebben getroffen, overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020.
SECTION 3	AFDELING 3
Enforcement	Handhaving
Article 74	Artikel 74
Market surveillance and control of AI systems in the Union market	Markttoezicht op en controle van AI-systemen op de markt van de Unie
1. Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to AI systems covered by this Regulation. For the purposes of the effective enforcement of this Regulation:	1. Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing op AI-systemen die onder deze verordening vallen. Ten behoeve van de doeltreffende handhaving van deze verordening geldt echter het volgende:
(a) any reference to an economic operator under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all operators identified in Article 2(1) of this Regulation;	a) verwijzingen naar een marktdeelnemer krachtens Verordening (EU) 2019/1020 worden begrepen als verwijzingen naar alle in artikel 2, lid 1, van deze verordening geïdentificeerde operators;
(b) any reference to a product under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all AI systems falling within the scope of this Regulation.	b) verwijzingen naar een product krachtens Verordening (EU) 2019/1020 worden begrepen als verwijzingen naar alle AI-systemen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
2. As part of their reporting obligations under Article 34(4) of Regulation (EU) 2019/1020, the market surveillance authorities shall report annually to the Commission and relevant national competition authorities any information identified in the course of market surveillance activities that may be of potential interest for the application of Union law on competition rules. They shall also annually report to the Commission about the use of prohibited practices that occurred during that year and about the measures taken.	2. In het kader van hun rapportageverplichtingen krachtens artikel 34, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020 brengen de markttoezichtautoriteiten jaarlijks aan de Commissie en de bevoegde nationale mededingingsautoriteiten verslag uit over alle informatie die in het kader van markttoezichtactiviteiten is verkregen en die van belang kan zijn voor de toepassing van het Unierecht inzake mededingingsregels. Daarnaast brengen zij de Commissie jaarlijks verslag uit over het gebruik van verboden praktijken in de loop van dat jaar en over de maatregelen die genomen zijn.

3. For high-risk AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the authority responsible for market surveillance activities designated under those legal acts.	3. Voor AI-systemen met een hoog risico met betrekking tot producten waarop de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is, is voor de toepassing van deze verordening de markttoezichtautoriteit de autoriteit die verantwoordelijk is voor markttoezichtactiviteiten uit hoofde van die rechtshandelingen.
By derogation from the first subparagraph, and in appropriate circumstances, Member States may designate another relevant authority to act as a market surveillance authority, provided they ensure coordination with the relevant sectoral market surveillance authorities responsible for the enforcement of the Union harmonisation legislation listed in Annex I.	In afwijking van de eerste alinea kunnen de lidstaten in passende omstandigheden een andere relevante autoriteit aanwijzen om als markttoezichtautoriteit op te treden, mits zij zorgen voor coördinatie met de relevante sectorale markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.
4. The procedures referred to in Articles 79 to 83 of this Regulation shall not apply to AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in section A of Annex I, where such legal acts already provide for procedures ensuring an equivalent level of protection and having the same objective. In such cases, the relevant sectoral procedures shall apply instead.	4. De in de artikelen 79 tot en met 83 van deze verordening bedoelde procedures zijn niet van toepassing op AI-systemen die verband houden met producten waarop in de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is, indien de betrokken rechtshandelingen reeds voorzien in procedures die een gelijkwaardig niveau van bescherming waarborgen en hetzelfde doel hebben. In dergelijke gevallen zijn in plaats daarvan de betrokken sectorale procedures van toepassing.
5. Without prejudice to the powers of market surveillance authorities under Article 14 of Regulation (EU) 2019/1020, for the purpose of ensuring the effective enforcement of this Regulation, market surveillance authorities may exercise the powers referred to in Article 14(4), points (d) and (j), of that Regulation remotely, as appropriate.	5. Onverminderd de bevoegdheden van markttoezichtautoriteiten krachtens artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 kunnen markttoezichtautoriteiten met het oog op de doeltreffende handhaving van deze verordening de in artikel 14, lid 4, punten d) en j), van die verordening bedoelde bevoegdheden naargelang van het geval op afstand uitoefenen.
6. For high-risk AI systems placed on the market, put into service, or used by financial institutions regulated by Union financial services law, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the relevant national authority responsible for the financial supervision of those institutions under that legislation in so far as the placing on the market, putting into service, or the use	6. Voor AI-systemen met een hoog risico die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door financiële instellingen die onder het Unierecht inzake financiële diensten vallen, is de markttoezichtautoriteit voor de toepassing van deze verordening de relevante nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor het financiële toezicht op die instellingen krachtens die wetgeving, voor zover het in de handel brengen, in gebruik stellen of gebruik van

of the AI system is in direct connection with the provision of those financial services.	het AI-systeem rechtstreeks verband houdt met de verlening van die financiële diensten.
7. By way of derogation from paragraph 6, in appropriate circumstances, and provided that coordination is ensured, another relevant authority may be identified by the Member State as market surveillance authority for the purposes of this Regulation.	7. In afwijking van lid 6 kan in gerechtvaardigde omstandigheden en op voorwaarde dat er coördinatie wordt gewaarborgd, een andere relevante autoriteit door de lidstaat als markttoezichtautoriteit worden aangewezen voor de toepassing van deze verordening.
National market surveillance authorities supervising regulated credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Regulation (EU) No 1024/2013, should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of potential interest for the prudential supervisory tasks of the European Central Bank specified in that Regulation.	Nationale markttoezichtautoriteiten die toezicht houden op gereguleerde kredietinstellingen die onder Richtlijn 2013/36/EU vallen en die deelnemen aan het bij Verordening (EU) nr. 1024/2013 ingestelde gemeenschappelijk toezichtsmechanisme, moeten onverwijld bij de Europese Centrale Bank alle informatie melden die zij bij hun markttoezichtactiviteiten hebben verkregen en die potentieel van belang kan zijn voor de in die verordening nader bepaalde prudentiële-toezichtstaken van de Europese Centrale Bank.
8. For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III to this Regulation, in so far as the systems are used for law enforcement purposes, border management and justice and democracy, and for high-risk AI systems listed in points 6, 7 and 8 of Annex III to this Regulation, Member States shall designate as market surveillance authorities for the purposes of this Regulation either the competent data protection supervisory authorities under Regulation (EU) 2016/679 or Directive (EU) 2016/680, or any other authority designated pursuant to the same conditions laid down in Articles 41 to 44 of Directive (EU) 2016/680. Market surveillance activities shall in no way affect the independence of judicial authorities, or otherwise interfere with their activities when acting in their judicial capacity.	8. Voor AI-systemen met een hoog risico die zijn vermeld in punt 1 van bijlage III, bij deze verordening, voor zover die systemen worden gebruikt voor rechtshandavingsdoeleinden, grenstoezicht en rechtsbedeling en democratie, en voor AI-systemen met een hoog risico die zijn vermeld in de punten 6, 7 en 8 van bijlage III, bij deze verordening wijzen de lidstaten als markttoezichtautoriteiten voor de toepassing van deze verordening hetzij de bevoegde toezichthoudende autoriteiten voor gegevensbescherming krachtens Verordening (EU) 2016/679 of Richtlijn (EU) 2016/680 aan, hetzij een andere autoriteit die is aangewezen onder dezelfde voorwaarden van de artikelen 41 tot en met 44 van Richtlijn (EU) 2016/680. De markttoezichtactiviteiten mogen geenszins afbreuk doen aan de onafhankelijkheid van gerechtelijke instanties of anderszins afbreuk doen aan hun activiteiten wanneer zij optreden in hun gerechtelijke hoedanigheid.
9. Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as their market surveillance authority, except in relation to the	9. Indien instellingen, organen of instanties van de Unie binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, treedt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming als hun markttoezichtautoriteit op, behalve ten aanzien van

Court of Justice of the European Union acting in its judicial capacity.	het Hof van Justitie van de Europese Unie in zijn gerechtelijke hoedanigheid.
10. Member States shall facilitate coordination between market surveillance authorities designated under this Regulation and other relevant national authorities or bodies which supervise the application of Union harmonisation legislation listed in Annex I, or in other Union law, that might be relevant for the high-risk AI systems referred to in Annex III.	10. De lidstaten faciliteren de coördinatie tussen krachtens deze verordening aangewezen markttoezichtautoriteiten en andere relevante nationale autoriteiten of instanties die toezicht houden op de toepassing van de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie of andere Unieregels, die mogelijk relevant kunnen zijn voor de in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico.
11. Market surveillance authorities and the Commission shall be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by either market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness or providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI Office shall provide coordination support for joint investigations.	11. Markttoezichtautoriteiten en de Commissie kunnen gezamenlijke activiteiten, waaronder gezamenlijke onderzoeken, voorstellen die door markttoezichtautoriteiten alleen of gezamenlijk met de Commissie moeten worden uitgevoerd, met als doel de naleving te bevorderen, niet-naleving vast te stellen, bewustmaking of richtsnoeren met betrekking tot deze verordening te verstrekken over specifieke categorieën AI-systemen met een hoog risico die in twee of meer lidstaten een ernstig risico blijken te vormen, overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) 2019/1020. Het AI-bureau draagt zorg voor coördinerende ondersteuning van gezamenlijke onderzoeken.
12. Without prejudice to the powers provided for under Regulation (EU) 2019/1020, and where relevant and limited to what is necessary to fulfil their tasks, the market surveillance authorities shall be granted full access by providers to the documentation as well as the training, validation and testing data sets used for the development of high-risk AI systems, including, where appropriate and subject to security safeguards, through application programming interfaces (API) or other relevant technical means and tools enabling remote access.	12. Onverminderd de bevoegdheden krachtens Verordening (EU) 2019/1020, en voor zover relevant en beperkt tot wat nodig is om hun taken uit te voeren, verlenen aanbieders de markttoezichtautoriteiten volledige toegang tot de documentatie en tot de datasets voor het trainen, valideren en testen die worden gebruikt voor de ontwikkeling van AI-systemen met een hoog risico, onder meer, in voorkomend geval en met inachtneming van beveiligingswaarborgen, via applicatieprogramma-interfaces ("API's") of andere relevante technische middelen en instrumenten die toegang op afstand mogelijk maken.
13. Market surveillance authorities shall be granted access to the source code of the high-risk AI system upon a reasoned request and only when both of the following conditions are fulfilled:	13. Markttoezichtautoriteiten wordt toegang tot de broncode van het AI-systeem met een hoog risico verleend op een met redenen omkleed verzoek en uitsluitend als aan beide onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

(a) access to source code is necessary to assess the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2; and	a) toegang tot de broncode is noodzakelijk om te beoordelen of een AI-systeem met een hoog risico overeenstemt met de voorschriften van afdeling 2 van hoofdstuk III, en
(b) testing or auditing procedures and verifications based on the data and documentation provided by the provider have been exhausted or proved insufficient.	b) de test- of auditprocedures en verificaties op basis van de door de aanbieder verstrekte gegevens en documentatie zijn uitgeput of ontoereikend gebleken.
14. Any information or documentation obtained by market surveillance authorities shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	14. De door de markttoezichtautoriteiten verkregen informatie of documentatie worden verwerkt overeenkomstig de in artikel 78 vastgelegde vertrouwelijkheidsverplichtingen.
Article 75	Artikel 75
Mutual assistance, market surveillance and control of general-purpose AI systems	Wederzijdse bijstand, markttoezicht en controle van AI-systemen voor algemene doeleinden
1. Where an AI system is based on a general-purpose AI model, and the model and the system are developed by the same provider, the AI Office shall have powers to monitor and supervise compliance of that AI system with obligations under this Regulation. To carry out its monitoring and supervision tasks, the AI Office shall have all the powers of a market surveillance authority provided for in this Section and Regulation (EU) 2019/1020.	1. Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden en het model en het systeem door dezelfde aanbieder worden ontwikkeld, moet het AI-bureau bevoegd zijn om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken. Om zijn monitoring- en toezichttaken uit te voeren, moet het AI-bureau beschikken over alle in deze afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 bepaalde bevoegdheden van een markttoezichtautoriteit.
2. Where the relevant market surveillance authorities have sufficient reason to consider general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk pursuant to this Regulation to be non-compliant with the requirements laid down in this Regulation, they shall cooperate with the AI Office to carry out compliance evaluations, and shall inform the Board and other market surveillance authorities accordingly.	2. Indien de relevante markttoezichtautoriteiten voldoende reden hebben om van mening te zijn dat AI-systemen voor algemene doeleinden die door gebruiksverantwoordelijken rechtstreeks kunnen worden gebruikt voor ten minste één doel dat op grond van deze verordening naar hoog risico is ingedeeld, niet in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze verordening, werken zij samen met het AI-bureau om nalevingsevaluaties te verrichten, en stellen zij de AI-board en andere markttoezichtautoriteiten daarvan in kennis.
3. Where a market surveillance authority is unable to conclude its investigation of the high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model despite having made all appropriate efforts to obtain that	3. Indien een markttoezichtautoriteit haar onderzoek naar het AI-systeem met een hoog risico niet kan afronden omdat zij geen toegang heeft tot bepaalde informatie met betrekking tot het AI-model voor algemene doeleinden, hoewel zij al het nodige heeft

information, it may submit a reasoned request to the AI Office, by which access to that information shall be enforced. In that case, the AI Office shall supply to the applicant authority without delay, and in any event within 30 days, any information that the AI Office considers to be relevant in order to establish whether a high-risk AI system is non-compliant. Market surveillance authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain in accordance with Article 78 of this Regulation. The procedure provided for in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis.	gedaan om die informatie te verkrijgen, kan zij een met redenen omkleed verzoek indienen bij het AI-bureau, waarmee de toegang tot die informatie wordt afgedwongen. In dat geval verstrekt het AI-bureau de verzoekende autoriteit onverwijld, en in ieder geval binnen dertig dagen, alle informatie die het relevant acht om vast te stellen of een AI-systeem met een hoog risico non-conform is. Markttoezichtautoriteiten waarborgen dat de door hen verkregen informatie overeenkomstig artikel 78 van deze verordening vertrouwelijk wordt behandeld. De procedure van hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing.
Article 76	Artikel 76
Supervision of testing in real world conditions by market surveillance authorities	Toezicht op tests onder reële omstandigheden door markttoezichtautoriteiten
1. Market surveillance authorities shall have competences and powers to ensure that testing in real world conditions is in accordance with this Regulation.	1. De markttoezichtautoriteiten hebben de bevoegdheden om ervoor te zorgen dat tests onder reële omstandigheden in overeenstemming zijn met deze verordening.
2. Where testing in real world conditions is conducted for AI systems that are supervised within an AI regulatory sandbox under Article 58, the market surveillance authorities shall verify the compliance with Article 60 as part of their supervisory role for the AI regulatory sandbox. Those authorities may, as appropriate, allow the testing in real world conditions to be conducted by the provider or prospective provider, in derogation from the conditions set out in Article 60(4), points (f) and (g).	2. Indien AI-systemen waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving krachtens artikel 58, onder reële omstandigheden worden getest, controleren de markttoezichtautoriteiten of artikel 60 wordt nageleefd als onderdeel van hun toezichthoudende rol voor de AI-testomgeving voor regelgeving. Deze autoriteiten kunnen, in voorkomend geval, toestaan dat de aanbieder of potentiële aanbieder in afwijking van de voorwaarden van artikel 60, lid 4, punten f) en g), onder reële omstandigheden test.
3. Where a market surveillance authority has been informed by the prospective provider, the provider or any third party of a serious incident or has other grounds for considering that the conditions set out in Articles 60 and 61 are not met, it may take either of the following decisions on its territory, as appropriate:	3. Een markttoezichtautoriteit die door de aanbieder, de potentiële aanbieder of een derde van een ernstig incident op de hoogte is gebracht of andere redenen heeft om aan te nemen dat niet aan de in de artikelen 60 en 61 bepaalde voorwaarden wordt voldaan, kan op haar grondgebied een van de volgende besluiten nemen, naargelang van het geval:
(a) to suspend or terminate the testing in real world conditions;	a) de tests onder reële omstandigheden opschorten of beëindigen;

(b) to require the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer to modify any aspect of the testing in real world conditions.	b) aanbieders of potentiële aanbieders en gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken voorschrijven dat zij een aspect van de test onder reële omstandigheden wijzigen.
4. Where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3 of this Article, or has issued an objection within the meaning of Article 60(4), point (b), the decision or the objection shall indicate the grounds therefor and how the provider or prospective provider can challenge the decision or objection.	4. Indien een markttoezichtautoriteit een besluit als bedoeld in lid 3 van dit artikel heeft genomen of een bezwaar in de zin van artikel 60, lid 4, punt b), heeft ingediend, worden in het besluit of het bezwaar vermeld wat de redenen daarvoor zijn en onder welke voorwaarden de aanbieder of potentiële aanbieder het besluit of het bezwaar kan aanvechten.
5. Where applicable, where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3, it shall communicate the grounds therefor to the market surveillance authorities of other Member States in which the AI system has been tested in accordance with the testing plan.	5. Indien, in voorkomend geval, een markttoezichtautoriteit een besluit als bedoeld in lid 3 heeft genomen, deelt zij de redenen daarvoor mee aan de markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten waar het AI-systeem overeenkomstig het testplan is getest.
Article 77	Artikel 77
Powers of authorities protecting fundamental rights	Bevoegdheden van de autoriteiten voor de bescherming van de grondrechten
1. National public authorities or bodies which supervise or enforce the respect of obligations under Union law protecting fundamental rights, including the right to non-discrimination, in relation to the use of high-risk AI systems referred to in Annex III shall have the power to request and access any documentation created or maintained under this Regulation in accessible language and format when access to that documentation is necessary for effectively fulfilling their mandates within the limits of their jurisdiction. The relevant public authority or body shall inform the market surveillance authority of the Member State concerned of any such request.	1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, met betrekking tot het gebruik van de in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening opgestelde of bijgehouden documentatie in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied. De overheidsinstantie of het overheidsorgaan in kwestie stelt de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat van een dergelijke aanvraag in kennis.
2. By 2 November 2024, each Member State shall identify the public authorities or bodies referred to in paragraph 1 and make a list of them publicly available. Member States shall notify the list to the Commission	2. Uiterlijk op 2 november 2024 stelt elke lidstaat de in lid 1 bedoelde overheidsinstanties of -organen vast en maakt de lijst openbaar. De lidstaten stellen de

and to the other Member States, and shall keep the list up to date.	Commissie en de andere lidstaten in kennis van de lijst en houden deze up-to-date.
3. Where the documentation referred to in paragraph 1 is insufficient to ascertain whether an infringement of obligations under Union law protecting fundamental rights has occurred, the public authority or body referred to in paragraph 1 may make a reasoned request to the market surveillance authority, to organise testing of the high-risk AI system through technical means. The market surveillance authority shall organise the testing with the close involvement of the requesting public authority or body within a reasonable time following the request.	3. Indien de in lid 1 bedoelde documentatie ontoereikend is om vast te stellen of sprake is geweest van een inbreuk op verplichtingen krachtens het Unierecht ter bescherming van grondrechten, kunnen de in lid 1 bedoelde overheidsinstanties of -organen een met redenen omkleed verzoek bij de markttoezichtautoriteit indienen om het AI-systeem met een hoog risico met technische middelen te mogen testen. De markttoezichtautoriteit organiseert de testprocedure binnen een redelijke termijn na het verzoek en met nauwe betrokkenheid van de verzoekende overheidsinstantie of het verzoekende overheidsorgaan.
4. Any information or documentation obtained by the national public authorities or bodies referred to in paragraph 1 of this Article pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	4. Informatie of documentatie die op grond van dit artikel door de in lid 1 van dit artikel bedoelde overheidsinstanties of -organen wordt verkregen, wordt verwerkt overeenkomstig de in artikel 78 beschreven vertrouwelijkheidsverplichtingen.
Article 78	Artikel 78
Confidentiality	Vertrouwelijkheid
1. The Commission, market surveillance authorities and notified bodies and any other natural or legal person involved in the application of this Regulation shall, in accordance with Union or national law, respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular:	1. De Commissie, de markttoezichtautoriteiten en de aangemelde instanties, en alle andere natuurlijke of rechtspersonen die bij de toepassing van deze verordening betrokken zijn, eerbiedigen overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht de vertrouwelijke aard van informatie en gegevens die zij hebben verkregen tijdens het uitvoeren van hun taken en activiteiten, met name ter bescherming van:
(a) the intellectual property rights and confidential business information or trade secrets of a natural or legal person, including source code, except in the cases referred to in Article 5 of Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council (57);	a) de intellectuele-eigendomsrechten, en vertrouwelijke bedrijfsinformatie of bedrijfsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder de broncode, uitgezonderd de gevallen bedoeld in artikel 5 van Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad (57);
(b) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purposes of inspections, investigations or audits;	b) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name in verband met inspecties, onderzoeken of audits;

