

The EU AI Act

Regulation (EU) 2024/1689

English / French



Official Journal of the European Union EN L series	Journal officiel de l'Union européenne FR Série L
2024/1689 12.7.2024	2024/1689 12.7.2024
REGULATION (EU) 2024/1689 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL	RÈGLEMENT (UE) 2024/1689 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
of 13 June 2024	du 13 juin 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)	établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) no 300/2008, (UE) no 167/2013, (UE) no 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle)
(Text with EEA relevance)	(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,	LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 16 and 114 thereof,	vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 16 et 114,
Having regard to the proposal from the European Commission,	vu la proposition de la Commission européenne,
After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,	après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),	vu l'avis du Comité économique et social européen (1),
Having regard to the opinion of the European Central Bank (2),	vu l'avis de la Banque centrale européenne (2),
Having regard to the opinion of the Committee of the Regions (3),	vu l'avis du Comité des régions (3),
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (4),	statuant conformément à la procédure législative ordinaire (4),
Whereas:	considérant ce qui suit:

(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) L'objectif du présent règlement est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après dénommés «systèmes d'IA») dans l'Union, dans le respect des valeurs de l'Union, de promouvoir l'adoption de l'intelligence artificielle (IA) axée sur l'humain et digne de confiance tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux consacrés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «Charte»), y compris la démocratie, l'état de droit et la protection de l'environnement, de protéger contre les effets néfastes des systèmes d'IA dans l'Union, et de soutenir l'innovation. Le présent règlement garantit la libre circulation transfrontière des biens et services fondés sur l'IA, empêchant ainsi les États membres d'imposer des restrictions au développement, à la commercialisation et à l'utilisation de systèmes d'IA, sauf autorisation expresse du présent règlement.
(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) Le présent règlement devrait être appliqué dans le respect des valeurs de l'Union consacrées dans la Charte, en facilitant la protection des personnes physiques, des entreprises, de la démocratie, de l'état de droit et de l'environnement, tout en stimulant l'innovation et l'emploi et en faisant de l'Union un acteur de premier plan dans l'adoption d'une IA digne de confiance.
(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 divergences hampering the free circulation, innovation, deployment and the uptake of AI systems	(3) Les systèmes d'IA peuvent être facilement déployés dans un large éventail de secteurs de l'économie et dans de nombreux pans de la société, y compris transfrontières, et peuvent facilement circuler dans toute l'Union. Certains États membres ont déjà envisagé l'adoption de règles nationales destinées à faire en sorte que l'IA soit digne de confiance et sûre et à ce qu'elle soit développée et utilisée dans le respect des obligations en matière de droits fondamentaux. Le fait que les règles nationales divergent peut entraîner une fragmentation du marché intérieur et peut réduire la sécurité juridique pour les opérateurs qui développent, importent ou utilisent des systèmes d'IA. Il convient donc de garantir un niveau de protection cohérent et élevé dans toute l'Union afin

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.

de parvenir à une IA digne de confiance, et d'éviter les divergences qui entravent la libre circulation, l'innovation, le déploiement et l'adoption des systèmes d'IA et des produits et services connexes au sein du marché intérieur, en établissant des obligations uniformes pour les opérateurs et en garantissant la protection uniforme des raisons impérieuses d'intérêt général et des droits des citoyens dans l'ensemble du marché intérieur sur la base de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Dans la mesure où le présent règlement contient des règles spécifiques sur la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, à savoir des restrictions portant sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance à des fins répressives, sur l'utilisation de systèmes d'IA pour l'évaluation des risques liés à des personnes physiques à des fins répressives, et sur l'utilisation de systèmes d'IA de catégorisation biométrique à des fins répressives, il convient de fonder le présent règlement, pour ce qui est de ces règles spécifiques, sur l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Compte tenu de ces règles spécifiques et du recours à l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il convient de consulter le comité européen de la protection des données.