(c) public and national security interests;	c) publieke en nationale veiligheidsbelangen;
(d) the conduct of criminal or administrative proceedings;	d) het voeren van strafrechtelijke of administratieve procedures;
(e) information classified pursuant to Union or national law.	e) informatie die op grond van het Unierecht of het nationale recht gerubriceerd is.
2. The authorities involved in the application of this Regulation pursuant to paragraph 1 shall request only data that is strictly necessary for the assessment of the risk posed by AI systems and for the exercise of their powers in accordance with this Regulation and with Regulation (EU) 2019/1020. They shall put in place adequate and effective cybersecurity measures to protect the security and confidentiality of the information and data obtained, and shall delete the data collected as soon as it is no longer needed for the purpose for which it was obtained, in accordance with applicable Union or national law.	2. De autoriteiten die op grond van lid 1 bij de toepassing van deze verordening betrokken zijn, verzoeken alleen om gegevens die strikt noodzakelijk zijn ter beoordeling van het risico van AI-systemen en ter uitoefening van hun bevoegdheden in overeenstemming met deze verordening en met Verordening (EU) 2019/1020. Zij treffen adequate en doeltreffende cyberbeveiligingsmaatregelen ter bescherming van de veiligheid en de vertrouwelijkheid van de verkregen informatie en gegevens en wissen de verzamelde gegevens zodra die niet langer nodig zijn voor het doel waarvoor zij zijn verkregen, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht.
3. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, information exchanged on a confidential basis between the national competent authorities or between national competent authorities and the Commission shall not be disclosed without prior consultation of the originating national competent authority and the deployer when high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III are used by law enforcement, border control, immigration or asylum authorities and when such disclosure would jeopardise public and national security interests. This exchange of information shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law enforcement, border control, immigration or asylum authorities.	3. Onverminderd de leden 1 en 2, mag op vertrouwelijke basis tussen de nationale bevoegde autoriteiten of tussen nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie uitgewisselde informatie niet openbaar worden gemaakt zonder voorafgaande raadpleging van de nationale bevoegde autoriteit waarvan de informatie afkomstig is en de gebruiksverantwoordelijke wanneer in punt 1, 6 of 7 van bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico worden gebruikt door rechtshandavingsinstanties en grenstoezichts-, immigratie- of asielautoriteiten, wanneer die openbaarmaking openbare en nationale veiligheidsbelangen in gevaar zou brengen. Deze informatie-uitwisseling behelst geen gevoelige operationele gegevens in verband met de activiteiten van rechtshandavings-, grenstoezichts-, immigratie- of asielautoriteiten.
When the law enforcement, immigration or asylum authorities are providers of high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III, the technical documentation referred to in Annex IV shall remain within the premises of those authorities. Those	Indien de rechtshandavingsinstanties of immigratie- of asielautoriteiten aanbieders van in punt 1, 6 of 7 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico zijn, blijft de in bijlage IV vermelde technische documentatie in de gebouwen van die autoriteiten. Die

authorities shall ensure that the market surveillance authorities referred to in Article 74(8) and (9), as applicable, can, upon request, immediately access the documentation or obtain a copy thereof. Only staff of the market surveillance authority holding the appropriate level of security clearance shall be allowed to access that documentation or any copy thereof.	autoriteiten waarborgen dat de in artikel 74, leden 8 en 9, bedoelde markttoezichtautoriteiten zo nodig op verzoek onmiddellijk toegang tot de documentatie kunnen krijgen of een kopie ervan kunnen ontvangen. Alleen personeel van de markttoezichtautoriteit met een passende veiligheidsmachtiging mag die documentatie of kopieën ervan inzien.
4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall not affect the rights or obligations of the Commission, Member States and their relevant authorities, as well as those of notified bodies, with regard to the exchange of information and the dissemination of warnings, including in the context of cross-border cooperation, nor shall they affect the obligations of the parties concerned to provide information under criminal law of the Member States.	4. De leden 1, 2 en 3 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en hun bevoegde autoriteiten, alsmede die van de aangemelde instanties, met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, ook in het kader van grensoverschrijdende samenwerking, evenals de verplichtingen van de betrokken partijen om in het kader van het strafrecht van de lidstaten informatie te verstrekken, onverlet.
5. The Commission and Member States may exchange, where necessary and in accordance with relevant provisions of international and trade agreements, confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements guaranteeing an adequate level of confidentiality.	5. De Commissie en de lidstaten kunnen zo nodig en met inachtneming van de relevante bepalingen van internationale overeenkomsten en handelsakkoorden vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevingsinstanties van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsovereenkomsten hebben gesloten die een passend niveau van vertrouwelijkheid waarborgen.
Article 79	Artikel 79
Procedure at national level for dealing with AI systems presenting a risk	Procedure op nationaal niveau voor de omgang met AI-systemen die een risico vormen
1. AI systems presenting a risk shall be understood as a ‘product presenting a risk’ as defined in Article 3, point 19 of Regulation (EU) 2019/1020, in so far as they present risks to the health or safety, or to fundamental rights, of persons.	1. Onder AI-systemen die een risico inhouden, worden verstaan “producten die een risico vormen”, zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 19, van Verordening (EU) 2019/1020, voor zover die een risico vormen voor de gezondheid, de veiligheid of de grondrechten van personen.
2. Where the market surveillance authority of a Member State has sufficient reason to consider an AI system to present a risk as referred to in paragraph 1 of this Article, it shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of	2. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat voldoende reden heeft om van mening te zijn dat een AI-systeem een risico vormt, zoals bedoeld in lid 1 van dit artikel, verricht zij een evaluatie van het betrokken AI-systeem ten aanzien van de overeenstemming

its compliance with all the requirements and obligations laid down in this Regulation. Particular attention shall be given to AI systems presenting a risk to vulnerable groups. Where risks to fundamental rights are identified, the market surveillance authority shall also inform and fully cooperate with the relevant national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The relevant operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authority and with the other national public authorities or bodies referred to in Article 77(1).	ervan met alle eisen en verplichtingen van deze verordening. Er wordt bijzondere aandacht besteed aan AI-systemen die een risico vormen voor kwetsbare groepen. Indien er risico's voor de grondrechten worden vastgesteld, stelt de markttoezichtautoriteit tevens de in artikel 77, lid 1, bedoelde relevante nationale overheidsinstanties of -organen in kennis en verleent zij hun haar volledige medewerking. De relevante gebruiksverantwoordelijken werken voor zover noodzakelijk samen met de markttoezichtautoriteit en met de andere in artikel 77, lid 1, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen.
Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority or, where applicable the market surveillance authority in cooperation with the national public authority referred to in Article 77(1), finds that the AI system does not comply with the requirements and obligations laid down in this Regulation, it shall without undue delay require the relevant operator to take all appropriate corrective actions to bring the AI system into compliance, to withdraw the AI system from the market, or to recall it within a period the market surveillance authority may prescribe, and in any event within the shorter of 15 working days, or as provided for in the relevant Union harmonisation legislation.	Indien de markttoezichtautoriteit, in voorkomend geval in samenwerking met de in artikel 77, lid 1, bedoelde nationale overheidsinstantie, bij deze evaluatie vaststelt dat het AI-systeem niet aan de eisen en verplichtingen van deze verordening voldoet, gelast zij de betrokken operator zonder onnodige vertraging passende corrigerende maatregelen te nemen om het AI-systeem binnen een termijn die door de markttoezichtautoriteit kan worden vastgesteld, en in elk geval binnen 15 werkdagen of binnen de termijn die is vastgelegd in de van toepassing zijnde relevante harmonisatiewetgeving van de Unie, indien die korter is, conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen.
The market surveillance authority shall inform the relevant notified body accordingly. Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to the measures referred to in the second subparagraph of this paragraph.	De markttoezichtautoriteit stelt de relevante aangemelde instantie daarvan in kennis. Op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen is artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020 van toepassing.
3. Where the market surveillance authority considers that the non-compliance is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the operator to take.	3. Indien de markttoezichtautoriteit van mening is dat de non-conformiteit niet beperkt blijft tot haar nationale grondgebied, brengt zij de Commissie en de andere lidstaten zonder onnodige vertraging op de hoogte van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij de operator heeft opgelegd.
4. The operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.	4. De operators zorgen ervoor dat alle betrokken AI-systemen die zij op de Uniemarkt hebben aangeboden aan alle passende corrigerende maatregelen worden onderworpen.

5. Where the operator of an AI system does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2, the market surveillance authority shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the AI system’s being made available on its national market or put into service, to withdraw the product or the standalone AI system from that market or to recall it. That authority shall without undue delay notify the Commission and the other Member States of those measures.	5. Indien de operator van een AI-systeem niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, neemt de markttoezichtautoriteit alle passende voorlopige maatregelen om het op haar nationale markt aanbieden of in gebruik stellen van het AI-systeem te verbieden of te beperken, het product of het op zichzelf staande AI-systeem in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen. Die autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten zonder onnodige vertraging van deze maatregelen in kennis.
6. The notification referred to in paragraph 5 shall include all available details, in particular the information necessary for the identification of the non-compliant AI system, the origin of the AI system and the supply chain, the nature of the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant operator. In particular, the market surveillance authorities shall indicate whether the non-compliance is due to one or more of the following:	6. De in lid 5 bedoelde kennisgeving omvat alle bekende bijzonderheden, met name de informatie die nodig is om het non-conforme AI-systeem te identificeren en om de oorsprong van het AI-systeem en de toeleveringsketen, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de betrokken operator. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een of meer van de volgende redenen heeft:
(a) non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5;	a) niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde AI-praktijken;
(b) a failure of a high-risk AI system to meet requirements set out in Chapter III, Section 2;	b) het AI-systeem met een hoog risico voldoet niet aan vereisten van hoofdstuk III, afdeling 2;
(c) shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 conferring a presumption of conformity;	c) tekortkomingen in de in de artikelen 40 en 41 bedoelde geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit rechtvaardigen;
(d) non-compliance with Article 50.	d) niet-naleving van artikel 50.
7. The market surveillance authorities other than the market surveillance authority of the Member State initiating the procedure shall, without undue delay, inform the Commission and the other Member States of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the AI system concerned, and, in the event of disagreement with the notified national measure, of their objections.	7. De andere markttoezichtautoriteiten dan de markttoezicht-autoriteit van de lidstaat die de procedure heeft geïnitieerd, brengen de Commissie en de andere lidstaten zonder onnodige vertraging op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het AI-systeem waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

8. Where, within three months of receipt of the notification referred to in paragraph 5 of this Article, no objection has been raised by either a market surveillance authority of a Member State or by the Commission in respect of a provisional measure taken by a market surveillance authority of another Member State, that measure shall be deemed justified. This shall be without prejudice to the procedural rights of the concerned operator in accordance with Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020. The three-month period referred to in this paragraph shall be reduced to 30 days in the event of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 of this Regulation.	8. Indien er binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 5 van dit artikel bedoelde kennisgeving door een markttoezichtautoriteit van een lidstaat of door de Commissie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een markttoezichtautoriteit van een andere lidstaat is ingediend, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn. Dit geldt onverminderd de procedurele rechten van de betrokken operator overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020. De in dit lid bedoelde termijn van drie maanden wordt verkort tot dertig dagen in geval van niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 van deze verordening bedoelde AI-praktijken.
9. The market surveillance authorities shall ensure that appropriate restrictive measures are taken in respect of the product or the AI system concerned, such as withdrawal of the product or the AI system from their market, without undue delay.	9. De markttoezichtautoriteiten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product of AI-systeem zonder onnodige vertraging de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het product of het AI-systeem op hun markt.
Article 80	Artikel 80
Procedure for dealing with AI systems classified by the provider as non-high-risk in application of Annex III	Procedure voor de omgang met AI-systemen die conform bijlage III door de aanbieder zijn ingedeeld als systemen die geen hoog risico met zich meebrengen
1. Where a market surveillance authority has sufficient reason to consider that an AI system classified by the provider as non-high-risk pursuant to Article 6(3) is indeed high-risk, the market surveillance authority shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of its classification as a high-risk AI system based on the conditions set out in Article 6(3) and the Commission guidelines.	1. Indien een markttoezichtautoriteit voldoende reden heeft om van mening te zijn dat een AI-systeem dat door de aanbieder is ingedeeld als een AI-systeem dat geen hoog risico met zich meebrengt op grond van artikel 6, lid 3, wél een hoog risico vormt, toetst zij het betrokken AI-systeem aan de classificatie ervan als AI-systeem met een hoog risico op grond van de voorwaarden van artikel 6, lid 3, en de richtsnoeren van de Commissie.
2. Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority finds that the AI system concerned is high-risk, it shall without undue delay require the relevant provider to take all necessary actions to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation, as well as take appropriate corrective	2. Indien de markttoezichtautoriteit bij die toetsing vaststelt dat het betrokken AI-systeem een hoog risico vormt, eist zij zonder onnodige vertraging van de betrokken aanbieder dat deze alle nodige maatregelen neemt om het AI-systeem in overeenstemming te brengen met de vereisten en verplichtingen van deze verordening, en binnen een termijn die de

action within a period the market surveillance authority may prescribe.	markttoezichtautoriteit kan voorschrijven passende corrigerende maatregelen neemt.
3. Where the market surveillance authority considers that the use of the AI system concerned is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the provider to take.	3. Indien de markttoezichtautoriteit van mening is dat de het gebruik van het AI-systeem niet beperkt blijft tot haar nationale grondgebied, brengt zij de Commissie en de andere lidstaten zonder onnodige vertraging op de hoogte van de resultaten van de toetsing en van de maatregelen die zij de aanbieder heeft opgelegd.
4. The provider shall ensure that all necessary action is taken to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation. Where the provider of an AI system concerned does not bring the AI system into compliance with those requirements and obligations within the period referred to in paragraph 2 of this Article, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.	4. De aanbieder zorgt ervoor dat alle nodige maatregelen worden genomen om het AI-systeem in overeenstemming te brengen met de vereisten en verplichtingen van deze verordening. Indien de aanbieder van een betrokken AI-systeem dat AI-systeem niet binnen de in lid 2 van dit artikel bedoelde termijn in overeenstemming brengt met die vereisten en verplichtingen, worden aan de aanbieder overeenkomstig artikel 99 geldboeten opgelegd.
5. The provider shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.	5. De aanbieder zorgt ervoor dat alle betrokken AI-systemen die zij op de Uniemarkt hebben aangeboden aan alle passende corrigerende maatregelen worden onderworpen.
6. Where the provider of the AI system concerned does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2 of this Article, Article 79(5) to (9) shall apply.	6. Indien de aanbieder van het betrokken AI-systeem niet binnen de in lid 2 van dit artikel bedoelde termijn adequate corrigerende maatregelen neemt, is artikel 79, leden 5 tot en met 9, van toepassing.
7. Where, in the course of the evaluation pursuant to paragraph 1 of this Article, the market surveillance authority establishes that the AI system was misclassified by the provider as non-high-risk in order to circumvent the application of requirements in Chapter III, Section 2, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.	7. Indien de markttoezichtautoriteit bij de toetsing op grond van lid 1 van dit artikel vaststelt dat het AI-systeem door de aanbieder ten onrechte als geen hoog risico vormend systeem is ingedeeld om de toepassing van de vereisten van hoofdstuk III, afdeling 2, te omzeilen, worden aan de aanbieder overeenkomstig artikel 99 geldboeten opgelegd.
8. In exercising their power to monitor the application of this Article, and in accordance with Article 11 of Regulation (EU) 2019/1020, market surveillance authorities may perform appropriate checks, taking into account in particular information stored in the EU database referred to in Article 71 of this Regulation.	8. Bij de uitoefening van hun bevoegdheid om op de toepassing van dit artikel toe te zien, en overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2019/1020, kunnen markttoezichtautoriteiten passende controles verrichten waarbij zij met name informatie die is opgeslagen in de in artikel 71 van deze verordening bedoelde EU-databank in aanmerking nemen.

Article 81	Artikel 81
Union safeguard procedure	Vrijwaringsprocedure van de Unie
1. Where, within three months of receipt of the notification referred to in Article 79(5), or within 30 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, objections are raised by the market surveillance authority of a Member State to a measure taken by another market surveillance authority, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall without undue delay enter into consultation with the market surveillance authority of the relevant Member State and the operator or operators, and shall evaluate the national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall, within six months, or within 60 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, starting from the notification referred to in Article 79(5), decide whether the national measure is justified and shall notify its decision to the market surveillance authority of the Member State concerned. The Commission shall also inform all other market surveillance authorities of its decision.	1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat binnen drie maanden na ontvangst van de in artikel 79, lid 5, bedoelde kennisgeving, of binnen dertig dagen in geval van niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde AI-praktijken, bezwaar maakt tegen een door een andere markttoezichtautoriteit genomen maatregel, of indien de Commissie de maatregel in strijd acht met het Unierecht, treedt de Commissie zonder onnodige vertraging in overleg met de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat en de operator(s), en evalueert zij de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie binnen zes maanden, of binnen zestig dagen in geval van niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde AI-praktijken, met ingang van de in artikel 79, lid 5, bedoelde kennisgeving of de nationale maatregel gerechtvaardigd is, en deelt zij haar besluit aan de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat mee. De Commissie stelt ook alle andere markttoezichtautoriteiten van haar besluit in kennis.
2. Where the Commission considers the measure taken by the relevant Member State to be justified, all Member States shall ensure that they take appropriate restrictive measures in respect of the AI system concerned, such as requiring the withdrawal of the AI system from their market without undue delay, and shall inform the Commission accordingly. Where the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure and shall inform the Commission accordingly.	2. Indien de Commissie de maatregel van de betrokken lidstaat gerechtvaardigd acht, zorgen alle lidstaten ervoor dat zij passende beperkende maatregelen ten aanzien van het betrokken AI-systeem nemen, zoals het zonder onnodige vertraging uit de handel nemen van het AI-systeem op hun markt, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de Commissie de nationale maatregel ongerechtvaardigd acht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in en stelt hij de Commissie daarvan in kennis.
3. Where the national measure is considered justified and the non-compliance of the AI system is attributed to shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 of this Regulation, the Commission shall apply the procedure provided for in Article 11 of Regulation (EU) No 1025/2012.	3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het AI-systeem wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de in de artikelen 40 en 41 van deze verordening bedoelde geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Article 82	Artikel 82
Compliant AI systems which present a risk	Conforme AI-systemen die een risico inhouden
1. Where, having performed an evaluation under Article 79, after consulting the relevant national public authority referred to in Article 77(1), the market surveillance authority of a Member State finds that although a high-risk AI system complies with this Regulation, it nevertheless presents a risk to the health or safety of persons, to fundamental rights, or to other aspects of public interest protection, it shall require the relevant operator to take all appropriate measures to ensure that the AI system concerned, when placed on the market or put into service, no longer presents that risk without undue delay, within a period it may prescribe.	1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 79 en na raadpleging van de in artikel 77, lid 1, bedoelde relevante nationale overheidsinstantie vaststelt dat een AI-systeem met een hoog risico dat weliswaar voldoet aan deze verordening, toch een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor de grondrechten of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, schrijft zij de betrokken operator voor dat deze binnen een termijn die zij kan vaststellen, alle passende maatregelen neemt om er zonder onnodige vertraging voor te zorgen dat het betrokken AI-systeem dat risico niet meer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld.
2. The provider or other relevant operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market within the timeline prescribed by the market surveillance authority of the Member State referred to in paragraph 1.	2. De aanbieder of andere relevante operator zorgt ervoor dat er binnen de in lid 1 bedoelde door de markttoezichtautoriteit van de lidstaat vastgestelde termijn corrigerende maatregelen worden genomen ten aanzien van alle betrokken AI-systemen die deze op de Uniemarkt heeft aangeboden.
3. The Member States shall immediately inform the Commission and the other Member States of a finding under paragraph 1. That information shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the AI system concerned, the origin and the supply chain of the AI system, the nature of the risk involved and the nature and duration of the national measures taken.	3. De lidstaten brengen de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte van een vaststelling op grond van lid 1. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken AI-systeem te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het AI-systeem, de aard van het betrokken risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. The Commission shall without undue delay enter into consultation with the Member States concerned and the relevant operators, and shall evaluate the national measures taken. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall decide whether the measure is justified and, where necessary, propose other appropriate measures.	4. De Commissie treedt zonder onnodige vertraging in overleg met de betrokken lidstaten en de betrokken operators en evalueert de genomen nationale maatregelen. Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie of de maatregel gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig andere passende maatregelen voor.

5. The Commission shall immediately communicate its decision to the Member States concerned and to the relevant operators. It shall also inform the other Member States.	5. De Commissie deelt haar besluit onmiddellijk aan de betrokken lidstaat en de betrokken operators mee. Zij licht ook de andere lidstaten in.
Article 83	Artikel 83
Formal non-compliance	Formele non-conformiteit
1. Where the market surveillance authority of a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant provider to put an end to the non-compliance concerned, within a period it may prescribe:	1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat een van de onderstaande feiten vaststelt, schrijft zij de betrokken aanbieder voor dat deze binnen een door haar vast te stellen termijn een einde maakt aan deze non-conformiteit:
(a) the CE marking has been affixed in violation of Article 48;	a) de CE-markering is in strijd met artikel 48 aangebracht;
(b) the CE marking has not been affixed;	b) er is geen CE-markering aangebracht;
(c) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up;	c) er is geen in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring opgesteld;
(d) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up correctly;	d) de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
(e) the registration in the EU database referred to in Article 71 has not been carried out;	e) er heeft geen registratie in de in artikel 71 bedoelde EU-databank plaatsgevonden;
(f) where applicable, no authorised representative has been appointed;	f) indien van toepassing, er is geen gemachtigde aangewezen;
(g) technical documentation is not available.	g) er is geen technische documentatie beschikbaar.
2. Where the non-compliance referred to in paragraph 1 persists, the market surveillance authority of the Member State concerned shall take appropriate and proportionate measures to restrict or prohibit the high-risk AI system being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market without delay.	2. Indien de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat passende en evenredige maatregelen om het op de markt aanbieden van het AI-systeem met een hoog risico te beperken of te verbieden, of het AI-systeem onverwijld terug te roepen of uit de handel te nemen.
Article 84	Artikel 84
Union AI testing support structures	Ondersteunende AI-teststructuren van de Unie

1. The Commission shall designate one or more Union AI testing support structures to perform the tasks listed under Article 21(6) of Regulation (EU) 2019/1020 in the area of AI.	1. De Commissie wijst een of meer ondersteunende AI-teststructuren van de Unie aan om op het gebied van AI de in artikel 21, lid 6, van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde taken uit te voeren.
2. Without prejudice to the tasks referred to in paragraph 1, Union AI testing support structures shall also provide independent technical or scientific advice at the request of the Board, the Commission, or of market surveillance authorities.	2. Onverminderd de in lid 1 bedoelde taken, verstrekken de ondersteunende AI-teststructuren van de Unie ook onafhankelijk technisch of wetenschappelijk advies op verzoek van de AI-board, de Commissie of markttoezichtautoriteiten.
SECTION 4	AFDELING 4
Remedies	Rechtsmiddelen
Article 85	Artikel 85
Right to lodge a complaint with a market surveillance authority	Recht om een klacht in te dienen bij een markttoezichtautoriteit
Without prejudice to other administrative or judicial remedies, any natural or legal person having grounds to consider that there has been an infringement of the provisions of this Regulation may submit complaints to the relevant market surveillance authority.	Onverminderd andere administratieve of gerechtelijke rechtsmiddelen kan elke natuurlijke of rechtspersoon die redenen heeft om van mening te zijn dat er inbreuk is gepleegd op de bepalingen van deze verordening, klachten indienen bij de relevante markttoezichtautoriteit.
In accordance with Regulation (EU) 2019/1020, such complaints shall be taken into account for the purpose of conducting market surveillance activities, and shall be handled in line with the dedicated procedures established therefor by the market surveillance authorities.	Overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020 worden dergelijke klachten in aanmerking genomen ter uitvoering van markttoezichtactiviteiten en worden zij behandeld in overeenstemming met de specifieke procedures die de markttoezichtautoriteiten daartoe hebben vastgesteld.
Article 86	Artikel 86
Right to explanation of individual decision-making	Recht op uitleg bij individuele besluitvorming
1. Any affected person subject to a decision which is taken by the deployer on the basis of the output from a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of systems listed under point 2 thereof, and which produces legal effects or similarly significantly affects that person in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights shall have the right to obtain from the deployer clear and meaningful explanations of the	1. Elke getroffen persoon op wie een besluit van toepassing is dat door de gebruiksverantwoordelijke wordt genomen op basis van de output van een in bijlage III vermeld AI-systeem met een hoog risico, met uitzondering van systemen die in punt 2 van die bijlage zijn vermeld, en dat rechtsgevolgen heeft voor die persoon, of op deze op vergelijkbare wijze aanzienlijke invloed heeft die hij of zij als nadelige gevolgen voor zijn of haar gezondheid, veiligheid of

role of the AI system in the decision-making procedure and the main elements of the decision taken.	grondrechten beschouwt, heeft het recht om van de gebruiksverantwoordelijke duidelijke, inhoudelijke uitleg te verkrijgen bij de rol van het AI-systeem in de besluitvormingsprocedure en de voornaamste elementen van het genomen besluit.
2. Paragraph 1 shall not apply to the use of AI systems for which exceptions from, or restrictions to, the obligation under that paragraph follow from Union or national law in compliance with Union law.	2. Lid 1 is niet van toepassing op het gebruik van AI-systemen waarvoor uitzonderingen op of beperkingen van de verplichting krachtens dat lid voortvloeien uit het Unierecht of het nationale recht in naleving van het Unierecht.
3. This Article shall apply only to the extent that the right referred to in paragraph 1 is not otherwise provided for under Union law.	3. Dit artikel is enkel van toepassing voor zover het Unierecht niet anderszins in het in lid 1 bedoelde recht voorziet.
Article 87	Artikel 87
Reporting of infringements and protection of reporting persons	Melding van inbreuken en bescherming van melders
Directive (EU) 2019/1937 shall apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.	Richtlijn (EU) 2019/1937 is van toepassing op het melden van inbreuken op deze verordening en op de bescherming van personen die dergelijke inbreuken melden.
SECTION 5	AFDELING 5
Supervision, investigation, enforcement and monitoring in respect of providers of general-purpose AI models	Toezicht, onderzoek, handhaving en monitoring ten aanzien van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
Article 88	Artikel 88
Enforcement of the obligations of providers of general-purpose AI models	Handhaving van de verplichtingen van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
1. The Commission shall have exclusive powers to supervise and enforce Chapter V, taking into account the procedural guarantees under Article 94. The Commission shall entrust the implementation of these tasks to the AI Office, without prejudice to the powers of organisation of the Commission and the division of competences between Member States and the Union based on the Treaties.	1. De Commissie heeft exclusieve bevoegdheden voor toezicht op en handhaving van hoofdstuk V, rekening houdend met de procedurele waarborgen krachtens artikel 94. De Commissie belast het AI-bureau met de uitvoering van deze taken, onverminderd de organisatiebevoegdheden van de Commissie en de bevoegdheidsverdeling tussen de lidstaten en de Unie op grond van de Verdragen.

2. Without prejudice to Article 75(3), market surveillance authorities may request the Commission to exercise the powers laid down in this Section, where that is necessary and proportionate to assist with the fulfilment of their tasks under this Regulation.	2. Onverminderd artikel 75, lid 3, kunnen markttoezichtautoriteiten de Commissie verzoeken de in deze afdeling vastgestelde bevoegdheden uit te oefenen indien dat noodzakelijk en evenredig is om te helpen bij de uitvoering van hun taken krachtens deze verordening.
Article 89	Artikel 89
Monitoring actions	Monitoringmaatregelen
1. For the purpose of carrying out the tasks assigned to it under this Section, the AI Office may take the necessary actions to monitor the effective implementation and compliance with this Regulation by providers of general-purpose AI models, including their adherence to approved codes of practice.	1. Voor de uitvoering van de taken die hem uit hoofde van deze afdeling zijn toegewezen, kan het AI-bureau de nodige maatregelen nemen de daadwerkelijke uitvoering en naleving van deze verordening, inclusief hun inachtneming van goedgekeurde praktijkcodes, door aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden te monitoren.
2. Downstream providers shall have the right to lodge a complaint alleging an infringement of this Regulation. A complaint shall be duly reasoned and indicate at least:	2. Aanbieders verder in de AI-waardeketen hebben het recht een klacht in te dienen wegens inbreuk op deze verordening. Klachten moeten terdege worden gemotiveerd en moeten ten minste het volgende vermelden of bevatten:
(a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model concerned;	a) het contactpunt van de aanbieder van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden;
(b) a description of the relevant facts, the provisions of this Regulation concerned, and the reason why the downstream provider considers that the provider of the general-purpose AI model concerned infringed this Regulation;	b) een beschrijving van de relevante feiten, de desbetreffende bepalingen van deze verordening en de reden waarom de aanbieder verder in de AI-waardeketen van mening is dat de aanbieder van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden inbreuk op deze verordening heeft gemaakt;
(c) any other information that the downstream provider that sent the request considers relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.	c) alle overige informatie die de aanbieder verder in de AI-waardeketen die het verzoek heeft ingediend, relevant acht, in voorkomend geval ook op eigen initiatief verzamelde informatie.
Article 90	Artikel 90
Alerts of systemic risks by the scientific panel	Waarschuwingen voor systeemrisico's door het wetenschappelijk panel

1. The scientific panel may provide a qualified alert to the AI Office where it has reason to suspect that:	1. Het wetenschappelijk panel kan het AI-bureau een gekwalificeerde waarschuwing geven indien het redenen heeft om te vermoeden dat:
(a) a general-purpose AI model poses concrete identifiable risk at Union level; or	a) een AI-model voor algemene doeleinden een concreet aanwijsbaar risico op Unieniveau vormt, of
(b) a general-purpose AI model meets the conditions referred to in Article 51.	b) een AI-model voor algemene doeleinden aan de in artikel 51 bedoelde voorwaarden beantwoordt.
2. Upon such qualified alert, the Commission, through the AI Office and after having informed the Board, may exercise the powers laid down in this Section for the purpose of assessing the matter. The AI Office shall inform the Board of any measure according to Articles 91 to 94.	2. Naar aanleiding van een dergelijke gekwalificeerde waarschuwing kan de Commissie via het AI-Bureau, na de AI-board in kennis gesteld te hebben, de in deze afdeling vastgelegde bevoegdheden uitoefenen om de aangelegenheid te beoordelen. Het AI-bureau stelt de AI-board in kennis van elke maatregel overeenkomstig de artikelen 91 tot en met 94.
3. A qualified alert shall be duly reasoned and indicate at least:	3. Gekwalificeerde waarschuwingen moeten terdege worden gemotiveerd en ten minste het volgende vermelden of bevatten:
(a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model with systemic risk concerned;	a) het contactpunt van de aanbieder van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden dat een systeemrisico vormt;
(b) a description of the relevant facts and the reasons for the alert by the scientific panel;	b) een beschrijving van de relevante feiten en de redenen voor de waarschuwing door het wetenschappelijk panel;
(c) any other information that the scientific panel considers to be relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.	c) alle overige informatie die het wetenschappelijk panel relevant acht, in voorkomend geval ook op eigen initiatief verzamelde informatie.
Article 91	Artikel 91
Power to request documentation and information	Bevoegdheid om documentatie en informatie op te vragen
1. The Commission may request the provider of the general-purpose AI model concerned to provide the documentation drawn up by the provider in accordance with Articles 53 and 55, or any additional information that is necessary for the purpose of assessing compliance of the provider with this Regulation.	1. De Commissie kan de aanbieder van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden verzoeken de door de aanbieder overeenkomstig de artikelen 53 en 55 opgestelde documentatie of eventuele aanvullende informatie te verstrekken die nodig is om te beoordelen of hij deze verordening naleeft.

2. Before sending the request for information, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.	2. Alvorens het verzoek om informatie te verzenden, kan het AI-bureau een gestructureerde dialoog met de aanbieder van het AI-model voor algemene doeleinden aangaan.
3. Upon a duly substantiated request from the scientific panel, the Commission may issue a request for information to a provider of a general-purpose AI model, where the access to information is necessary and proportionate for the fulfilment of the tasks of the scientific panel under Article 68(2).	3. Op een terdege gemotiveerd verzoek van het wetenschappelijk panel kan de Commissie een verzoek om informatie tot een aanbieder van een AI-model voor algemene doeleinden richten, indien de toegang tot informatie noodzakelijk en evenredig is voor de uitvoering van de taken van het wetenschappelijk panel op grond van artikel 68, lid 2.
4. The request for information shall state the legal basis and the purpose of the request, specify what information is required, set a period within which the information is to be provided, and indicate the fines provided for in Article 101 for supplying incorrect, incomplete or misleading information.	4. Het verzoek om informatie vermeldt de rechtsgrondslag en het doel van het verzoek, om wat voor informatie wordt verzocht, de termijn waarbinnen de informatie moet worden verstrekt, en de in artikel 101 bepaalde geldboeten voor het verstrekken van onjuiste, onvolledige of misleidende informatie.
5. The provider of the general-purpose AI model concerned, or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall supply the information requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned. Lawyers duly authorised to act may supply information on behalf of their clients. The clients shall nevertheless remain fully responsible if the information supplied is incomplete, incorrect or misleading.	5. De aanbieders van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden of hun vertegenwoordiger verstrekken de gevraagde informatie. In het geval van rechtspersonen, bedrijven of firma's, of indien de aanbieder geen rechtspersoonlijkheid heeft, verstrekken de personen die krachtens de wet of hun statuten gemachtigd zijn om hen te vertegenwoordigen, de gevraagde informatie namens de aanbieder van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden. De informatie kan door naar behoren gemachtigde advocaten namens hun cliënten worden verstrekt. De cliënten blijven niettemin volledig verantwoordelijk indien de verstrekte informatie onvolledig, onjuist of misleidend is.
Article 92	Artikel 92
Power to conduct evaluations	Bevoegdheid voor het verrichten van evaluaties
1. The AI Office, after consulting the Board, may conduct evaluations of the general-purpose AI model concerned:	1. Het AI-bureau kan na raadpleging van de AI-board evaluaties van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden verrichten teneinde:
(a) to assess compliance of the provider with obligations under this Regulation, where the information gathered pursuant to Article 91 is insufficient; or	a) te beoordelen of de aanbieder voldoet aan de verplichtingen van deze verordening indien de op grond van artikel 91 verzamelde informatie ontoereikend is, of

(b) to investigate systemic risks at Union level of general-purpose AI models with systemic risk, in particular following a qualified alert from the scientific panel in accordance with Article 90(1), point (a).	b) onderzoek te doen naar systeemrisico's op Unieniveau van AI-modellen voor algemene doeleinden met systeemrisico's, met name naar aanleiding van een gekwalificeerde melding van het wetenschappelijk panel overeenkomstig artikel 90, lid 1, punt a).
2. The Commission may decide to appoint independent experts to carry out evaluations on its behalf, including from the scientific panel established pursuant to Article 68. Independent experts appointed for this task shall meet the criteria outlined in Article 68(2).	2. De Commissie kan besluiten om, onder meer uit het krachtens artikel 68 opgericht wetenschappelijk panel, onafhankelijke deskundigen aan te wijzen om namens haar evaluaties te verrichten. Voor deze taak aangewezen onafhankelijke deskundigen moeten voldoen aan de criteria van artikel 68, lid 2.
3. For the purposes of paragraph 1, the Commission may request access to the general-purpose AI model concerned through APIs or further appropriate technical means and tools, including source code.	3. Voor de toepassing van lid 1 kan de Commissie verzoeken om toegang tot het betrokken AI-model voor algemene doeleinden via API's of andere passende technische middelen en instrumenten, waaronder de broncode.
4. The request for access shall state the legal basis, the purpose and reasons of the request and set the period within which the access is to be provided, and the fines provided for in Article 101 for failure to provide access.	4. Het verzoek om informatie vermeldt de rechtsgrondslag en het doel en de redenen van het verzoek, de termijn waarbinnen de toegang moet worden verleend, en de in artikel 101 bepaalde geldboeten voor het niet bieden van toegang.
5. The providers of the general-purpose AI model concerned or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall provide the access requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned.	5. De aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden of hun vertegenwoordiger verstrekken de gevraagde informatie. In het geval van rechtspersonen, bedrijven of firma's of indien de aanbieder geen rechtspersoonlijkheid heeft, verlenen de personen die krachtens de wet of hun statuten gemachtigd zijn om hen te vertegenwoordigen, de gevraagde toegang namens de aanbieder van het betrokken AI-model voor algemene doeleinden.
6. The Commission shall adopt implementing acts setting out the detailed arrangements and the conditions for the evaluations, including the detailed arrangements for involving independent experts, and the procedure for the selection thereof. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	6. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met de gedetailleerde regelingen en voorwaarden voor de evaluaties, met inbegrip van de gedetailleerde regelingen voor het betrekken van onafhankelijke deskundigen, en de selectieprocedure daarvoor. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
7. Prior to requesting access to the general-purpose AI model concerned, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-	7. Alvorens om toegang tot het betrokken AI-model voor algemene doeleinden te verzoeken, kan het AI-bureau een gestructureerde dialoog met de aanbieder

purpose AI model to gather more information on the internal testing of the model, internal safeguards for preventing systemic risks, and other internal procedures and measures the provider has taken to mitigate such risks.	van het AI-model voor algemene doeleinden aangaan om meer informatie te verzamelen over de interne tests van het model, de interne waarborgen ter voorkoming van systeemrisico's en andere interne procedures en maatregelen die de aanbieder heeft genomen om dergelijke risico's te beperken.
Article 93	Artikel 93
Power to request measures	Bevoegdheid voor het verzoeken om maatregelen
1. Where necessary and appropriate, the Commission may request providers to:	1. Indien nodig en passend kan de Commissie aanbieders erom verzoeken:
(a) take appropriate measures to comply with the obligations set out in Articles 53 and 54;	a) passende maatregelen te nemen om te voldoen aan de verplichtingen van de artikelen 53 en 54;
(b) implement mitigation measures, where the evaluation carried out in accordance with Article 92 has given rise to serious and substantiated concern of a systemic risk at Union level;	b) risicobeperkende maatregelen te nemen indien de overeenkomstig artikel 92 verrichte evaluatie aanleiding heeft gegeven tot ernstige en concrete aanwijzingen voor een systeemrisico op Unieniveau;
(c) restrict the making available on the market, withdraw or recall the model.	c) het op de markt aanbieden van het model te beperken, dan wel het uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. Before a measure is requested, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.	2. Alvorens om een maatregel te verzoeken kan het AI-bureau een gestructureerde dialoog met de aanbieder van het AI-model voor algemene doeleinden aangaan.
3. If, during the structured dialogue referred to in paragraph 2, the provider of the general-purpose AI model with systemic risk offers commitments to implement mitigation measures to address a systemic risk at Union level, the Commission may, by decision, make those commitments binding and declare that there are no further grounds for action.	3. Indien de aanbieder van het AI-model voor algemene doeleinden dat een systeemrisico vormt, tijdens de in lid 2 bedoelde gestructureerde dialoog toezeggingen doet om risicobeperkende maatregelen uit te voeren om een systeemrisico op Unieniveau aan te pakken, kan de Commissie die toezeggingen bij besluit bindend maken en verklaren dat er geen verdere gronden voor actie zijn.
Article 94	Artikel 94
Procedural rights of economic operators of the general-purpose AI model	Procedurele rechten van marktdeelnemers die het AI-model voor algemene doeleinden aanbieden
Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis to the providers of the general-	Artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing op de aanbieders van het

purpose AI model, without prejudice to more specific procedural rights provided for in this Regulation.	AI-model voor algemene doeleinden, onverminderd specifiekere procedurele rechten waarin deze verordening voorziet.
CHAPTER X	HOOFDSTUK X
CODES OF CONDUCT AND GUIDELINES	GEDRAGSCODES EN RICHTSNOEREN
Article 95	Artikel 95
Codes of conduct for voluntary application of specific requirements	Gedragscodes voor vrijwillige toepassing van specifieke voorschriften
1. The AI Office and the Member States shall encourage and facilitate the drawing up of codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster the voluntary application to AI systems, other than high-risk AI systems, of some or all of the requirements set out in Chapter III, Section 2 taking into account the available technical solutions and industry best practices allowing for the application of such requirements.	1. Het AI-bureau en de lidstaten stimuleren en faciliteren de opstelling van gedragscodes, met inbegrip van gerelateerde governancemechanismen, die bedoeld zijn om de vrijwillige toepassing van sommige of alle voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, op andere AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico te bevorderen, rekening houdend met de beschikbare technische oplossingen en beste praktijken van de sector die de toepassing van dergelijke voorschriften mogelijk maken.
2. The AI Office and the Member States shall facilitate the drawing up of codes of conduct concerning the voluntary application, including by deployers, of specific requirements to all AI systems, on the basis of clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives, including elements such as, but not limited to:	2. Het AI-bureau en de lidstaten faciliteren de opstelling van gedragscodes met betrekking tot de vrijwillige toepassing, onder meer door gebruiksverantwoordelijken, van specifieke voorschriften voor alle AI-systemen, op basis van duidelijke doelstellingen en kernprestatie-indicatoren om de verwezenlijking van die doelstellingen te meten, met inbegrip van elementen zoals, maar niet beperkt tot:
(a) applicable elements provided for in Union ethical guidelines for trustworthy AI;	a) toepasselijke elementen waarin de ethische richtsnoeren van de Unie voor betrouwbare AI voorzien;
(b) assessing and minimising the impact of AI systems on environmental sustainability, including as regards energy-efficient programming and techniques for the efficient design, training and use of AI;	b) het beoordelen en tot een minimum beperken van het effect van AI-systemen op de milieuduurzaamheid, onder meer wat betreft energie-efficiënte programmering en technieken voor het op efficiënte wijze ontwerpen, trainen en gebruiken van AI;
(c) promoting AI literacy, in particular that of persons dealing with the development, operation and use of AI;	c) het bevorderen van AI-geletterdheid, met name die van personen die te maken hebben met de ontwikkeling, de werking en het gebruik van AI;

(d) facilitating an inclusive and diverse design of AI systems, including through the establishment of inclusive and diverse development teams and the promotion of stakeholders' participation in that process;	d) het faciliteren van een inclusief en divers ontwerp van AI-systemen, onder meer door de oprichting van inclusieve en diverse ontwikkelingsteams en de bevordering van de deelname van belanghebbenden aan dat proces;
(e) assessing and preventing the negative impact of AI systems on vulnerable persons or groups of vulnerable persons, including as regards accessibility for persons with a disability, as well as on gender equality.	e) het beoordelen en voorkomen van de negatieve gevolgen van AI-systemen voor kwetsbare personen of groepen van kwetsbare personen, ook wat betreft de toegankelijkheid voor personen met een handicap, en voor gendergelijkheid.
3. Codes of conduct may be drawn up by individual providers or deployers of AI systems or by organisations representing them or by both, including with the involvement of any interested stakeholders and their representative organisations, including civil society organisations and academia. Codes of conduct may cover one or more AI systems taking into account the similarity of the intended purpose of the relevant systems.	3. Gedragscodes kunnen door individuele aanbieders of gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen of door organisaties die hen vertegenwoordigen, of allebei, worden opgesteld, ook met betrokkenheid van geïnteresseerde belanghebbenden en hun representatieve organisaties, met inbegrip van maatschappelijke organisaties en de academische wereld. Gedragscodes kunnen betrekking hebben op een of meer AI-systemen, gelet op de gelijkenis qua beoogd doel van de betrokken systemen.
4. The AI Office and the Member States shall take into account the specific interests and needs of SMEs, including start-ups, when encouraging and facilitating the drawing up of codes of conduct.	4. Het AI-bureau en de lidstaten houden rekening met de specifieke belangen en behoeften van kmo's, waaronder start-ups, bij het stimuleren en faciliteren van het opstellen van gedragscodes.
Article 96	Artikel 96
Guidelines from the Commission on the implementation of this Regulation	Richtsnoeren van de Commissie over de uitvoering van deze verordening
1. The Commission shall develop guidelines on the practical implementation of this Regulation, and in particular on:	1. De Commissie ontwikkelt richtsnoeren over de praktische uitvoering van deze verordening, en met name over:
(a) the application of the requirements and obligations referred to in Articles 8 to 15 and in Article 25;	a) de toepassing van de in de artikelen 8 tot en met 15 en artikel 25 bedoelde vereisten en verplichtingen;
(b) the prohibited practices referred to in Article 5;	b) de in artikel 5 bedoelde verboden praktijken;
(c) the practical implementation of the provisions related to substantial modification;	c) de praktische uitvoering van de bepalingen in verband met substantiële wijziging;

(d) the practical implementation of transparency obligations laid down in Article 50;	d) de praktische uitvoering van de in artikel 50 vastgelegde transparantieverplichtingen;
(e) detailed information on the relationship of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I, as well as with other relevant Union law, including as regards consistency in their enforcement;	e) gedetailleerde informatie over het verband van deze verordening met de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie en met andere relevante onderdelen van het Unierecht, onder meer wat betreft de consistentie bij de handhaving ervan;
(f) the application of the definition of an AI system as set out in Article 3, point (1).	f) de toepassing van de definitie van een AI-systeem als gedefinieerd in artikel 3, punt 1).
When issuing such guidelines, the Commission shall pay particular attention to the needs of SMEs including start-ups, of local public authorities and of the sectors most likely to be affected by this Regulation.	Bij het uitvaardigen van dergelijke richtsnoeren besteedt de Commissie bijzondere aandacht aan de behoeften van kmo's, met inbegrip van start-ups, lokale overheidsinstanties en sectoren die het waarschijnlijkst door deze verordening zullen worden beïnvloed.
The guidelines referred to in the first subparagraph of this paragraph shall take due account of the generally acknowledged state of the art on AI, as well as of relevant harmonised standards and common specifications that are referred to in Articles 40 and 41, or of those harmonised standards or technical specifications that are set out pursuant to Union harmonisation law.	In de in de eerste alinea van dit lid bedoelde richtsnoeren wordt terdege rekening gehouden met de algemeen erkende stand van de techniek op het gebied van AI en met de relevante in de artikelen 40 en 41 bedoelde geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties, dan wel met de krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde geharmoniseerde normen of technische specificaties.
2. At the request of the Member States or the AI Office, or on its own initiative, the Commission shall update guidelines previously adopted when deemed necessary.	2. Op verzoek van de lidstaten of het AI-bureau of op eigen initiatief actualiseert de Commissie eerder vastgestelde richtsnoeren wanneer dit nodig wordt geacht.
CHAPTER XI	HOOFDSTUK XI
DELEGATION OF POWER AND COMMITTEE PROCEDURE	BEVOEGDHEIDSDELEGATIE EN COMITÉPROCEDURE
Article 97	Artikel 97
Exercise of the delegation	Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie
1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.	1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 1 August 2024. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.	2. De in artikel 6, leden 6 en 7, artikel 7, leden 1 en 3, artikel 11, lid 3, artikel 43, leden 5 en 6, artikel 47, lid 5, artikel 51, lid 3, artikel 52, lid 4, en artikel 53, leden 5 en 6, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 1 augustus 2024. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. The delegation of power referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision of revocation shall put an end to the delegation of power specified in that decision. It shall take effect the day following that of its publication in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.	3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 6, leden 6 en 7, artikel 7, leden 1 en 3, artikel 11, lid 3, artikel 43, leden 5 en 6, artikel 47, lid 5, artikel 51, lid 3, artikel 52, lid 4, en artikel 53, leden 5 en 6, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.	4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.	5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Any delegated act adopted pursuant to Article 6(6) or (7), Article 7(1) or (3), Article 11(3), Article 43(5) or (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) or Article 53(5) or (6) shall enter into force only if no objection has been expressed by either the European Parliament or the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both	6. Een op grond van artikel 6, lid 6 of lid 7, artikel 7, lid 1 of lid 3, artikel 11, lid 3, artikel 43, lid 5 of lid 6, artikel 47, lid 5, artikel 51, lid 3, artikel 52, lid 4, of artikel 53, lid 5 of lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als

informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.	de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.
Article 98	Artikel 98
Committee procedure	Comitéprocedure
1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.	1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
CHAPTER XII	HOOFDSTUK XII
PENALTIES	SANCTIES
Article 99	Artikel 99
Penalties	Sancties
1. In accordance with the terms and conditions laid down in this Regulation, Member States shall lay down the rules on penalties and other enforcement measures, which may also include warnings and non-monetary measures, applicable to infringements of this Regulation by operators, and shall take all measures necessary to ensure that they are properly and effectively implemented, thereby taking into account the guidelines issued by the Commission pursuant to Article 96. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. They shall take into account the interests of SMEs, including start-ups, and their economic viability.	1. Overeenkomstig de voorwaarden van deze verordening stellen de lidstaten de voorschriften vast voor sancties en andere handhavingsmaatregelen, die ook waarschuwingen en niet-monetaire maatregelen kunnen omvatten, die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening door operatoren, en nemen zij alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze naar behoren en doeltreffend worden uitgevoerd, daarbij rekening houdend met de richtsnoeren die de Commissie op grond van artikel 96 heeft uitgevaardigd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Hierbij wordt rekening gehouden met de belangen van kmo's, met inbegrip van start-ups, en hun economische levensvatbaarheid.
2. The Member States shall, without delay and at the latest by the date of entry into application, notify the Commission of the rules on penalties and of other enforcement measures referred to in paragraph 1, and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment to them.	2. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld en uiterlijk op de datum van toepassing in kennis van de in lid 1 bedoelde voorschriften voor sancties en andere handhavingsmaatregelen en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

3. Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 35 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 7 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.	3. Voor de niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde AI-praktijken gelden administratieve geldboeten tot 35 000 000 EUR of, indien de overtreder een onderneming is, tot 7 % van haar totale wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar, indien dat hoger is.
4. Non-compliance with any of the following provisions related to operators or notified bodies, other than those laid down in Articles 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 15 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 3 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher:	4. Voor de niet-naleving van een van de volgende bepalingen in verband met operatoren of aangemelde instanties, uitgezonderd die welke zijn neergelegd in artikel 5, gelden administratieve geldboeten tot 15 000 000 EUR of, indien de overtreder een onderneming is, tot 3 % van haar totale wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar, indien dat hoger is:
(a) obligations of providers pursuant to Article 16;	a) verplichtingen voor aanbieders op grond van artikel 16;
(b) obligations of authorised representatives pursuant to Article 22;	b) verplichtingen voor gemachtigden op grond van artikel 22;
(c) obligations of importers pursuant to Article 23;	c) verplichtingen voor importeurs op grond van artikel 23;
(d) obligations of distributors pursuant to Article 24;	d) verplichtingen voor distributeurs op grond van artikel 24;
(e) obligations of deployers pursuant to Article 26;	e) verplichtingen voor gebruiksverantwoordelijken op grond van artikel 26;
(f) requirements and obligations of notified bodies pursuant to Article 31, Article 33(1), (3) and (4) or Article 34;	f) eisen en verplichtingen voor aangemelde instanties op grond van artikel 31, artikel 33, lid 1, 3 of 4, of artikel 34;
(g) transparency obligations for providers and deployers pursuant to Article 50.	g) transparantieplichtingen voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken op grond van artikel 50.
5. The supply of incorrect, incomplete or misleading information to notified bodies or national competent authorities in reply to a request shall be subject to administrative fines of up to EUR 7 500 000 or, if the offender is an undertaking, up to 1 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.	5. Voor de verstrekking van onjuiste, onvolledige of misleidende informatie aan aangemelde instanties of nationale bevoegde autoriteiten naar aanleiding van een verzoek, gelden administratieve geldboeten tot 7 500 000 EUR of, indien de overtreder een onderneming is, tot 1 % van haar totale wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar, indien dat hoger is.

6. In the case of SMEs, including start-ups, each fine referred to in this Article shall be up to the percentages or amount referred to in paragraphs 3, 4 and 5, whichever thereof is lower.	6. In het geval van kmo's, met inbegrip van start-ups, komt elke in dit artikel bedoelde boete neer op de percentages of, indien dat lager is, het bedrag als bedoeld in de leden 3, 4 en 5.
7. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and, as appropriate, regard shall be given to the following:	7. Bij het besluiten om al dan niet een administratieve geldboete op te leggen en bij het bepalen van het bedrag van de administratieve geldboete in elk individueel geval worden alle relevante omstandigheden van de specifieke situatie in aanmerking genomen en wordt naargelang van het geval rekening gehouden met het volgende:
(a) the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;	a) de aard, ernst en duur van de inbreuk en de gevolgen ervan, rekening houdend met het doel van het AI-systeem en, indien passend, het aantal getroffen personen en de omvang van de door hen geleden schade;
(b) whether administrative fines have already been applied by other market surveillance authorities to the same operator for the same infringement;	b) of administratieve geldboeten reeds door andere markttoezichtautoriteiten voor dezelfde inbreuk op dezelfde operator zijn toegepast;
(c) whether administrative fines have already been applied by other authorities to the same operator for infringements of other Union or national law, when such infringements result from the same activity or omission constituting a relevant infringement of this Regulation;	c) of administratieve geldboeten reeds door andere autoriteiten op dezelfde operator zijn toegepast voor inbreuken op andere bepalingen van het Unierecht of van nationaal recht, wanneer dergelijke inbreuken het resultaat zijn van hetzelfde handelen of nalaten dat een relevante inbreuk op deze verordening vormt;
(d) the size, the annual turnover and market share of the operator committing the infringement;	d) de omvang, de jaaromzet en het marktaandeel van de operator die de inbreuk pleegt;
(e) any other aggravating or mitigating factor applicable to the circumstances of the case, such as financial benefits gained, or losses avoided, directly or indirectly, from the infringement;	e) elke andere op de omstandigheden van de zaak toepasselijke verzwarende of verzachtende factor, zoals gemaakte financiële winsten, of vermeden verliezen, die al dan niet rechtstreeks uit de inbreuk voortvloeien;
(f) the degree of cooperation with the national competent authorities, in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement;	f) de mate waarin er met de nationale bevoegde autoriteiten is samengewerkt om de inbreuk te verhelpen en de mogelijke negatieve gevolgen daarvan te beperken;
(g) the degree of responsibility of the operator taking into account the technical and organisational measures implemented by it;	g) de mate waarin de operator verantwoordelijk is, rekening houdend met de technische en organisatorische maatregelen die hij heeft genomen;

(h) the manner in which the infringement became known to the national competent authorities, in particular whether, and if so to what extent, the operator notified the infringement;	h) de wijze waarop de nationale bevoegde autoriteiten kennis hebben gekregen van de inbreuk, met name of, en zo ja in hoeverre, de operator de inbreuk heeft gemeld;
(i) the intentional or negligent character of the infringement;	i) de opzettelijke of nalatige aard van de inbreuk;
(j) any action taken by the operator to mitigate the harm suffered by the affected persons.	j) door de operator genomen maatregelen om de door de getroffen personen geleden schade te beperken.
8. Each Member State shall lay down rules on to what extent administrative fines may be imposed on public authorities and bodies established in that Member State.	8. Elke lidstaat stelt regels vast betreffende de vraag in hoeverre administratieve geldboeten kunnen worden opgelegd aan in die lidstaat gevestigde overheidsinstanties of -organen.
9. Depending on the legal system of the Member States, the rules on administrative fines may be applied in such a manner that the fines are imposed by competent national courts or by other bodies, as applicable in those Member States. The application of such rules in those Member States shall have an equivalent effect.	9. Afhankelijk van het rechtsstelsel van de lidstaten kunnen de regels voor administratieve geldboeten zodanig worden toegepast dat de boeten worden opgelegd door bevoegde nationale rechters of andere instanties, naargelang van het geval in die lidstaten. De toepassing van zulke regels in die lidstaten heeft een gelijkwaardig effect.
10. The exercise of powers under this Article shall be subject to appropriate procedural safeguards in accordance with Union and national law, including effective judicial remedies and due process.	10. De uitoefening van bevoegdheden uit hoofde van dit artikel is onderworpen aan passende procedurele waarborgen overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht, waaronder een doeltreffende voorziening in rechte en een eerlijke rechtsbedeling.
11. Member States shall, on an annual basis, report to the Commission about the administrative fines they have issued during that year, in accordance with this Article, and about any related litigation or judicial proceedings.	11. De lidstaten brengen jaarlijks verslag uit aan de Commissie over de administratieve geldboeten die zij in de loop van dat jaar overeenkomstig dit artikel hebben opgelegd, en over alle daarmee verband houdende geschil- of gerechtelijke procedures.
Article 100	Artikel 100
Administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies	Administratieve geldboeten voor instellingen, organen en instanties van de Unie
1. The European Data Protection Supervisor may impose administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies falling within the scope of this Regulation. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the	1. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming kan administratieve geldboeten opleggen aan instellingen, organen en instanties van de Unie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Bij het besluiten om al dan niet een

amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and due regard shall be given to the following:	Administratieve geldboete op te leggen en het bepalen van het bedrag van de administratieve geldboete in elk individueel geval worden alle relevante omstandigheden van de specifieke situatie in aanmerking genomen en wordt terdege rekening gehouden met het volgende:
(a) the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system concerned, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;	a) de aard, ernst en duur van de inbreuk en de gevolgen ervan, rekening houdend met het doel van het AI-systeem in kwestie, alsmede, waar dit passend is, het aantal getroffen personen en de omvang van de door hen geleden schade;
(b) the degree of responsibility of the Union institution, body, office or agency, taking into account technical and organisational measures implemented by them;	b) de mate van verantwoordelijkheid van de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie, rekening houdend met de technische en organisatorische maatregelen die zij hebben genomen;
(c) any action taken by the Union institution, body, office or agency to mitigate the damage suffered by affected persons;	c) maatregelen die de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie heeft genomen om de door de getroffen personen geleden schade te beperken;
(d) the degree of cooperation with the European Data Protection Supervisor in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement, including compliance with any of the measures previously ordered by the European Data Protection Supervisor against the Union institution, body, office or agency concerned with regard to the same subject matter;	d) de mate van samenwerking met de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming om de inbreuk te verhelpen en de mogelijke nadelige gevolgen van de inbreuk te beperken, waaronder naleving van eventuele maatregelen die eerder door de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ten aanzien van dezelfde kwestie aan de instelling, het orgaan of de instantie in kwestie van de Unie zijn opgelegd;
(e) any similar previous infringements by the Union institution, body, office or agency;	e) soortgelijke eerdere inbreuken door de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie;
(f) the manner in which the infringement became known to the European Data Protection Supervisor, in particular whether, and if so to what extent, the Union institution, body, office or agency notified the infringement;	f) de wijze waarop de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming kennis heeft gekregen van de inbreuk, met name of, en zo ja in hoeverre, de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie de inbreuk heeft gemeld;
(g) the annual budget of the Union institution, body, office or agency.	g) de jaarlijkse begroting van de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie.
2. Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 1 500 000.	2. Voor de niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde AI-praktijken gelden administratieve geldboeten tot 1 500 000 EUR.

3. The non-compliance of the AI system with any requirements or obligations under this Regulation, other than those laid down in Article 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 750 000.	3. Voor de non-conformiteit van het AI-systeem met eisen of verplichtingen krachtens deze verordening, uitgezonderd die bepaald in artikel 5, gelden administratieve geldboeten tot 750 000 EUR.
4. Before taking decisions pursuant to this Article, the European Data Protection Supervisor shall give the Union institution, body, office or agency which is the subject of the proceedings conducted by the European Data Protection Supervisor the opportunity of being heard on the matter regarding the possible infringement. The European Data Protection Supervisor shall base his or her decisions only on elements and circumstances on which the parties concerned have been able to comment. Complainants, if any, shall be associated closely with the proceedings.	4. Alvorens een besluit op grond van dit artikel te nemen, stelt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie ten aanzien waarvan hij een procedure voert, in de gelegenheid om te worden gehoord over de mogelijke inbreuk. De Europese Toezichthouder voor gegevens-bescherming baseert zijn besluiten uitsluitend op elementen en omstandigheden waarover de betrokken partijen opmerkingen hebben kunnen maken. Eventuele indieners van klachten worden nauw betrokken bij de procedure.
5. The rights of defence of the parties concerned shall be fully respected in the proceedings. They shall be entitled to have access to the European Data Protection Supervisor’s file, subject to the legitimate interest of individuals or undertakings in the protection of their personal data or business secrets.	5. Het recht van verdediging van de partijen wordt in de loop van de procedure ten volle geëerbiedigd. Zij hebben recht op toegang tot het dossier van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, onder voorbehoud van het gerechtvaardigde belang van andere natuurlijke personen of ondernemingen bij de bescherming van hun persoonsgegevens of bedrijfsgeheimen.
6. Funds collected by imposition of fines in this Article shall contribute to the general budget of the Union. The fines shall not affect the effective operation of the Union institution, body, office or agency fined.	6. De bedragen die worden geïnd door het opleggen van de geldboeten van dit artikel, dragen bij aan de algemene begroting van de Unie. De geldboeten doen geen afbreuk aan de doeltreffende werking van de instelling, het orgaan of de instantie van de Unie waaraan een geldboete is opgelegd.
7. The European Data Protection Supervisor shall, on an annual basis, notify the Commission of the administrative fines it has imposed pursuant to this Article and of any litigation or judicial proceedings it has initiated.	7. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming stelt de Commissie jaarlijks in kennis van de administratieve geldboeten die hij op grond van dit artikel heeft opgelegd en van alle geschil- of gerechtelijke procedures die hij heeft ingeleid.
Article 101	Artikel 101
Fines for providers of general-purpose AI models	Geldboeten voor aanbieders van AI-systemen voor algemene doeleinden

1. The Commission may impose on providers of general-purpose AI models fines not exceeding 3 % of their annual total worldwide turnover in the preceding financial year or EUR 15 000 000, whichever is higher., when the Commission finds that the provider intentionally or negligently:	1. De Commissie kan aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden geldboeten opleggen van ten hoogste 3 % van hun jaarlijkse totale wereldwijde omzet in het voorgaande boekjaar of 15 000 000 EUR, indien dat hoger is, wanneer de Commissie vaststelt dat de aanbieder opzettelijk of uit onachtzaamheid:
(a) infringed the relevant provisions of this Regulation;	a) inbreuk heeft gepleegd op de desbetreffende bepalingen van deze verordening;
(b) failed to comply with a request for a document or for information pursuant to Article 91, or supplied incorrect, incomplete or misleading information;	b) niet heeft voldaan aan een verzoek om een document of om informatie op grond van artikel 91, of onjuiste, onvolledige of misleidende informatie heeft verstrekt;
(c) failed to comply with a measure requested under Article 93;	c) een op grond van artikel 93 gevraagde maatregel niet heeft nageleefd;
(d) failed to make available to the Commission access to the general-purpose AI model or general-purpose AI model with systemic risk with a view to conducting an evaluation pursuant to Article 92.	d) de Commissie geen toegang tot het AI-model voor algemene doeleinden of het AI-model voor algemene doeleinden met een systeemrisico heeft gegeven voor de doeleinden van de evaluatie op grond van artikel 92.
In fixing the amount of the fine or periodic penalty payment, regard shall be had to the nature, gravity and duration of the infringement, taking due account of the principles of proportionality and appropriateness. The Commission shall also into account commitments made in accordance with Article 93(3) or made in relevant codes of practice in accordance with Article 56.	Bij de vaststelling van het bedrag van de geldboete of de dwangsom wordt met de aard, de ernst en de duur van de inbreuk rekening gehouden, met inachtneming van de beginselen van evenredigheid en redelijkheid. De Commissie houdt ook rekening met verbintenissen die zijn aangegaan overeenkomstig artikel 93, lid 3, of die zijn aangegaan in relevante praktijkcodes overeenkomstig artikel 56.
2. Before adopting the decision pursuant to paragraph 1, the Commission shall communicate its preliminary findings to the provider of the general-purpose AI model and give it an opportunity to be heard.	2. Alvorens het besluit op grond van lid 1 vast te stellen, deelt de Commissie haar voorlopige bevindingen mee aan de aanbieder van het AI-model voor algemene doeleinden, en stelt zij hem in de gelegenheid te worden gehoord.
3. Fines imposed in accordance with this Article shall be effective, proportionate and dissuasive.	3. De overeenkomstig dit artikel opgelegde geldboeten zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.
4. Information on fines imposed under this Article shall also be communicated to the Board as appropriate.	4. Informatie over geldboeten die uit hoofde van dit artikel zijn opgelegd, wordt in voorkomend geval ook aan de AI-board meegedeeld.

5. The Court of Justice of the European Union shall have unlimited jurisdiction to review decisions of the Commission fixing a fine under this Article. It may cancel, reduce or increase the fine imposed.	5. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft volledige rechtsmacht ter zake van beroep tegen besluiten waarbij de Commissie krachtens dit artikel een geldboete vaststelt. Het kan de opgelegde geldboete vernietigen, verlagen of verhogen.
6. The Commission shall adopt implementing acts containing detailed arrangements and procedural safeguards for proceedings in view of the possible adoption of decisions pursuant to paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	6. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met gedetailleerde regelingen en procedurele waarborgen voor procedures met het oog op de eventuele vaststelling van besluiten op grond van lid 1 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
CHAPTER XIII	HOOFDSTUK XIII
FINAL PROVISIONS	SLOTBEPALINGEN
Article 102	Artikel 102
Amendment to Regulation (EC) No 300/2008	Wijziging van Verordening (EG) nr. 300/2008
In Article 4(3) of Regulation (EC) No 300/2008, the following subparagraph is added:	Aan artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 300/2008 wordt de volgende alinea toegevoegd:
‘When adopting detailed measures related to technical specifications and procedures for approval and use of security equipment concerning Artificial Intelligence systems within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*1), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	“Bij het vaststellen van gedetailleerde maatregelen met betrekking tot technische specificaties en procedures voor de goedkeuring en het gebruik van veiligheidsuitrusting betreffende artificiële-intelligentiesystemen in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*1), worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.
Article 103	Artikel 103
Amendment to Regulation (EU) No 167/2013	Wijziging van Verordening (EU) nr. 167/2013
In Article 17(5) of Regulation (EU) No 167/2013, the following subparagraph is added:	Aan artikel 17, lid 5, van Verordening (EU) nr. 167/2013 wordt de volgende alinea toegevoegd:
‘When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*2), the	“Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de eerste alinea betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*2), worden de eisen

requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.
Article 104	Artikel 104
Amendment to Regulation (EU) No 168/2013	Wijziging van Verordening (EU) nr. 168/2013
In Article 22(5) of Regulation (EU) No 168/2013, the following subparagraph is added:	Aan artikel 22, lid 5, van Verordening (EU) nr. 168/2013 wordt de volgende alinea toegevoegd:
‘When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*3), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	“Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de eerste alinea betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*3), worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.
Article 105	Artikel 105
Amendment to Directive 2014/90/EU	Wijziging van Richtlijn 2014/90/EU
In Article 8 of Directive 2014/90/EU, the following paragraph is added:	Aan artikel 8 van Richtlijn 2014/90/EU wordt het volgende lid toegevoegd:
‘5. For Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*4), when carrying out its activities pursuant to paragraph 1 and when adopting technical specifications and testing standards in accordance with paragraphs 2 and 3, the Commission shall take into account the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation.	“5. Voor artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*4), neemt de Commissie bij het uitvoeren van haar activiteiten krachtens lid 1 en bij het vaststellen van technische specificaties en testnormen overeenkomstig de leden 2 en 3 de eisen van hoofdstuk III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking.
Article 106	Artikel 106
Amendment to Directive (EU) 2016/797	Wijziging van Richtlijn (EU) 2016/797
In Article 5 of Directive (EU) 2016/797, the following paragraph is added:	Aan artikel 5 van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt het volgende lid toegevoegd:
‘12. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 1 and implementing acts pursuant to paragraph 11 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament	“12. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens lid 1 en uitvoeringshandelingen krachtens lid 11 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de

and of the Council (*5), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	Raad (*5), worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.
Article 107	Artikel 107
Amendment to Regulation (EU) 2018/858	Wijziging van Verordening (EU) 2018/858
In Article 5 of Regulation (EU) 2018/858 the following paragraph is added:	Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2018/858 wordt het volgende lid toegevoegd:
‘4. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 3 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*6), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	“4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens lid 3 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*6), worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.
Article 108	Artikel 108
Amendments to Regulation (EU) 2018/1139	Wijzigingen van Verordening (EU) 2018/1139
Regulation (EU) 2018/1139 is amended as follows:	Verordening (EU) 2018/1139 wordt als volgt gewijzigd:
(1) in Article 17, the following paragraph is added: ‘3. Without prejudice to paragraph 2, when adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*7), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account. (*7) Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).’;"	1) Aan artikel 17 wordt het volgende lid toegevoegd: “3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*7), de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen. (*7) Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”
(2) in Article 19, the following paragraph is added: ‘4. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence	2) Aan artikel 19 wordt het volgende lid toegevoegd: “4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de leden 1 en 2 betreffende artificiële-

systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’ ;	intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689, worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”.
(3) in Article 43, the following paragraph is added: ‘4. When adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’ ;	3) Aan artikel 43 wordt het volgende lid toegevoegd: “4. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689, worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”.
(4) in Article 47, the following paragraph is added: ‘3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’ ;	4) Aan artikel 47 wordt het volgende lid toegevoegd: “3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de leden 1 en 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689, worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”.
(5) in Article 57, the following subparagraph is added: ‘When adopting those implementing acts concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’ ;	5) Aan artikel 57 wordt de volgende alinea toegevoegd: “Bij het vaststellen van die uitvoeringshandelingen betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689, worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”.
(6) in Article 58, the following paragraph is added: ‘3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’.	6) Aan artikel 58 wordt het volgende lid toegevoegd: “3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de leden 1 en 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689, worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”.
Article 109	Artikel 109
Amendment to Regulation (EU) 2019/2144	Wijziging van Verordening (EU) 2019/2144
In Article 11 of Regulation (EU) 2019/2144, the following paragraph is added:	Aan artikel 11 van Verordening (EU) 2019/2144 wordt het volgende lid toegevoegd:
‘3. When adopting the implementing acts pursuant to paragraph 2, concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of	“3. Bij het vaststellen van de uitvoeringshandelingen krachtens lid 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn

Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (*8), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad (*8), worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.
Article 110	Artikel 110
Amendment to Directive (EU) 2020/1828	Wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828
In Annex I to Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council (58), the following point is added:	In bijlage I bij Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad (58) wordt het volgende punt toegevoegd:
‘(68) Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).’	“68) Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”
Article 111	Artikel 111
AI systems already placed on the market or put into service and general-purpose AI models already placed on the market	Reeds in de handel gebrachte of in gebruik gestelde AI-systemen
1. Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), AI systems which are components of the large-scale IT systems established by the legal acts listed in Annex X that have been placed on the market or put into service before 2 August 2027 shall be brought into compliance with this Regulation by 31 December 2030.	1. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, lid 3, punt a), worden AI-systemen die componenten zijn van de bij de in bijlage X vermelde rechtshandelingen opgezette grootschalige IT-systemen die vóór 2 augustus 2027 in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, uiterlijk op 31 december 2030 in overeenstemming met deze verordening gebracht.
The requirements laid down in this Regulation shall be taken into account in the evaluation of each large-scale IT system established by the legal acts listed in Annex X to be undertaken as provided for in those legal acts and where those legal acts are replaced or amended.	De in deze verordening vastgelegde eisen worden in aanmerking genomen bij de evaluatie van elk volgens de in bijlage X vermelde rechtshandelingen opgezet grootschalig IT-systeem die moet worden uitgevoerd zoals bepaald in die rechtshandelingen en wanneer die rechtshandelingen worden vervangen of gewijzigd.

2. Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), this Regulation shall apply to operators of high-risk AI systems, other than the systems referred to in paragraph 1 of this Article, that have been placed on the market or put into service before 2 August 2026, only if, as from that date, those systems are subject to significant changes in their designs. In any case, the providers and deployers of high-risk AI systems intended to be used by public authorities shall take the necessary steps to comply with the requirements and obligations of this Regulation by 2 August 2030.	2. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, lid 3, punt a), is deze verordening alleen van toepassing op operatoren van AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van de in lid 1 van dit artikel bedoelde systemen, die vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld indien die systemen vanaf die datum aanzienlijke wijzigingen in hun ontwerp ondergaan. In ieder geval ondernemen de aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door overheidsinstanties te worden gebruikt, de nodige stappen om uiterlijk op 2 augustus 2030 aan de eisen en verplichtingen van deze verordening te voldoen.
3. Providers of general-purpose AI models that have been placed on the market before 2 August 2025 shall take the necessary steps in order to comply with the obligations laid down in this Regulation by 2 August 2027.	3. Aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden die vóór 2 augustus 2025 in de handel zijn gebracht, ondernemen de nodige stappen om uiterlijk op 2 augustus 2027 aan de verplichtingen van deze verordening te voldoen.
Article 112	Artikel 112
Evaluation and review	Evaluatie en toetsing
1. The Commission shall assess the need for amendment of the list set out in Annex III and of the list of prohibited AI practices laid down in Article 5, once a year following the entry into force of this Regulation, and until the end of the period of the delegation of power laid down in Article 97. The Commission shall submit the findings of that assessment to the European Parliament and the Council.	1. De Commissie beoordeelt vanaf de inwerkingtreding van deze verordening en tot het einde van de in artikel 97 vermelde periode van de bevoegdheidsdelegatie eenmaal per jaar of de lijst van bijlage III en de lijst van de verboden AI-praktijken in artikel 5 moeten worden gewijzigd. De Commissie deelt de bevindingen van die beoordeling mee aan het Europees Parlement en de Raad.
2. By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the following:	2. Uiterlijk op 2 augustus 2028 en vervolgens om de vier jaar verricht de Commissie een evaluatie en brengt zij verslag uit bij het Europees Parlement en de Raad over het volgende:
(a) the need for amendments extending existing area headings or adding new area headings in Annex III;	a) de noodzaak om bestaande gebiedsrubrieken uit te breiden of nieuwe gebiedsrubrieken toe te voegen aan bijlage III;
(b) amendments to the list of AI systems requiring additional transparency measures in Article 50;	b) wijzigingen van de lijst van AI-systemen die aanvullende transparantiemaatregelen vereisen krachtens artikel 50;

(c) amendments enhancing the effectiveness of the supervision and governance system.	c) wijzigingen ter verbetering van de doeltreffendheid van het toezicht- en governancestelsel.
3. By 2 August 2029 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the evaluation and review of this Regulation to the European Parliament and to the Council. The report shall include an assessment with regard to the structure of enforcement and the possible need for a Union agency to resolve any identified shortcomings. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation. The reports shall be made public.	3. Uiterlijk op 2 augustus 2029 en vervolgens om de vier jaar dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de evaluatie en de toetsing van deze verordening. Het verslag bevat een beoordeling van de structuur van de handhaving en de eventuele noodzaak van een Agentschap van de Unie om vastgestelde tekortkomingen op te lossen. Op basis van de bevindingen gaat dat verslag indien passend vergezeld van een voorstel tot wijziging van deze verordening. De verslagen worden openbaar gemaakt.
4. The reports referred to in paragraph 2 shall pay specific attention to the following:	4. In de in lid 2 bedoelde verslagen wordt specifieke aandacht besteed aan het volgende:
(a) the status of the financial, technical and human resources of the national competent authorities in order to effectively perform the tasks assigned to them under this Regulation;	a) de status van de financiële, technische en personele middelen van de nationale bevoegde autoriteiten teneinde de hun krachtens deze verordening toegewezen taken doeltreffend uit te voeren;
(b) the state of penalties, in particular administrative fines as referred to in Article 99(1), applied by Member States for infringements of this Regulation;	b) de stand van zaken wat betreft sancties, met name administratieve geldboeten als bedoeld in artikel 99, lid 1, die door lidstaten zijn toegepast wegens inbreuken op deze verordening;
(c) adopted harmonised standards and common specifications developed to support this Regulation;	c) ter ondersteuning van deze verordening aangenomen geharmoniseerde normen en ontwikkelde gemeenschappelijke specificaties;
(d) the number of undertakings that enter the market after the entry into application of this Regulation, and how many of them are SMEs.	d) het aantal ondernemingen, met daarbij ook het aantal kmo's, dat nadat deze verordening van toepassing is geworden, tot de markt toetreedt.
5. By 2 August 2028, the Commission shall evaluate the functioning of the AI Office, whether the AI Office has been given sufficient powers and competences to fulfil its tasks, and whether it would be relevant and needed for the proper implementation and enforcement of this Regulation to upgrade the AI Office and its enforcement competences and to increase its resources. The Commission shall submit a report on its evaluation to the European Parliament and to the Council.	5. Uiterlijk op 2 augustus 2028 evalueert de Commissie de werking van het AI-bureau, de vraag of het Bureau voldoende bevoegdheden heeft gekregen om zijn taken uit te voeren en of het voor de correcte uitvoering en handhaving van deze verordening relevant en noodzakelijk zou zijn om het AI-bureau en zijn handhavingsbevoegdheden op te schalen en zijn middelen uit te breiden. De Commissie dient dit evaluatieverslag in bij het Europees Parlement en bij de raad.

6. By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the review of the progress on the development of standardisation deliverables on the energy-efficient development of general-purpose AI models, and assess the need for further measures or actions, including binding measures or actions. The report shall be submitted to the European Parliament and to the Council, and it shall be made public.	6. Uiterlijk op 2 augustus 2028 en vervolgens om de vier jaar dient de Commissie een verslag in met een evaluatie van de vooruitgang bij de ontwikkeling van normalisatieproducten met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden, en beoordeelt zij of verdere al dan niet bindende maatregelen of acties nodig zijn. Dit verslag wordt toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad en openbaar gemaakt.
7. By 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission shall evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements set out in Chapter III, Section 2 for AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for AI systems other than high-risk AI systems, including as regards environmental sustainability.	7. Uiterlijk op 2 augustus 2028 en vervolgens om de drie jaar evalueert de Commissie de impact en de doeltreffendheid van vrijwillige gedragscodes om de toepassing van de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, voor AI-systemen die geen AI-systemen met een hoog risico zijn en eventuele andere aanvullende eisen voor AI-systemen die geen AI-systemen met een hoog risico zijn te bevorderen, ook wat betreft milieuduurzaamheid.
8. For the purposes of paragraphs 1 to 7, the Board, the Member States and national competent authorities shall provide the Commission with information upon its request and without undue delay.	8. Voor de toepassing van de leden 1 tot en met 7 verstrekken de AI-board, de lidstaten en nationale bevoegde autoriteiten onverwijld informatie aan de Commissie op haar verzoek.
9. In carrying out the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7, the Commission shall take into account the positions and findings of the Board, of the European Parliament, of the Council, and of other relevant bodies or sources.	9. Bij de uitvoering van de in de leden 1 tot en met 7 vermelde evaluaties en toetsingen neemt de Commissie de standpunten en bevindingen van de AI-board, het Europees Parlement, de Raad en van andere relevante instanties of bronnen in aanmerking.
10. The Commission shall, if necessary, submit appropriate proposals to amend this Regulation, in particular taking into account developments in technology, the effect of AI systems on health and safety, and on fundamental rights, and in light of the state of progress in the information society.	10. Indien nodig dient de Commissie passende voorstellen in teneinde deze verordening te wijzigen, met name rekening houdend met ontwikkelingen in de technologie, het effect van AI-systemen op gezondheid en veiligheid, en op de grondrechten, en de voortgang in de informatiemaatschappij.
11. To guide the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7 of this Article, the AI Office shall undertake to develop an objective and participative methodology for the evaluation of risk levels based on the criteria outlined in the relevant Articles and the inclusion of new systems in:	11. Om de evaluaties en toetsingen als bedoeld in de leden 1 tot en met 7 van dit artikel uit te voeren, ontwikkelt het AI-bureau een objectieve en participatieve methodologie voor de evaluatie van de risiconiveaus, op basis van de in de desbetreffende artikelen beschreven criteria en opname van nieuwe systemen in:

(a) the list set out in Annex III, including the extension of existing area headings or the addition of new area headings in that Annex;	a) de lijst in bijlage III, waaronder de uitbreiding van bestaande gebiedsrubrieken of de toevoeging van nieuwe rubrieken in die bijlage;
(b) the list of prohibited practices set out in Article 5; and	b) de lijst van verboden praktijken als vastgelegd in artikel 5, en
(c) the list of AI systems requiring additional transparency measures pursuant to Article 50.	c) de lijst van AI-systemen die aanvullende transparantieplichtingen met zich meebrengen op grond van artikel 50.
12. Any amendment to this Regulation pursuant to paragraph 10, or relevant delegated or implementing acts, which concerns sectoral Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I shall take into account the regulatory specificities of each sector, and the existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein.	12. Elke wijziging van deze verordening op grond van lid 10, of relevante gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen, die betrekking heeft op sectorale harmonisatie-wetgeving van de Unie zoals vermeld in bijlage I, afdeling B, wordt rekening gehouden met de regelgevingsspecificaties van elke sector, met de bestaande mechanismen voor governance, conformiteitsbeoordeling en handhaving en met de autoriteiten die daarin zijn vastgesteld.
13. By 2 August 2031, the Commission shall carry out an assessment of the enforcement of this Regulation and shall report on it to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, taking into account the first years of application of this Regulation. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation with regard to the structure of enforcement and the need for a Union agency to resolve any identified shortcomings.	13. Uiterlijk op 2 augustus 2031 voert de Commissie een beoordeling uit van de handhaving van deze verordening en brengt hierover verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité, waarbij de eerste jaren van toepassing van deze verordening worden meegenomen. Op basis van de bevindingen gaat dit verslag, indien van toepassing, vergezeld van een voorstel tot wijziging van deze verordening met betrekking tot de handhavingsstructuur en de behoefte aan een agentschap van de Unie om eventueel vastgestelde tekortkomingen op te lossen.
Article 113	Artikel 113
Entry into force and application	Inwerkingtreding en toepassing
This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.
It shall apply from 2 August 2026.	Zij is van toepassing met ingang van 2 augustus 2026.
However:	Evenwel zijn:

(a) Chapters I and II shall apply from 2 February 2025;	a) de hoofdstukken I en II van toepassing met ingang van 2 februari 2025;
(b) Chapter III Section 4, Chapter V, Chapter VII and Chapter XII and Article 78 shall apply from 2 August 2025, with the exception of Article 101;	b) hoofdstuk III, afdeling 4, hoofdstuk V, hoofdstuk VII en hoofdstuk XII en artikel 78 van toepassing met ingang van 2 augustus 2025, met uitzondering van artikel 101;
(c) Article 6(1) and the corresponding obligations in this Regulation shall apply from 2 August 2027.	c) artikel 6, lid 1, en de overeenkomstige verplichtingen van deze verordening van toepassing met ingang van 2 augustus 2027.
This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.	Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.
Done at Brussels, 13 June 2024.	Gedaan te Brussel, 13 juni 2024.
For the European Parliament	Voor het Europees Parlement
The President	De voorzitter
R. METSOLA	R. METSOLA
For the Council	Voor de Raad
The President	De voorzitter
M. MICHEL	M. MICHEL
(1) OJ C 517, 22.12.2021, p. 56.	(1) PB C 517 van 22.12.2021, blz. 56.
(2) OJ C 115, 11.3.2022, p. 5.	(2) PB C 115 van 11.3.2022, blz. 5.
(3) OJ C 97, 28.2.2022, p. 60.	(3) PB C 97 van 28.2.2022, blz. 60.
(4) Position of the European Parliament of 13 March 2024 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 21 May 2024.	(4) Standpunt van het Europees Parlement van 13 maart 2024 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 21 mei 2024.
(5) European Council, Special meeting of the European Council (1 and 2 October 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.	(5) Europese Raad, buitengewone bijeenkomst van de Europese Raad (1 en 2 oktober 2020) – Conclusies, EUCO 13/20, 2020, blz. 6.
(6) European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a framework of ethical aspects of artificial	(6) Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische

intelligence, robotics and related technologies, 2020/2012(INL).	aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën, 2020/2012(INL).
(7) Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30).	(7) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).
(8) Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).	(8) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).
(9) Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011 (OJ L 169, 25.6.2019, p. 1).	(9) Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).
(10) Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29).	(10) Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29).
(11) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1).	(11) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).
(12) Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39).	(12) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

(13) Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and on the free movement of such data, and repealing Council Framework Decision 2008/977/JHA (OJ L 119, 4.5.2016, p. 89).	(13) Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van KaderBesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).
(14) Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications) (OJ L 201, 31.7.2002, p. 37).	(14) Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie) (PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37).
(15) Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market For Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act) (OJ L 277, 27.10.2022, p. 1).	(15) Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG (digitaledienstenverordening) (PB L 277 van 27.10.2022, blz. 1).
(16) Directive (EU) 2019/882 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on the accessibility requirements for products and services (OJ L 151, 7.6.2019, p. 70).	(16) Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 70).
(17) Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council ('Unfair Commercial Practices Directive') (OJ L 149, 11.6.2005, p. 22).	(17) Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt en tot wijziging van Richtlijn 84/450/EEG van de Raad, Richtlijnen 97/7/EG, 98/27/EG en 2002/65/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad ("richtlijn oneerlijke handelspraktijken") (PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22).
(18) Council Framework Decision 2002/584/JHA of 13 June 2002 on the European arrest warrant and the surrender procedures between Member States (OJ L 190, 18.7.2002, p. 1).	(18) KaderBesluit 2002/584/JBZ van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het Europees aanhoudingsbevel en de procedures van overlevering tussen de lidstaten (PB L 190 van 18.7.2002, blz. 1).

(19) Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on the resilience of critical entities and repealing Council Directive 2008/114/EC (OJ L 333, 27.12.2022, p. 164).	(19) Richtlijn (EU) 2022/2557 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten en tot intrekking van Richtlijn 2008/114/EG van de Raad (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 164).
(20) OJ C 247, 29.6.2022, p. 1.	(20) PB C 247 van 29.6.2022, blz. 1.
(21) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).	(21) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).
(22) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).	(22) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).
(23) Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24).	(23) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).
(24) Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72).	(24) Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72).
(25) Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1).	(25) Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).
(26) Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52).	(26) Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

(27) Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146).	(27) Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146).
(28) Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44).	(28) Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (PB L 138 van 26.5.2016, blz. 44).
(29) Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1).	(29) Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1).
(30) Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1).	(30) Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1).
(31) Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 631/2009, (EU)	(31) Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van

No 406/2010, (EU) No 672/2010, (EU) No 1003/2010, (EU) No 1005/2010, (EU) No 1008/2010, (EU) No 1009/2010, (EU) No 19/2011, (EU) No 109/2011, (EU) No 458/2011, (EU) No 65/2012, (EU) No 130/2012, (EU) No 347/2012, (EU) No 351/2012, (EU) No 1230/2012 and (EU) 2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1).	het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (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 en (EU) 2015/166 van de Commissie (PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1).
(32) Regulation (EC) No 810/2009 of the European Parliament and of the Council of 13 July 2009 establishing a Community Code on Visas (Visa Code) (OJ L 243, 15.9.2009, p. 1).	(32) Verordening (EG) nr. 810/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 tot vaststelling van een gemeenschappelijke visumcode (Visumcode) (PB L 243 van 15.9.2009, blz. 1).
(33) Directive 2013/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on common procedures for granting and withdrawing international protection (OJ L 180, 29.6.2013, p. 60).	(33) Richtlijn 2013/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende gemeenschappelijke procedures voor de toekenning en intrekking van de internationale bescherming (PB L 180 van 29.6.2013, blz. 60).
(34) Regulation (EU) 2024/900 of the European parliament and of the Council of 13 March 2024 on the transparency and targeting of political advertising (OJ L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj).	(34) Verordening (EU) 2024/900 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2024 betreffende transparantie en gerichte politieke reclame (PB L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj).
(35) Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96, 29.3.2014, p. 107).	(35) Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107).
(36) Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (OJ L 96, 29.3.2014, p. 149).	(36) Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149).
(37) Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (Cybersecurity Act) (OJ L 151, 7.6.2019, p. 15).	(37) Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake Enisa (het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging), en inzake de certificering van de cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 526/2013

	(cyberbeveiligingsverordening) (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 15).
(38) Directive (EU) 2016/2102 of the European Parliament and of the Council of 26 October 2016 on the accessibility of the websites and mobile applications of public sector bodies (OJ L 327, 2.12.2016, p. 1).	(38) Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties (PB L 327 van 2.12.2016, blz. 1).
(39) Directive 2002/14/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2002 establishing a general framework for informing and consulting employees in the European Community (OJ L 80, 23.3.2002, p. 29).	(39) Richtlijn 2002/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2002 tot vaststelling van een algemeen kader betreffende de informatie en de raadpleging van de werknemers in de Europese Gemeenschap (PB L 80 van 23.3.2002, blz. 29).
(40) Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on copyright and related rights in the Digital Single Market and amending Directives 96/9/EC and 2001/29/EC (OJ L 130, 17.5.2019, p. 92).	(40) Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake auteursrechten en naburige rechten in de digitale eengemaakte markt en tot wijziging van Richtlijnen 96/9/EG en 2001/29/EG (PB L 130 van 17.5.2019, blz. 92).
(41) Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12).	(41) Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).
(42) Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (OJ L 152, 3.6.2022, p. 1).	(42) Verordening (EU) 2022/868 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende Europese datagovernance en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (datagovernanceverordening) (PB L 152 van 3.6.2022, blz. 1).
(43) Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act) (OJ L, 2023/2854,	(43) Verordening (EU) 2023/2854 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2023 betreffende geharmoniseerde regels inzake eerlijke toegang tot en eerlijk gebruik van data en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/2394 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (dataverordening) (PB L, 2023/2854,

22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).	22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).
(44) Commission Recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (OJ L 124, 20.5.2003, p. 36).	(44) Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).
(45) Commission Decision of 24.1.2024 establishing the European Artificial Intelligence Office C(2024) 390.	(45) Besluit van de Commissie van 24 januari 2024 tot oprichting van het Europees Bureau voor artificiële intelligentie (C/2024/390).
(46) Regulation (EU) No 575/2013 of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on prudential requirements for credit institutions and investment firms and amending Regulation (EU) No 648/2012 (OJ L 176, 27.6.2013, p. 1).	(46) Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende prudentiële vereisten voor kredietinstellingen en beleggingsondernemingen en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 648/2012 (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 1).
(47) Directive 2008/48/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2008 on credit agreements for consumers and repealing Council Directive 87/102/EEC (OJ L 133, 22.5.2008, p. 66).	(47) Richtlijn 2008/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 inzake kredietovereenkomsten voor consumenten en tot intrekking van Richtlijn 87/102/EEG van de Raad (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 66).
(48) Directive 2009/138/EC of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the taking-up and pursuit of the business of Insurance and Reinsurance (Solvency II) (OJ L 335, 17.12.2009, p. 1).	(48) Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) (PB L 335 van 17.12.2009, blz. 1).
(49) Directive 2013/36/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on access to the activity of credit institutions and the prudential supervision of credit institutions and investment firms, amending Directive 2002/87/EC and repealing Directives 2006/48/EC and 2006/49/EC (OJ L 176, 27.6.2013, p. 338).	(49) Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende toegang tot het bedrijf van kredietinstellingen en het prudentieel toezicht op kredietinstellingen en beleggingsondernemingen, tot wijziging van Richtlijn 2002/87/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 2006/48/EG en 2006/49/EG (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 338).
(50) Directive 2014/17/EU of the European Parliament and of the Council of 4 February 2014 on credit agreements for consumers relating to residential immovable property and amending Directives 2008/48/EC and 2013/36/EU and Regulation (EU) No 1093/2010 (OJ L 60, 28.2.2014, p. 34).	(50) Richtlijn 2014/17/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 februari 2014 inzake kredietovereenkomsten voor consumenten met betrekking tot voor bewoning bestemde onroerende goederen en tot wijziging van de Richtlijnen 2008/48/EG en 2013/36/EU en Verordening (EU) nr. 1093/2010 (PB L 60 van 28.2.2014, blz. 34).

(51) Directive (EU) 2016/97 of the European Parliament and of the Council of 20 January 2016 on insurance distribution (OJ L 26, 2.2.2016, p. 19).	(51) Richtlijn (EU) 2016/97 van het Europees Parlement en de Raad van 20 januari 2016 betreffende verzekeringsdistributie (PB L 26 van 2.2.2016, blz. 19).
(52) Council Regulation (EU) No 1024/2013 of 15 October 2013 conferring specific tasks on the European Central Bank concerning policies relating to the prudential supervision of credit institutions (OJ L 287, 29.10.2013, p. 63).	(52) Verordening (EU) nr. 1024/2013 van de Raad van 15 oktober 2013 waarbij aan de Europese Centrale Bank specifieke taken worden opgedragen betreffende het beleid inzake het prudentieel toezicht op kredietinstellingen (PB L 287 van 29.10.2013, blz. 63).
(53) Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC (OJ L 135, 23.5.2023, p. 1).	(53) Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1).
(54) Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2019 on the protection of persons who report breaches of Union law (OJ L 305, 26.11.2019, p. 17).	(54) Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (PB L 305 van 26.11.2019, blz. 17).
(55) OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.	(55) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.
(56) Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13).	(56) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).
(57) Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (OJ L 157, 15.6.2016, p. 1).	(57) Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).
(58) Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers and repealing Directive 2009/22/EC (OJ L 409, 4.12.2020, p. 1).	(58) Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 betreffende representatieve vorderingen ter bescherming van de collectieve belangen van

	consumenten en tot intrekking van Richtlijn 2009/22/EG (PB L 409 van 4.12.2020, blz. 1).
ANNEX I	BIJLAGE I
List of Union harmonisation legislation	Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie
Section A. List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework	Afdeling A – Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie op basis van het nieuwe wetgevingskader
1. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24);	1. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24)
2. Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1);	2. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)
3. Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90);	3. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90)
4. Directive 2014/33/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251);	4. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251)
5. Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309);	5. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309)
6. Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62);	6. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62)
7. Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the	7. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de

harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164);	harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164)
8. Regulation (EU) 2016/424 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1);	8. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1)
9. Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51);	9. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51)
10. Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99);	10. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99)
11. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1);	11. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1)
12. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).	12. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176)
Section B. List of other Union harmonisation legislation	Afdeling B – Lijst van andere harmonisatiewetgeving van de Unie
13. Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72);	13. Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72)
14. Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on	14. Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende

the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52);	de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52)
15. Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1);	15. Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1)
16. Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146);	16. Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146)
17. Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44);	17. Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (PB L 138 van 26.5.2016, blz. 44)
18. Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1);	18. Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1)
19. Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 631/2009, (EU) No 406/2010, (EU) No 672/2010, (EU) No 1003/2010, (EU) No 1005/2010, (EU) No 1008/2010, (EU) No 1009/2010, (EU) No 19/2011, (EU) No 109/2011, (EU) No 458/2011, (EU) No 65/2012, (EU) No 130/2012, (EU) No 347/2012, (EU) No 351/2012, (EU)	19. Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (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,

No 1230/2012 and (EU) 2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1);	(EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 en (EU) 2015/166 van de Commissie (PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1)
20. Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1), in so far as the design, production and placing on the market of aircrafts referred to in Article 2(1), points (a) and (b) thereof, where it concerns unmanned aircraft and their engines, propellers, parts and equipment to control them remotely, are concerned.	20. Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1), voor zover het gaat om het ontwerp, de productie en het in de handel brengen van luchtvaartuigen als bedoeld in artikel 2, lid 1, punten a) en b), wat betreft onbemande luchtvaartuigen, en hun motoren, propellers, onderdelen en apparatuur om het luchtvaartuig op afstand te besturen.
ANNEX II	BIJLAGE II
List of criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii)	Lijst van in artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt h), iii), bedoelde strafbare feiten
Criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii):	Strafbare feiten als bedoeld in artikel 5, lid 1, eerste alinea, punt e), iii):
– terrorism,	– terrorisme,
– trafficking in human beings,	– mensenhandel,
– sexual exploitation of children, and child pornography,	– seksuele uitbuiting van kinderen en kinderpornografie,
– illicit trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances,	– illegale handel in verdovende middelen of psychotrope stoffen,
– illicit trafficking in weapons, munitions or explosives,	– illegale handel in wapens, munitie of explosieven,
– murder, grievous bodily injury,	– moord, zware mishandeling,

– illicit trade in human organs or tissue,	– illegale handel in menselijke organen of weefsels,
– illicit trafficking in nuclear or radioactive materials,	– illegale handel in nucleaire of radioactieve stoffen,
– kidnapping, illegal restraint or hostage-taking,	– ontvoering, wederrechtelijke vrijheidsberoving of gijzeling,
– crimes within the jurisdiction of the International Criminal Court,	– misdrijven die onder de rechtsmacht van het Internationaal Strafhof vallen,
– unlawful seizure of aircraft or ships,	– kaping van vliegtuigen of schepen,
– rape,	– verkrachting,
– environmental crime,	– milieucriminaliteit,
– organised or armed robbery,	– georganiseerde of gewapende diefstal,
– sabotage,	– sabotage,
– participation in a criminal organisation involved in one or more of the offences listed above.	– deelneming aan een criminele organisatie die betrokken is bij een of meer van de hierboven genoemde strafbare feiten.
ANNEX III	BIJLAGE III
High-risk AI systems referred to in Article 6(2)	In artikel 6, lid 2, bedoelde AI-systemen met een hoog risico
High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas:	AI-systemen met een hoog risico op grond van artikel 6, lid 2, zijn de vermelde AI-systemen op de volgende gebieden:
1. Biometrics, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law: (a) remote biometric identification systems. This shall not include AI systems intended to be used for biometric verification the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be; (b) AI systems intended to be used for biometric categorisation, according to sensitive or protected attributes or characteristics based on the inference of those attributes or characteristics; (c) AI systems intended to be used for emotion recognition.	1. Biometrie, voor zover het gebruik ervan is toegestaan op grond van het toepasselijke Unierecht of nationale recht: a) systemen voor biometrische identificatie op afstand. Dit geldt niet voor AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor biometrische verificatie met als enig doel te bevestigen dat een specifieke natuurlijke persoon de persoon is die hij of zij beweert te zijn; b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor biometrische categorisering op basis van gevoelige of beschermde eigenschappen of kenmerken, of op basis van wat uit die eigenschappen of kenmerken wordt

	afgeleid; c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor emotieherkenning.
2. Critical infrastructure: AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of critical digital infrastructure, road traffic, or in the supply of water, gas, heating or electricity.	2. Kritieke infrastructuur: AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als veiligheidscomponent bij het beheer of de exploitatie van kritieke digitale infrastructuur, wegverkeer of bij de levering van water, gas, verwarming en elektriciteit.
3. Education and vocational training: (a) AI systems intended to be used to determine access or admission or to assign natural persons to educational and vocational training institutions at all levels; (b) AI systems intended to be used to evaluate learning outcomes, including when those outcomes are used to steer the learning process of natural persons in educational and vocational training institutions at all levels; (c) AI systems intended to be used for the purpose of assessing the appropriate level of education that an individual will receive or will be able to access, in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels; (d) AI systems intended to be used for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels.	3. Onderwijs en beroepsopleiding: a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het bepalen van toegang of toelating tot of het toewijzen van natuurlijke personen aan instellingen voor onderwijs en beroepsonderwijs op alle niveaus; b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het evalueren van leerresultaten, ook wanneer die resultaten worden gebruikt voor het sturen van het leerproces van natuurlijke personen in instellingen voor onderwijs en beroepsonderwijs op alle niveaus; c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het beoordelen van het passende onderwijsniveau dat een persoon zal ontvangen of waartoe hij toegang zal hebben, in het kader van of binnen instellingen voor onderwijs en beroepsonderwijs op alle niveaus; d) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het monitoren en detecteren van ongeoorloofd gedrag van studenten tijdens toetsen in de context van of binnen instellingen voor onderwijs en beroepsonderwijs op alle niveaus.
4. Employment, workers’ management and access to self-employment: (a) AI systems intended to be used for the recruitment or selection of natural persons, in particular to place targeted job advertisements, to analyse and filter job applications, and to evaluate candidates; (b) AI systems intended to be used to make decisions affecting terms of work-related relationships, the promotion or termination of work-related contractual relationships, to allocate tasks based on individual behaviour or personal traits or characteristics or to monitor and evaluate the performance and behaviour of persons in such relationships.	4. Werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid: a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het werven of selecteren van natuurlijke personen, met name voor het plaatsen van gerichte vacatures, het analyseren en filteren van sollicitaties, en het beoordelen van kandidaten; b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het nemen van besluiten die van invloed zijn op de voorwaarden van arbeidsgerelateerde betrekkingen, de bevordering of beëindiging van arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen, voor het toewijzen van taken op basis van individueel gedrag of persoonlijke eigenschappen of kenmerken, of voor het monitoren en evalueren van prestaties en gedrag van personen in dergelijke betrekkingen.

5. Access to and enjoyment of essential private services and essential public services and benefits: (a) AI systems intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for essential public assistance benefits and services, including healthcare services, as well as to grant, reduce, revoke, or reclaim such benefits and services; (b) AI systems intended to be used to evaluate the creditworthiness of natural persons or establish their credit score, with the exception of AI systems used for the purpose of detecting financial fraud; (c) AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons in the case of life and health insurance; (d) AI systems intended to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to be used to dispatch, or to establish priority in the dispatching of, emergency first response services, including by police, firefighters and medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems.	5. Toegang tot en gebruik van essentiële particuliere en publieke diensten en uitkeringen: a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens overheidsinstanties te worden gebruikt om te beoordelen of natuurlijke personen in aanmerking komen voor essentiële overheidsuitkeringen en -diensten, waaronder gezondheidsdiensten, of om dergelijke uitkeringen en diensten te verlenen, te beperken, in te trekken of terug te vorderen; b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het beoordelen van de kredietwaardigheid van natuurlijke personen of voor het vaststellen van hun krediet score, met uitzondering van AI-systemen die gebruikt worden om financiële fraude op te sporen; c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor risicobeoordeling en prijsstelling met betrekking tot natuurlijke personen in het geval van levens- en ziektekostenverzekeringen; d) AI-systemen die bedoeld zijn om noodoproepen van natuurlijke personen te evalueren en te classificeren of om te worden gebruikt voor het inzetten of het bepalen van prioriteiten voor de inzet van hulpdiensten, onder meer van politie, brandweer en ambulance, alsook van systemen voor de triage van patiënten die dringend medische zorg behoeven.
6. Law enforcement, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law: (a) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities or on their behalf to assess the risk of a natural person becoming the victim of criminal offences; (b) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities as polygraphs or similar tools; (c) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in support of law enforcement authorities to evaluate the reliability of evidence in the course of the investigation or prosecution of criminal offences; (d) AI systems intended to be used by law enforcement authorities or on their behalf or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for assessing the risk of	6. Rechtshandhaving, voor zover het gebruik ervan is toegestaan op grond van het toepasselijke Unierecht of nationale recht: a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsinstanties, of door instellingen, organen of instanties van de Unie ter ondersteuning van rechtshandhavingsinstanties of namens hen, te worden gebruikt om het risico te beoordelen dat een natuurlijke persoon het slachtoffer wordt van strafbare feiten; b) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsinstanties of door instellingen, organen of instanties van de Unie ter ondersteuning van rechtshandhavingsinstanties te worden gebruikt als leugendetector of soortgelijke instrumenten; c) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsinstanties of door instellingen, organen of instanties van de Unie ter ondersteuning van rechtshandhavingsinstanties te worden gebruikt om de betrouwbaarheid van bewijsmateriaal tijdens het onderzoek naar of de vervolging van strafbare feiten te beoordelen; d) AI-systemen die bedoeld

a natural person offending or re-offending not solely on the basis of the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680, or to assess personality traits and characteristics or past criminal behaviour of natural persons or groups; | (e) | AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 in the course of the detection, investigation or prosecution of criminal offences.

zijn om door of namens rechtshandavingsinstanties of door instellingen, organen of instanties van de Unie ter ondersteuning van rechtshandavingsinstanties te worden gebruikt om te beoordelen hoe groot het risico is dat een natuurlijke persoon (opnieuw) een strafbaar feit zal plegen, niet uitsluitend op basis van profilering van natuurlijke personen als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680, of om persoonlijkheidskenmerken en eigenschappen of eerder crimineel gedrag van natuurlijke personen of groepen te beoordelen; | e) | AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandavingsinstanties of door instellingen, organen en instanties van de Unie ter ondersteuning van rechtshandavingsinstanties te worden gebruikt om natuurlijke personen te profileren als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680, tijdens het opsporen, onderzoeken of vervolgen van strafbare feiten.

7. | Migration, asylum and border control management, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law: | (a) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies as polygraphs or similar tools; | (b) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assess a risk, including a security risk, a risk of irregular migration, or a health risk, posed by a natural person who intends to enter or who has entered into the territory of a Member State; | (c) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assist competent public authorities for the examination of applications for asylum, visa or residence permits and for associated complaints with regard to the eligibility of the natural persons applying for a status, including related assessments of the reliability of evidence; | (d) | AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in the context of migration, asylum or border control management, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons, with the exception of the verification of travel documents.

7. | Migratie-, asiel- en grenstoezichtsbeheer, voor zover het gebruik ervan is toegestaan op grond van het toepasselijke Unierecht of nationale recht: | a) | AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties of door instellingen, organen of instanties van de Unie te worden gebruikt als leugendetector of soortgelijke hulpmiddelen; | b) | AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties of door instellingen, organen of instanties van de Unie te worden gebruikt om risico's te beoordelen, waaronder een veiligheidsrisico, een risico op illegale migratie of een gezondheidsrisico, uitgaat van een natuurlijke persoon die voornemens is het grondgebied van een lidstaat te betreden of dat heeft gedaan; | c) | AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties of door instellingen, organen of instanties van de Unie te worden gebruikt om bevoegde overheidsinstanties bij te staan bij de behandeling van aanvragen voor asiel, visa of verblijfsvergunningen en bij de behandeling van aanverwante klachten in verband met het al dan niet in aanmerking komen van de natuurlijke personen die een aanvraag voor een status indienen, met inbegrip van hieraan gerelateerde beoordelingen van de betrouwbaarheid van bewijsmateriaal; | d) | AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties, of door instellingen, organen of instanties van de Unie, te worden gebruikt

	in het kader van migratie-, asiel- of grenstoezichtsbeheer, met het oog op het opsporen, herkennen of identificeren van natuurlijke personen, met uitzondering van de verificatie van reisdocumenten.
8. Administration of justice and democratic processes: (a) AI systems intended to be used by a judicial authority or on their behalf to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts, or to be used in a similar way in alternative dispute resolution; (b) AI systems intended to be used for influencing the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda. This does not include AI systems to the output of which natural persons are not directly exposed, such as tools used to organise, optimise or structure political campaigns from an administrative or logistical point of view.	8. Rechtsbedeling en democratische processen: a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens een gerechtelijke instantie te worden gebruikt om een gerechtelijke instantie te ondersteunen bij het onderzoeken en uitleggen van feiten of de wet en bij de toepassing van het recht op een concrete reeks feiten of om te worden gebruikt op soortgelijke wijze in het kader van alternatieve geschillenbeslechting; b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het beïnvloeden van de uitslag van een verkiezing of referendum of van het stemgedrag van natuurlijke personen bij de uitoefening van hun stemrecht bij verkiezingen of referenda. Dit geldt niet voor AI-systemen aan de output waarvan natuurlijke personen niet rechtstreeks worden blootgesteld, zoals instrumenten die worden gebruikt om politieke campagnes te organiseren, te optimaliseren of te structureren vanuit administratief of logistiek oogpunt.
ANNEX IV	BIJLAGE IV
Technical documentation referred to in Article 11(1)	Technische documentatie als bedoeld in artikel 11, lid 1
The technical documentation referred to in Article 11(1) shall contain at least the following information, as applicable to the relevant AI system:	De technische documentatie als bedoeld in artikel 11, lid 1, bevat ten minste de volgende informatie, zoals van toepassing op het betreffende AI-systeem:
1. A general description of the AI system including: (a) its intended purpose, the name of the provider and the version of the system reflecting its relation to previous versions; (b) how the AI system interacts with, or can be used to interact with, hardware or software, including with other AI systems, that are not part of the AI system itself, where applicable; (c) the versions of relevant software or firmware, and any requirements related to version updates; (d) the description of all the forms in which the AI system is placed on the market or put into service, such as software packages embedded into hardware, downloads, or APIs; (e) the description of the hardware on which the AI system is intended to run;	1. Een algemene beschrijving van het AI-systeem, met daarin: a) het beoogde doel, de naam van de aanbieder en de versie van het systeem, waarbij het verband met eerdere versies duidelijk gemaakt wordt; b) hoe het AI-systeem interageert of kan worden gebruikt om te interageren met hardware of software, ook met andere AI-systemen die geen deel uitmaken van het AI-systeem zelf, indien van toepassing; c) de versies van de betreffende software of firmware en eventuele eisen met betrekking tot versie-updates; d) de beschrijving van alle vormen waarin het AI-systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, zoals in hardware ingebedde softwarepakketten, downloads of API's; e) de

(f) where the AI system is a component of products, photographs or illustrations showing external features, the marking and internal layout of those products; (g) a basic description of the user-interface provided to the deployer; (h) instructions for use for the deployer, and a basic description of the user-interface provided to the deployer, where applicable;	beschrijving van de hardware waarop het AI-systeem moet worden uitgevoerd; f) indien het AI-systeem een component vormt van producten, foto's of illustraties: de externe kenmerken, markeringen en interne lay-out van die producten; g) een basisbeschrijving van de gebruikersinterface die aan de gebruiksverantwoordelijke wordt verstrekt; h) gebruiksinstructies voor de gebruiksverantwoordelijke en een basisbeschrijving van de gebruikersinterface die aan de gebruiksverantwoordelijke wordt verstrekt, indien van toepassing.
2. A detailed description of the elements of the AI system and of the process for its development, including: (a) the methods and steps performed for the development of the AI system, including, where relevant, recourse to pre-trained systems or tools provided by third parties and how those were used, integrated or modified by the provider; (b) the design specifications of the system, namely the general logic of the AI system and of the algorithms; the key design choices including the rationale and assumptions made, including with regard to persons or groups of persons in respect of who, the system is intended to be used; the main classification choices; what the system is designed to optimise for, and the relevance of the different parameters; the description of the expected output and output quality of the system; the decisions about any possible trade-off made regarding the technical solutions adopted to comply with the requirements set out in Chapter III, Section 2; (c) the description of the system architecture explaining how software components build on or feed into each other and integrate into the overall processing; the computational resources used to develop, train, test and validate the AI system; (d) where relevant, the data requirements in terms of datasheets describing the training methodologies and techniques and the training data sets used, including a general description of these data sets, information about their provenance, scope and main characteristics; how the data was obtained and selected; labelling procedures (e.g. for supervised learning), data cleaning methodologies (e.g. outliers detection); (e) assessment of the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including an assessment of the technical measures needed to facilitate the interpretation of the outputs	2. Een gedetailleerde beschrijving van de elementen van het AI-systeem en van het proces voor de ontwikkeling ervan, waaronder: a) de uitgevoerde methoden en stappen voor de ontwikkeling van het AI-systeem, met inbegrip van, indien relevant, het gebruik van door derden geleverde vooraf getrainde systemen of hulpmiddelen en hoe die zijn gebruikt, geïntegreerd of aangepast door de aanbieder; b) de ontwerpspecificaties van het systeem, met name de algemene logica van het AI-systeem en van de algoritmen; de belangrijkste ontwerpkeuzen, waaronder de motivering en de gedane aannamen, ook met betrekking tot personen of groepen personen ten aanzien van wie het systeem bedoeld is om te worden gebruikt; de belangrijkste classificatiekeuzen; voor welke optimalisatie het systeem is ontworpen en de relevantie van de verschillende parameters; de beschrijving van de verwachte output en outputkwaliteit van het systeem; de beslissingen ten aanzien van eventuele afwegingen met betrekking tot technische oplossingen die zijn vastgesteld om te voldoen aan de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2; c) de beschrijving van de systeemarchitectuur met een toelichting bij hoe softwarecomponenten op elkaar voortbouwen of elkaar informatie aanleveren en hoe de integratie in de algemene verwerking plaatsvindt; de rekenhulpmiddelen die zijn gebruikt voor het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van het AI-systeem; d) indien relevant, de datavereisten voor de informatiebladen waarop de trainingsmethoden en -technieken zijn beschreven en de gebruikte reeksen trainingsdata, met inbegrip van een algemene beschrijving van deze datasets en informatie over de herkomst, reikwijdte en belangrijkste kenmerken ervan; hoe de data zijn verkregen en geselecteerd; labelingprocedures (bv. voor gecontroleerd leren),

of AI systems by the deployers, in accordance with Article 13(3), point (d); | (f) | where applicable, a detailed description of pre-determined changes to the AI system and its performance, together with all the relevant information related to the technical solutions adopted to ensure continuous compliance of the AI system with the relevant requirements set out in Chapter III, Section 2; | (g) | the validation and testing procedures used, including information about the validation and testing data used and their main characteristics; metrics used to measure accuracy, robustness and compliance with other relevant requirements set out in Chapter III, Section 2, as well as potentially discriminatory impacts; test logs and all test reports dated and signed by the responsible persons, including with regard to pre-determined changes as referred to under point (f); | (h) | cybersecurity measures put in place;

methoden voor dataopschoning (bv. opsporing van uitschieters); | e) | een beoordeling van de in overeenstemming met artikel 14 benodigde maatregelen op het gebied van menselijk toezicht, waaronder een beoordeling van de benodigde technische maatregelen voor de vereenvoudiging van de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruiksverantwoordelijken, in overeenstemming met artikel 13, lid 3, punt d); | f) | indien van toepassing, een gedetailleerde beschrijving van vooraf bepaalde wijzigingen in het AI-systeem en de prestaties ervan, samen met alle relevante informatie die verband houdt met de technische oplossingen die zijn ingevoerd om de voortdurende naleving door het AI-systeem van de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, te waarborgen; | g) | de gebruikte validatie- en testprocedures, waaronder informatie over de gebruikte validatie- en testdata en de belangrijkste kenmerken ervan; de statistieken die worden gebruikt voor het meten van de nauwkeurigheid, robuustheid, en naleving van andere relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, evenals mogelijk discriminerende gevolgen; logbestanden over en alle verslagen van tests die zijn gedateerd en ondertekend door de verantwoordelijken, waaronder met betrekking tot vooraf vastgestelde wijzigingen als bedoeld in punt f); | h) | gehanteerde cyberbeveiligingsmaatregelen.

3. | Detailed information about the monitoring, functioning and control of the AI system, in particular with regard to: its capabilities and limitations in performance, including the degrees of accuracy for specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used and the overall expected level of accuracy in relation to its intended purpose; the foreseeable unintended outcomes and sources of risks to health and safety, fundamental rights and discrimination in view of the intended purpose of the AI system; the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers; specifications on input data, as appropriate;

3. | Gedetailleerde informatie over de monitoring, werking en controle van het AI-systeem, meer bepaald met betrekking tot: de mogelijkheden en beperkingen op het gebied van de prestaties van het systeem, waaronder de verschillende maten van nauwkeurigheid voor specifieke personen of groepen personen waarvoor het systeem bedoeld is om te worden gebruikt en het totale verwachte nauwkeurigheidsniveau in verhouding tot het beoogde doel; de voorzienbare onbedoelde resultaten en risicobronnen voor de gezondheid en veiligheid, de grondrechten en discriminatie gelet op het beoogde doel van het AI-systeem; de in overeenstemming met artikel 14 benodigde maatregelen voor menselijk toezicht, met inbegrip van de technische maatregelen die zijn getroffen om de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruiksverantwoordelijken te

	vergemakkelijken; specificaties over inputdata, indien van toepassing.
4. A description of the appropriateness of the performance metrics for the specific AI system;	4. Een beschrijving van de geschiktheid van de prestatiestatistieken voor het specifieke AI-systeem.
5. A detailed description of the risk management system in accordance with Article 9;	5. Een gedetailleerde beschrijving van het systeem voor risicobeheer overeenkomstig artikel 9.
6. A description of relevant changes made by the provider to the system through its lifecycle;	6. Een beschrijving van de relevante wijzigingen die door de aanbieder tijdens de levensduur van het systeem erin worden aangebracht.
7. A list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Journal of the European Union; where no such harmonised standards have been applied, a detailed description of the solutions adopted to meet the requirements set out in Chapter III, Section 2, including a list of other relevant standards and technical specifications applied;	7. Een lijst van de geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast en waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Indien dergelijke geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een gedetailleerde beschrijving van de vastgestelde oplossingen om te voldoen aan de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, met inbegrip van een lijst van andere toegepaste relevante normen en technische specificaties.
8. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;	8. Een exemplaar van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring.
9. A detailed description of the system in place to evaluate the AI system performance in the post-market phase in accordance with Article 72, including the post-market monitoring plan referred to in Article 72(3).	9. Een gedetailleerde beschrijving van het ingevoerde systeem voor de evaluatie van de prestaties van het AI-systeem nadat het in de handel is gebracht, in overeenstemming met artikel 72, met inbegrip van het in artikel 72, lid 3, bedoelde plan voor monitoring na het in de handel brengen.
ANNEX V	BIJLAGE V
EU declaration of conformity	EU-conformiteitsverklaring
The EU declaration of conformity referred to in Article 47, shall contain all of the following information:	De in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring bevat de volgende informatie:
1. AI system name and type and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;	1. de naam en het type van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;

2. The name and address of the provider or, where applicable, of their authorised representative;	2. de naam en het adres van de aanbieder en, indien van toepassing, zijn gemachtigde;
3. A statement that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 is issued under the sole responsibility of the provider;	3. een vermelding dat de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de aanbieder;
4. A statement that the AI system is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union law that provides for the issuing of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;	4. een vermelding dat het AI-systeem in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring;
5. Where an AI system involves the processing of personal data, a statement that that AI system complies with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680;	5. indien een AI-systeem de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengt, een verklaring dat dat AI-systeem voldoet aan de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680;
6. References to any relevant harmonised standards used or any other common specification in relation to which conformity is declared;	6. de vermelding van eventuele toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van andere gemeenschappelijke specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
7. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed, and identification of the certificate issued;	7. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat;
8. The place and date of issue of the declaration, the name and function of the person who signed it, as well as an indication for, or on behalf of whom, that person signed, a signature.	8. de plaats en de datum van afgifte van de verklaring, de naam en de functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie die persoon ondertekent, een handtekening.
ANNEX VI	BIJLAGE VI
Conformity assessment procedure based on internal control	Conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle
1.	1.

The conformity assessment procedure based on internal control is the conformity assessment procedure based on points 2, 3 and 4.	De conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle is de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de punten 2, 3 en 4.
2.	2.
The provider verifies that the established quality management system is in compliance with the requirements of Article 17.	De aanbieder verifieert dat het ingevoerde kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de eisen van artikel 17.
3.	3.
The provider examines the information contained in the technical documentation in order to assess the compliance of the AI system with the relevant essential requirements set out in Chapter III, Section 2.	De aanbieder beoordeelt de in de technische documentatie opgenomen informatie om te beoordelen of het AI-systeem voldoet aan de relevante essentiële eisen van hoofdstuk III, afdeling 2.
4.	4.
The provider also verifies that the design and development process of the AI system and its post-market monitoring as referred to in Article 72 is consistent with the technical documentation.	De aanbieder verifieert eveneens of het ontwerp- en ontwikkelingsproces van het AI-systeem en de in artikel 72 bedoelde monitoring na het in de handel brengen overeenkomt met de technische documentatie.
ANNEX VII	BIJLAGE VII
Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation	Conformiteit op basis van een beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem en een beoordeling van de technische documentatie
1. Introduction	1. Inleiding
Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation is the conformity assessment procedure based on points 2 to 5.	De conformiteit op basis van een beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem en een beoordeling van de technische documentatie is de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de punten 2 tot en met 5.
2. Overview	2. Overzicht
The approved quality management system for the design, development and testing of AI systems pursuant to Article 17 shall be examined in accordance with point 3 and shall be subject to	Het op grond van artikel 17 goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem voor het ontwerp, de ontwikkeling en het testen van AI-systemen wordt beoordeeld in overeenstemming met punt 3 en is

surveillance as specified in point 5. The technical documentation of the AI system shall be examined in accordance with point 4.	onderworpen aan het in punt 5 bedoelde toezicht. De technische documentatie van het AI-systeem wordt beoordeeld in overeenstemming met punt 4.
3. Quality management system	3. Systeem voor kwaliteitsbeheer
3.1. The application of the provider shall include: (a) the name and address of the provider and, if the application is lodged by an authorised representative, also their name and address; (b) the list of AI systems covered under the same quality management system; (c) the technical documentation for each AI system covered under the same quality management system; (d) the documentation concerning the quality management system which shall cover all the aspects listed under Article 17; (e) a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective; (f) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body.	3.1. De aanvraag van de aanbieder bevat onder meer: a) de naam en het adres van de aanbieder en, indien de aanvraag wordt ingediend door een gemachtigde, ook diens naam en adres; b) de lijst met AI-systemen die vallen onder hetzelfde kwaliteitsbeheersysteem; c) de technische documentatie voor elk AI-systeem dat valt onder hetzelfde kwaliteitsbeheersysteem; d) de documentatie betreffende het kwaliteitsbeheersysteem, dat alle in artikel 17 vermelde aspecten beslaat; e) een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsbeheersysteem adequaat en doeltreffend blijft; f) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
3.2. The quality management system shall be assessed by the notified body, which shall determine whether it satisfies the requirements referred to in Article 17.	3.2. Het kwaliteitsbeheersysteem wordt beoordeeld door de aangemelde instantie, die bepaalt of wordt voldaan aan de in artikel 17 bedoelde eisen.
The decision shall be notified to the provider or its authorised representative.	Het besluit wordt meegedeeld aan de aanbieder of diens gemachtigde.
The notification shall contain the conclusions of the assessment of the quality management system and the reasoned assessment decision.	In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.
3.3. The quality management system as approved shall continue to be implemented and maintained by the provider so that it remains adequate and efficient.	3.3. Het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem wordt zodanig uitgevoerd en onderhouden door de aanbieder dat het toereikend en efficiënt blijft.
3.4. Any intended change to the approved quality management system or the list of AI systems covered by the latter shall be brought to the attention of the notified body by the provider.	3.4. Voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem of de lijst met AI-systemen waarop het beheersysteem van toepassing is, worden door de aanbieder meegedeeld aan de aangemelde instantie.

The proposed changes shall be examined by the notified body, which shall decide whether the modified quality management system continues to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a reassessment is necessary.	De voorgestelde wijzigingen worden beoordeeld door de aangemelde instantie, die beslist of het gewijzigde kwaliteitsbeheersysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.
The notified body shall notify the provider of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination of the changes and the reasoned assessment decision.	De aangemelde instantie stelt de aanbieder in kennis van haar beslissing. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van de wijzigingen opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.
4. Control of the technical documentation.	4. Controle van de technische documentatie.
4.1. In addition to the application referred to in point 3, an application with a notified body of their choice shall be lodged by the provider for the assessment of the technical documentation relating to the AI system which the provider intends to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to under point 3.	4.1. In aanvulling op de in punt 3 bedoelde aanvraag, wordt een aanvraag bij een aangemelde instantie naar keuze ingediend door de aanbieder voor de beoordeling van de technische documentatie die betrekking heeft op het AI-systeem dat de aanbieder voornemens is in de handel te brengen of in gebruik te stellen en waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem van toepassing is.
4.2. The application shall include: (a) the name and address of the provider; (b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body; (c) the technical documentation referred to in Annex IV.	4.2. De aanvraag omvat: a) de naam en het adres van de aanbieder; b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend; c) de in bijlage IV bedoelde technische documentatie.
4.3. The technical documentation shall be examined by the notified body. Where relevant, and limited to what is necessary to fulfil its tasks, the notified body shall be granted full access to the training, validation, and testing data sets used, including, where appropriate and subject to security safeguards, through API or other relevant technical means and tools enabling remote access.	4.3. De technische documentatie wordt beoordeeld door de aangemelde instantie. Indien relevant en beperkt tot wat nodig is om haar taken uit te voeren, wordt aan de aangemelde instantie volledige toegang verleend tot de gebruikte reeksen trainings-, validatie- en testdata, onder meer, indien passend en met inachtneming van beveiligingswaarborgen, via API's of andere relevante technische middelen en instrumenten die toegang op afstand mogelijk maken.
4.4. In examining the technical documentation, the notified body may require that the provider supply further evidence or carry out further tests so as to enable a proper assessment of the conformity of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where the notified body is not satisfied with the tests carried out by the provider, the notified body	4.4. Bij de beoordeling van de technische documentatie kan de aangemelde instantie eisen dat de aanbieder nader bewijs overlegt of nadere tests uitvoert, zodat een passende conformiteitsbeoordeling kan worden uitgevoerd om te controleren of het AI-systeem voldoet aan de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2. Indien de aangemelde instantie niet tevreden is met de door de aanbieder uitgevoerde

shall itself directly carry out adequate tests, as appropriate.	tests, voert de aangemelde instantie zelf toereikende tests uit, voor zover passend.
4.5. Where necessary to assess the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2, after all other reasonable means to verify conformity have been exhausted and have proven to be insufficient, and upon a reasoned request, the notified body shall also be granted access to the training and trained models of the AI system, including its relevant parameters. Such access shall be subject to existing Union law on the protection of intellectual property and trade secrets.	4.5. Indien dat noodzakelijk is om te beoordelen of het AI-systeem met een hoog risico voldoet aan de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, nadat alle andere redelijke manieren om de conformiteit te verifiëren, zijn uitgeput of ontoereikend zijn gebleken, en na een met redenen omkleed verzoek, krijgt de aangemelde instantie eveneens toegang tot de trainings- en getrainde modellen van het AI-systeem, met inbegrip van de relevante parameters ervan. Die toegang is onderworpen aan het bestaande Unierecht inzake de bescherming van intellectuele eigendom en bedrijfsgeheimen.
4.6. The decision of the notified body shall be notified to the provider or its authorised representative. The notification shall contain the conclusions of the assessment of the technical documentation and the reasoned assessment decision.	4.6. Het besluit van de aangemelde instantie wordt meegedeeld aan de aanbieder of diens gemachtigde. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van de technische documentatie opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.
Where the AI system is in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall issue a Union technical documentation assessment certificate. The certificate shall indicate the name and address of the provider, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the data necessary for the identification of the AI system.	Indien het AI-systeem voldoet aan de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, geeft de aangemelde instantie een beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie af. Het certificaat bevat naam en adres van de aanbieder, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het AI-systeem.
The certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity of the AI system to be evaluated, and to allow for control of the AI system while in use, where applicable.	Het certificaat en de bijlagen daarbij bevatten alle relevante informatie voor de evaluatie van de conformiteit van het AI-systeem en maken het mogelijk het in gebruik zijnde AI-systeem te controleren, indien van toepassing.
Where the AI system is not in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall refuse to issue a Union technical documentation assessment certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.	Indien het AI-systeem niet voldoet aan de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, weigert de aangemelde instantie een beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.
Where the AI system does not meet the requirement relating to the data used to train it, re-training of the AI	Indien het AI-systeem niet voldoet aan de eis met betrekking tot de gebruikte trainingsdata, moet het AI-

system will be needed prior to the application for a new conformity assessment. In this case, the reasoned assessment decision of the notified body refusing to issue the Union technical documentation assessment certificate shall contain specific considerations on the quality data used to train the AI system, in particular on the reasons for non-compliance.	systeem opnieuw worden getraind voorafgaand aan de aanvraag voor een nieuwe conformiteitsbeoordeling. In dit geval bevat de met redenen omklede beoordelingsbeslissing van de aangemelde instantie waarin het beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie wordt geweigerd de specifieke overwegingen ten aanzien van de kwaliteitsdata die worden gebruikt voor de training van het AI-systeem, met name over de redenen waarom deze niet voldoen.
4.7. Any change to the AI system that could affect the compliance of the AI system with the requirements or its intended purpose shall be assessed by the notified body which issued the Union technical documentation assessment certificate. The provider shall inform such notified body of its intention to introduce any of the abovementioned changes, or if it otherwise becomes aware of the occurrence of such changes. The intended changes shall be assessed by the notified body, which shall decide whether those changes require a new conformity assessment in accordance with Article 43(4) or whether they could be addressed by means of a supplement to the Union technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the provider of its decision and, where the changes are approved, issue to the provider a supplement to the Union technical documentation assessment certificate.	4.7. Eventuele wijzigingen in het AI-systeem die van invloed kunnen zijn op de naleving door het AI-systeem van de eisen of het beoogde doel, worden beoordeeld door de aangemelde instantie die het beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie heeft verstrekt. De aanbieder informeert die aangemelde instantie over zijn voornemen om een van voornoemde wijzigingen door te voeren of wanneer hij zich anderszins bewust wordt van het bestaan van dergelijke wijzigingen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 43, lid 4, dan wel of een aanvulling op het beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de aanbieder in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie.
5. Surveillance of the approved quality management system.	5. Toezicht op het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem.
5.1. The purpose of the surveillance carried out by the notified body referred to in Point 3 is to make sure that the provider duly complies with the terms and conditions of the approved quality management system.	5.1. Het doel van het door de aangemelde instantie in punt 3 bedoelde uitgevoerde toezicht is te waarborgen dat de aanbieder naar behoren voldoet aan de algemene voorwaarden van het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem.
5.2. For assessment purposes, the provider shall allow the notified body to access the premises where the design, development, testing of the AI systems is taking place. The provider shall further share with the notified body all necessary information.	5.2. De aanbieder stelt de aangemelde instantie in staat om voor beoordelingsdoeleinden toegang te krijgen tot de locatie waar het ontwerp, de ontwikkeling en het testen van de AI-systemen

	plaatsvindt. De aanbieder deelt voorts alle nodige informatie met de aangemelde instantie.
5.3. The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the provider maintains and applies the quality management system and shall provide the provider with an audit report. In the context of those audits, the notified body may carry out additional tests of the AI systems for which a Union technical documentation assessment certificate was issued.	5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de aanbieder het kwaliteitsbeheersysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de aanbieder een auditverslag. In het kader van deze audits kan de aangemelde instantie aanvullende tests uitvoeren van de AI-systemen waarvoor een beoordelingscertificaat technische documentatie van de Unie is verstrekt.
ANNEX VIII	BIJLAGE VIII
Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems in accordance with Article 49	Informatie die moet worden verstrekt bij de registratie van AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming met artikel 49
Section A – Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(1)	Afdeling A – Informatie die moet worden ingediend door aanbieders van AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 49, lid 1
The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(1):	Voor wat betreft AI-systemen met een hoog risico die moeten worden geregistreerd in overeenstemming met artikel 49, lid 1, wordt de volgende informatie verstrekt en daarna actueel gehouden:
1. The name, address and contact details of the provider;	1. de naam, het adres en de contactgegevens van de aanbieder;
2. Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;	2. indien de informatie wordt ingediend door een andere persoon namens de aanbieder, de naam, het adres en de contactgegevens van die persoon;
3. The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;	3. de naam, het adres en de contactgegevens van de gemachtigde, indien van toepassing;
4. The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;	4. de handelsnaam van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;
5. A description of the intended purpose of the AI system and of the components and functions supported through this AI system;	5. een beschrijving van het beoogde doel van het AI-systeem en van de componenten en functies die door dit AI-systeem worden ondersteund;

6. A basic and concise description of the information used by the system (data, inputs) and its operating logic;	6. een basale en beknopte beschrijving van de door het systeem gebruikte informatie (data, input) en de operationele logica ervan;
7. The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);	7. de status van het AI-systeem (in de handel, in gebruik, niet langer in de handel/in gebruik, teruggeroepen);
8. The type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body, where applicable;	8. het type, het nummer en de verloopdatum van het door de aangemelde instantie verstrekte certificaat en de naam of het identificatienummer van die aangemelde instantie, indien van toepassing;
9. A scanned copy of the certificate referred to in point 8, where applicable;	9. een gescand exemplaar van het in punt 8 bedoelde certificaat, indien van toepassing;
10. Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union;	10. de lidstaten waarin het AI-systeem in de handel is gebracht, in gebruik is gesteld of op de markt in de Unie is aangeboden;
11. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;	11. een exemplaar van de in artikel 47 bedoelde EU-conformiteitsverklaring;
12. Electronic instructions for use; this information shall not be provided for high-risk AI systems in the areas of law enforcement or migration, asylum and border control management referred to in Annex III, points 1, 6 and 7;	12. een elektronische gebruiksaanwijzing; deze informatie wordt niet verstrekt voor AI-systemen met een hoog risico op het gebied van rechtshandhaving of migratie-, asiel- en grenstoezichtsbeheer, als bedoeld in bijlage III, punten 1, 6 en 7;
13. A URL for additional information (optional).	13. een URL voor aanvullende informatie (facultatief).
Section B – Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(2)	Afdeling B – Informatie die moet worden ingediend door aanbieders van AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 49, lid 2
The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to AI systems to be registered in accordance with Article 49(2):	Voor wat betreft AI-systemen met een hoog risico die moeten worden geregistreerd in overeenstemming met artikel 49, lid 2, wordt de volgende informatie verstrekt en daarna actueel gehouden:
1. The name, address and contact details of the provider;	1. de naam, het adres en de contactgegevens van de aanbieder;
2. Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;	2. indien de informatie wordt ingediend door een andere persoon namens de aanbieder, de naam, het adres en de contactgegevens van die persoon;

3. The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;	3. de naam, het adres en de contactgegevens van de gemachtigde, indien van toepassing;
4. The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;	4. de handelsnaam van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;
5. A description of the intended purpose of the AI system;	5. een beschrijving van het beoogde doel van het AI-systeem;
6. The condition or conditions under Article 6(3) based on which the AI system is considered to be not-high-risk;	6. de voorwaarde of voorwaarden uit hoofde van artikel 6, lid 3, waaronder het AI-systeem niet wordt beschouwd als een systeem met een hoog risico;
7. A short summary of the grounds on which the AI system is considered to be not-high-risk in application of the procedure under Article 6(3);	7. een korte samenvatting van de redenen waarom het AI-systeem bij de toepassing van de procedure uit hoofde van artikel 6, lid 3, niet als een systeem met een hoog risico wordt beschouwd;
8. The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);	8. de status van het AI-systeem (in de handel, in gebruik, niet langer in de handel/in gebruik, teruggeroepen);
9. Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union.	9. de lidstaten waarin het AI-systeem in de handel is gebracht, in gebruik is gesteld of op de markt in de Unie is aangeboden.
Section C – Information to be submitted by deployers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(3)	Afdeling C – Informatie die moet worden ingediend door gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 49, lid 3
The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(3):	Voor wat betreft AI-systemen met een hoog risico die moeten worden geregistreerd in overeenstemming met artikel 49, lid 3, wordt de volgende informatie verstrekt en daarna actueel gehouden:
1. The name, address and contact details of the deployer;	1. de naam, het adres en de contactgegevens van de gebruiksverantwoordelijke;
2. The name, address and contact details of the person submitting information on behalf of the deployer;	2. de naam, het adres en de contactgegevens van de persoon die namens de gebruiksverantwoordelijke informatie indient;
3. The URL of the entry of the AI system in the EU database by its provider;	3. de URL van de invoer van het AI-systeem in de EU-databank door de aanbieder ervan;

4. A summary of the findings of the fundamental rights impact assessment conducted in accordance with Article 27;	4. een samenvatting van de bevindingen van de overeenkomstig artikel 27 uitgevoerde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten;
5. A summary of the data protection impact assessment carried out in accordance with Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680 as specified in Article 26(8) of this Regulation, where applicable.	5. een samenvatting van de gegevensbeschermingeffectbeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, als nader bepaald in artikel 26, lid 8, van deze verordening, indien van toepassing.
ANNEX IX	BIJLAGE IX
Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems listed in Annex III in relation to testing in real world conditions in accordance with Article 60	Informatie die moet worden ingediend bij de registratie van de in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico, met betrekking tot tests onder reële omstandigheden overeenkomstig artikel 60
The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to testing in real world conditions to be registered in accordance with Article 60:	Wat betreft tests onder reële omstandigheden die moeten worden geregistreerd in overeenstemming met artikel 60, wordt de volgende informatie verstrekt en daarna up-to-date gehouden:
1. A Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions;	1. een Uniebreed uniek identificatienummer van de tests onder reële omstandigheden;
2. The name and contact details of the provider or prospective provider and of the deployers involved in the testing in real world conditions;	2. ee naam en de contactgegevens van de aanbieder of potentiële aanbieder en van de gebruiksverantwoordelijken die betrokken zijn bij de tests onder reële omstandigheden;
3. A brief description of the AI system, its intended purpose, and other information necessary for the identification of the system;	3. een korte beschrijving van het AI-systeem, het beoogde doel ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het systeem;
4. A summary of the main characteristics of the plan for testing in real world conditions;	4. een samenvatting van de voornaamste kenmerken van het plan voor de tests onder reële omstandigheden;
5. Information on the suspension or termination of the testing in real world conditions.	5. informatie over het opschorten of beëindigen van tests onder reële omstandigheden.
ANNEX X	BIJLAGE X

Union legislative acts on large-scale IT systems in the area of Freedom, Security and Justice	Wetgevingshandelingen van de Unie over grootschalige IT-systemen in de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht
1. Schengen Information System	1. Schengeninformatiesysteem
(a) Regulation (EU) 2018/1860 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the use of the Schengen Information System for the return of illegally staying third-country nationals (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1).	a) Verordening (EU) 2018/1860 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende het gebruik van het Schengeninformatiesysteem voor de terugkeer van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 1)
(b) Regulation (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of border checks, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement, and amending and repealing Regulation (EC) No 1987/2006 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14).	b) Verordening (EU) 2018/1861 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem (SIS) op het gebied van grenscontroles, tot wijziging van de Overeenkomst ter uitvoering van het Akkoord van Schengen en tot wijziging en intrekking van Verordening (EG) nr. 1987/2006 (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 14)
(c) Regulation (EU) 2018/1862 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, amending and repealing Council Decision 2007/533/JHA, and repealing Regulation (EC) No 1986/2006 of the European Parliament and of the Council and Commission Decision 2010/261/EU (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56).	c) Verordening (EU) 2018/1862 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem (SIS) op het gebied van politieke en justitiële samenwerking in strafzaken, tot wijziging en intrekking van Besluit 2007/533/JBZ van de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1986/2006 van het Europees Parlement en de Raad en Besluit 2010/261/EU van de Commissie (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 56)
2. Visa Information System	2. Visuminformatiesysteem
(a) Regulation (EU) 2021/1133 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EU) No 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 and (EU) 2019/818 as regards the establishment of the conditions for accessing other EU information systems for the purposes of the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 1).	a) Verordening (EU) 2021/1133 van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2021 tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 en (EU) 2019/818 wat betreft de voorwaarden voor toegang tot andere EU-informatiesystemen met het oog op het Visuminformatiesysteem (PB L 248 van 13.7.2021, blz. 1)
(b) Regulation (EU) 2021/1134 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending	b) Verordening (EU) 2021/1134 van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2021 tot wijziging van

Regulations (EC) No 767/2008, (EC) No 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 and (EU) 2019/1896 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decisions 2004/512/EC and 2008/633/JHA, for the purpose of reforming the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 11).	de Verordeningen (EG) nr. 767/2008, (EG) nr. 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 en (EU) 2019/1896 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 2004/512/EG van de Raad en 2008/633/JBZ van de Raad, met het oog op de herziening van het Visuminformatiesysteem (PB L 248 van 13.7.2021, blz. 11).
3. Eurodac	3. Eurodac
Regulation (EU) 2024/1358 of the European Parliament and of the Council of 14 May 2024 on the establishment of ‘Eurodac’ for the comparison of biometric data in order to effectively apply Regulations (EU) 2024/1315 and (EU) 2024/1350 of the European Parliament and of the Council and Council Directive 2001/55/EC and to identify illegally staying third-country nationals and stateless persons and on requests for the comparison with Eurodac data by Member States’ law enforcement authorities and Europol for law enforcement purposes, amending Regulations (EU) 2018/1240 and (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EU) No 603/2013 of the European Parliament and of the Council (OJ L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj).	Verordening (EU 2024/1358 van het Europees Parlement en de Raad van 14 mei 2024 betreffende de instelling van “Eurodac” voor de vergelijking van biometrische gegevens om de Verordeningen (EU) 2024/1315 en (EU) 2024/1350 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2001/55/EG van de Raad doeltreffend toe te passen en om illegaal verblijvende onderdanen van derde landen en staatlozen te identificeren en betreffende verzoeken van rechtshandhavingsinstanties van de lidstaten en Europol om vergelijkingen van Eurodac-gegevens ten behoeve van rechtshandhaving, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2018/1240 en (EU) 2019/818 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 603/2013 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj).
4. Entry/Exit System	4. Inreis-uitreisstelsysteem
Regulation (EU) 2017/2226 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2017 establishing an Entry/Exit System (EES) to register entry and exit data and refusal of entry data of third-country nationals crossing the external borders of the Member States and determining the conditions for access to the EES for law enforcement purposes, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement and Regulations (EC) No 767/2008 and (EU) No 1077/2011 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20).	Verordening (EU) 2017/2226 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2017 tot instelling van een inreis-uitreisstelsysteem (EES) voor de registratie van inreis- en uitreisgegevens en van gegevens over weigering van toegang ten aanzien van onderdanen van derde landen die de buitengrenzen overschrijden en tot vaststelling van de voorwaarden voor toegang tot het EES voor rechtshandavingsdoeleinden en tot wijziging van de overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord en Verordeningen (EG) nr. 767/2008 en (EU) nr. 1077/2011 (PB L 327 van 9.12.2017, blz. 20).
5. European Travel Information and Authorisation System	5. Europees systeem voor reisinformatie en - autorisatie

(a) Regulation (EU) 2018/1240 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) and amending Regulations (EU) No 1077/2011, (EU) No 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 and (EU) 2017/2226 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 1).	a) Verordening (EU) 2018/1240 van het Europees Parlement en de Raad van 12 september 2018 tot oprichting van een Europees reisinformatie- en - autorisatiesysteem (Etias) en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 1077/2011, (EU) nr. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 en (EU) 2017/2226 (PB L 236 van 19.9.2018, blz. 1)
(b) Regulation (EU) 2018/1241 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 amending Regulation (EU) 2016/794 for the purpose of establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72).	b) Verordening (EU) 2018/1241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 september 2018 tot wijziging van Verordening (EU) 2016/794 met het oog op de oprichting van een Europees reisinformatie- en - autorisatiesysteem (Etias) (PB L 236 van 19.9.2018, blz. 72)
6. European Criminal Records Information System on third-country nationals and stateless persons	6. Europees Strafregerinformatiesysteem over onderdanen van derde landen en staatlozen
Regulation (EU) 2019/816 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 establishing a centralised system for the identification of Member States holding conviction information on third-country nationals and stateless persons (ECRIS-TCN) to supplement the European Criminal Records Information System and amending Regulation (EU) 2018/1726 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1).	Verordening (EU) 2019/816 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 tot invoering van een gecentraliseerd systeem voor de vaststelling welke lidstaten over informatie beschikken inzake veroordelingen van onderdanen van derde landen en staatlozen (Ecris-TCN) ter aanvulling van het Europees Strafregerinformatiesysteem en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1726 (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 1)
7. Interoperability	7. Interoperabiliteit
(a) Regulation (EU) 2019/817 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of borders and visa and amending Regulations (EC) No 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 and (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council and Council Decisions 2004/512/EC and 2008/633/JHA (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27).	a) Verordening (EU) 2019/817 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van een kader voor interoperabiliteit tussen de Unie-informatiesystemen op het gebied van grenzen en visa en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 en (EU) 2018/1861 van het Europees Parlement en de Raad, Beschikking 2004/512/EG van de Raad en Besluit 2008/633/JBZ van de Raad (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 27)
(b) Regulation (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of police and judicial cooperation, asylum and migration and	b) Verordening (EU) 2019/818 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van een kader voor interoperabiliteit tussen de Unie-informatiesystemen op het gebied van politieke en justitiële samenwerking, asiel en migratie en tot wijziging van Verordeningen (EU) 2018/1726, (EU)

amending Regulations (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 and (EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).	2018/1862 en (EU) 2019/816 (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 85)
ANNEX XI	BIJLAGE XI
Technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) – technical documentation for providers of general-purpose AI models	Technische documentatie als bedoeld in artikel 53, lid 1, punt a) – technische documentatie voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
Section 1	Afdeling 1
Information to be provided by all providers of general-purpose AI models	Informatie die moet worden verstrekt door alle aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden
The technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) shall contain at least the following information as appropriate to the size and risk profile of the model:	De technische documentatie als bedoeld in artikel 53, lid 1, punt a), bevat ten minste de volgende informatie, naargelang van de omvang en het risicoprofiel van het model:
1. A general description of the general-purpose AI model including: (a) the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems in which it can be integrated; (b) the acceptable use policies applicable; (c) the date of release and methods of distribution; (d) the architecture and number of parameters; (e) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs; (f) the licence.	1. Een algemene beschrijving van het AI-model voor algemene doeleinden, met daarin: a) de taken die het model moet uitvoeren en het type en de aard van AI-systemen waarin het kan worden geïntegreerd; b) de “acceptable use policies” die van toepassing zijn; c) de releasedatum en de wijze van verspreiding; d) de architectuur en het aantal parameters; e) de modaliteit (bv. tekst, afbeelding) en het formaat van de input en output; f) de licentie.
2. A detailed description of the elements of the model referred to in point 1, and relevant information of the process for the development, including the following elements: (a) the technical means (e.g. instructions of use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated in AI systems; (b) the design specifications of the model and training process, including training methodologies and techniques, the key design choices including the rationale and assumptions made; what the model is designed to optimise for and the relevance of the different parameters, as applicable; (c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation methodologies (e.g. cleaning, filtering, etc.), the number of data points, their scope	2. Een gedetailleerde beschrijving van de elementen van het in punt 1 bedoelde model en relevante informatie over het ontwikkelingsproces, met inbegrip van de volgende elementen: a) de technische middelen (bv. gebruiksinstructies, infrastructuur, instrumenten) die nodig zijn voor de integratie van het AI-model voor algemene doeleinden in AI-systemen; b) de specificaties van het ontwerp van het model en het trainingsproces, met inbegrip van trainingsmethoden en -technieken, de belangrijkste ontwerpkeuzes, met inbegrip van de motivering en de gemaakte aannames; voor welke optimalisatie het model is ontworpen en de relevantie van de verschillende parameters, naargelang van het geval; c) informatie over de data die zijn gebruikt voor training, tests en validatie, indien van toepassing, met

and main characteristics; how the data was obtained and selected as well as all other measures to detect the unsuitability of data sources and methods to detect identifiable biases, where applicable; | (d) | the computational resources used to train the model (e.g. number of floating point operations), training time, and other relevant details related to the training; | (e) | known or estimated energy consumption of the model. | With regard to point (e), where the energy consumption of the model is unknown, the energy consumption may be based on information about computational resources used.

inbegrip van het type en de herkomst van de data en curatiemethoden (bv. schoonmaken, filteren enz.), het aantal datapunten, hun bereik en belangrijkste kenmerken; de wijze waarop de data zijn verkregen en geselecteerd, alsmede alle andere maatregelen om de ongeschiktheid van databronnen te detecteren, en methoden voor het opsporen van identificeerbare vooroordelen, indien van toepassing; | d) | de rekenhulpmiddelen die zijn gebruikt om het model te trainen (bv. aantal zwevendekomma bewerkingen), de duur en andere relevante bijzonderheden over de training; | e) | bekend of geraamd energieverbruik van het model. | Met betrekking tot punt e) kan, indien het energieverbruik van het model onbekend is, het energieverbruik gebaseerd zijn op informatie over de gebruikte rekenhulpmiddelen.

Section 2	Afdeling 2
Additional information to be provided by providers of general-purpose AI models with systemic risk	Aanvullende informatie die moet worden verstrekt door aanbieders van AI-modellen met een systeemrisico
1. A detailed description of the evaluation strategies, including evaluation results, on the basis of available public evaluation protocols and tools or otherwise of other evaluation methodologies. Evaluation strategies shall include evaluation criteria, metrics and the methodology on the identification of limitations.	1. Een gedetailleerde beschrijving van de evaluatiestrategieën, met inbegrip van evaluatieresultaten, op basis van beschikbare openbare evaluatieprotocollen en -instrumenten of andere evaluatiemethoden. De evaluatiestrategieën omvatten evaluatiecriteria, maatstaven en de methoden voor het in kaart brengen van beperkingen.
2. Where applicable, a detailed description of the measures put in place for the purpose of conducting internal and/or external adversarial testing (e.g. red teaming), model adaptations, including alignment and fine-tuning.	2. Indien van toepassing, een gedetailleerde beschrijving van de maatregelen die zijn genomen met het oog op het uitvoeren van interne en/of externe tests gericht op het ontdekken van kwetsbaarheden (bv. red teaming), modelaanpassingen, inclusief afstemming en verfijning.
3. Where applicable, a detailed description of the system architecture explaining how software components build or feed into each other and integrate into the overall processing.	3. Indien van toepassing, een gedetailleerde beschrijving van de systeemarchitectuur met een toelichting bij hoe softwarecomponenten op elkaar voortbouwen of elkaar informatie aanleveren en hoe de integratie in de algemene verwerking plaatsvindt.
ANNEX XII	BIJLAGE XII

Transparency information referred to in Article 53(1), point (b) – technical documentation for providers of general-purpose AI models to downstream providers that integrate the model into their AI system	Transparantie-informatie als bedoeld in artikel 53, lid 1, punt b) – technische documentatie voor aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden aan aanbieders verder in de AI-waardeketen die het model in hun AI-systeem integreren
The information referred to in Article 53(1), point (b) shall contain at least the following:	De in artikel 53, lid 1, punt b), bedoelde informatie omvat ten minste de volgende elementen:
1. A general description of the general-purpose AI model including: (a) the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems into which it can be integrated; (b) the acceptable use policies applicable; (c) the date of release and methods of distribution; (d) how the model interacts, or can be used to interact, with hardware or software that is not part of the model itself, where applicable; (e) the versions of relevant software related to the use of the general-purpose AI model, where applicable; (f) the architecture and number of parameters; (g) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs; (h) the licence for the model.	1. Een algemene beschrijving van het AI-model voor algemene doeleinden, met daarin: a) de taken die het model moet uitvoeren en het type en de aard van AI-systemen waarin het kan worden geïntegreerd; b) de “acceptable use policies” die van toepassing zijn; c) de releasedatum en de wijze van verspreiding; d) hoe het model interageert of kan worden gebruikt om te interageren met hardware of software die geen deel uitmaakt van het model zelf, indien van toepassing; e) de versies van relevante software met betrekking tot het gebruik van het AI-model voor algemene doeleinden, indien van toepassing; f) de architectuur en het aantal parameters; g) de modaliteit (bv. tekst, afbeelding) en het formaat van de input en output; h) de licentie voor het model.
2. A description of the elements of the model and of the process for its development, including: (a) the technical means (e.g. instructions for use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated into AI systems; (b) the modality (e.g. text, image, etc.) and format of the inputs and outputs and their maximum size (e.g. context window length, etc.); (c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation methodologies.	2. Een beschrijving van de elementen van het model en van het proces voor de ontwikkeling ervan, waaronder: a) de technische middelen (bv. gebruiksinstructies, infrastructuur, instrumenten) die nodig zijn voor de integratie van het AI-model voor algemene doeleinden in AI-systemen; b) de modaliteit (bv. tekst, afbeelding enz.) en het formaat van de input en output en de maximale omvang ervan (bv. lengte van het contextvenster enz.); c) informatie over de data die worden gebruikt voor training, tests en validatie, indien van toepassing, met inbegrip van het type en de herkomst van de data en curatiemethoden.
ANNEX XIII	BIJLAGE XIII
Criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk referred to in Article 51	In artikel 51 bedoelde criteria voor de aanwijzing van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico

For the purpose of determining that a general-purpose AI model has capabilities or an impact equivalent to those set out in Article 51(1), point (a), the Commission shall take into account the following criteria:	Om te bepalen of een AI-model voor algemene doeleinden capaciteiten of een impact heeft die vergelijkbaar zijn met die welke zijn vermeld in artikel 51, lid 1, punt a), houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:
(a) the number of parameters of the model;	a) het aantal parameters van het model;
(b) the quality or size of the data set, for example measured through tokens;	b) de kwaliteit of omvang van de dataset, bijvoorbeeld gemeten aan de hand van tokens;
(c) the amount of computation used for training the model, measured in floating point operations or indicated by a combination of other variables such as estimated cost of training, estimated time required for the training, or estimated energy consumption for the training;	c) de hoeveelheid rekenhulpmiddelen die is gebruikt om het model te trainen, gemeten in zwevendekomma bewerkingen, of uitgedrukt door een combinatie van andere variabelen, zoals de geraamde kosten, tijd of energieverbruik voor de opleiding;
(d) the input and output modalities of the model, such as text to text (large language models), text to image, multi-modality, and the state of the art thresholds for determining high-impact capabilities for each modality, and the specific type of inputs and outputs (e.g. biological sequences);	d) de input- en outputmodaliteiten van het model, zoals tekst-naar-tekst (grote taalmodellen), tekst-naar-beeld, multimodaliteit, en de geavanceerde drempels voor het bepalen van capaciteiten met een grote impact voor elke modaliteit, en het specifieke type input en output (bv. biologische sequenties);
(e) the benchmarks and evaluations of capabilities of the model, including considering the number of tasks without additional training, adaptability to learn new, distinct tasks, its level of autonomy and scalability, the tools it has access to;	e) de benchmarks en evaluaties van de capaciteiten van het model, met inbegrip van het aantal taken zonder aanvullende training, het aanpassingsvermogen om nieuwe, afzonderlijke taken te leren, de mate van autonomie en schaalbaarheid en de instrumenten waartoe het toegang heeft;
(f) whether it has a high impact on the internal market due to its reach, which shall be presumed when it has been made available to at least 10 000 registered business users established in the Union;	f) of het een grote impact heeft op de interne markt vanwege het bereik ervan, wat verondersteld wordt wanneer het beschikbaar is gesteld aan ten minste 10 000 geregistreerde zakelijke gebruikers die in de Unie zijn gevestigd;
(g) the number of registered end-users.	g) het aantal geregistreerde eindgebruikers.
ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj	ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj
ISSN 1977-0677 (electronic edition)	ISSN 1977-0758 (electronic edition)

Our experience

We have advised:

- a **'big tech' company** on the interpretation and application of the EU AIA, including for scoping and compliance
- a **global bank** on its approach to AI regulation, including the EU AIA
- one of **the world's largest developers of biometric technology** on a response to the European Commission's draft EU AIA proposal
- a **leading chip manufacturer** on its global strategy for AI regulatory compliance, including under the EU AIA
- a **global bank** to implement an AI governance framework across its global business
- a **'big tech' company** on regulatory investigations relating to its AI products
- a **large financial institution** on contentious contractual issues arising out of a collaboration agreement for the joint development of AI technology
- a **leading global alternative investment management platform** on the disposal of its stake in an AI company
- an **AI app developer** on data privacy issues, including undertaking a data privacy impact assessment and liaising with the data protection regulator
- a **developer of AI technology** on its standard contractual documents
- one of **the world's largest online supermarkets** in its development of AI-powered smart platforms and robotics systems
- a **unicorn** involved in biometric and medical AI products on its expansion and potential IPO
- a **global telecoms provider** on an AI system used to predict healthcare issues for its customers
- a **global technology company** on a cooperation agreement with Mercedes Benz on autonomous vehicles

We are one of the leading AI law firms.

Simmons has a thriving AI law practice. Our AI Group comprises over 100 lawyers and non-lawyers, across different practice areas and jurisdictions.

- Our Global AI Lead, Minesh Tanna, is Chair of the Society for Computers and Law (SCL) AI Group and widely considered one of the leading AI lawyers in the market.
- Members of our AI Group are contributing authors to the leading AI law textbooks: *Artificial Intelligence Law and Regulation* (Elgar, 2022), *Artificial Intelligence in Finance* (Elgar, 2023) and the next edition of *The Law of Artificial Intelligence* (Sweet & Maxwell) (forthcoming)).
- Our ground-breaking work on advising on the *world's first AI Explainability Statement* to receive input from a regulator was shortlisted at the *Legal Innovation Awards 2022* and the *Financial Times Innovative Lawyers Awards Europe 2022*.
- Through our Wavelength offering, we have a team of data scientists who can offer a practical insights on AIA governance.

Key Contacts



Minesh Tanna

Partner | Global AI Lead
London

E minesh.tanna@simmons-simmons.com



Emily Jones

Partner | Head of US

E emily.jones@simmons-simmons.com



Christopher Götz

Partner | Corporate & Commercial,
Munich

E christopher.goetz@simmons-simmons.com



William Dunning

Supervising Associate | Disputes and
Investigations, London

E william.dunning@simmons-simmons.com

simmons-simmons.com.

© Simmons & Simmons LLP and its licensors. All rights asserted and reserved. This document is for general guidance only. It does not contain definitive advice.

Simmons & Simmons LLP is a limited liability partnership registered in England & Wales with number OC352713 and with its registered office at CityPoint, One Ropemaker Street, London EC2Y 9SS, United Kingdom. It is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority and its SRA ID number is 533587. The word "partner" refers to a member of Simmons & Simmons LLP or one of its affiliates, or an employee or consultant with equivalent standing and qualifications. A list of members and other partners together with their professional qualifications is available for inspection at the above address.