(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) | L'IA est une famille de technologies en évolution rapide, contribuant à un large éventail de bienfaits économiques, environnementaux et sociétaux touchant l'ensemble des secteurs économiques et des activités sociales. En fournissant de meilleures prédictions, en optimisant les processus et l'allocation des ressources et en personnalisant les solutions numériques disponibles pour les particuliers et les organisations, le recours à l'IA peut donner des avantages concurrentiels décisifs aux entreprises et produire des résultats bénéfiques pour la société et l'environnement, dans des domaines tels que les soins de santé, l'agriculture, la sécurité des aliments, l'éducation et la formation, les médias, le sport, la culture, la gestion des infrastructures, l'énergie, les transports et la logistique, les services publics, la sécurité, la justice, l'utilisation efficace des ressources et de l'énergie, la surveillance de l'environnement, la préservation et la restauration de la biodiversité et des

	écosystèmes ainsi que l’atténuation du changement climatique et l’adaptation à celui-ci.
(5) At the same time, depending on the circumstances regarding its specific application, use, and level of technological development, AI may 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.	(5) Cependant, en fonction des circonstances concernant son application et son utilisation et du niveau de développement technologique, l’IA peut générer des risques et porter atteinte aux intérêts publics et aux droits fondamentaux protégés par le droit de l’Union. Le préjudice causé peut être matériel ou immatériel, y compris physique, psychologique, sociétal ou économique.
(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) Compte tenu de l’incidence majeure que l’IA peut avoir sur nos sociétés et de la nécessité de bâtir la confiance, l’IA et son cadre réglementaire doivent impérativement être élaborés dans le respect des valeurs de l’Union consacrées à l’article 2 du traité sur l’Union européenne, des droits et libertés fondamentaux prévus par les traités, et, conformément à l’article 6 du traité sur l’Union européenne, de la Charte. Il est indispensable que l’IA soit une technologie axée sur l’humain. Elle devrait servir d’outil aux personnes, dans le but ultime d’accroître le bien-être des humains.
(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) Afin d’assurer un niveau cohérent et élevé de protection des intérêts publics en ce qui concerne la santé, la sécurité et les droits fondamentaux, il convient d’établir des règles communes pour les systèmes d’IA à haut risque. Ces règles devraient être conformes à la Charte, non discriminatoires et compatibles avec les engagements commerciaux internationaux de l’Union. Elles devraient également tenir compte de la déclaration européenne sur les droits et principes numériques pour la décennie numérique et des lignes directrices en matière d’éthique pour une IA digne de confiance rédigées par le groupe d’experts de haut niveau sur l’intelligence artificielle (ci-après dénommé «GEHN IA»).
(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	(8) Un cadre juridique de l’Union établissant des règles harmonisées sur l’IA est donc nécessaire pour favoriser le développement, l’utilisation et l’adoption de l’IA dans le marché intérieur, tout en garantissant un niveau élevé de protection des intérêts publics, comme la santé et la sécurité, et de protection des droits fondamentaux, y compris la démocratie, l’état de droit et la protection de l’environnement, tels qu’ils

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 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).

sont reconnus et protégés par le droit de l'Union. Pour atteindre cet objectif, des règles régissant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de certains systèmes d'IA devraient être établies, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur et permettant à ces systèmes de bénéficier du principe de libre circulation des marchandises et des services. Ces règles devraient être claires et solides pour protéger les droits fondamentaux, soutenir de nouvelles solutions innovantes, permettre la mise en place d'un écosystème européen d'acteurs publics et privés créant des systèmes d'IA conformes aux valeurs de l'Union, et libérer le potentiel de la transformation numérique dans l'ensemble des régions de l'Union. En établissant ces règles, ainsi que des mesures en faveur de l'innovation mettant un accent particulier sur les petites et moyennes entreprises (PME), parmi lesquelles les jeunes pousses, le présent règlement contribue à la réalisation de l'objectif qui consiste à promouvoir l'approche européenne de l'IA axée sur l'humain et faire de l'UE un acteur mondial de premier plan dans le développement d'une IA sûre, fiable et éthique, ainsi que l'avait formulé le Conseil européen (5), et il garantit la protection de principes éthiques expressément demandée par le Parlement européen (6).

(g) | 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

(g) | Des règles harmonisées applicables à la mise sur le marché, à la mise en service et à l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque devraient être établies conformément au règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil (7), à la décision no 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil (8) et au règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil (9) (ci-après dénommé «nouveau cadre législatif»). Les règles harmonisées énoncées dans le présent règlement devraient s'appliquer dans tous les secteurs et, conformément au nouveau cadre législatif, être sans préjudice du droit de l'Union en vigueur, en particulier en ce qui concerne la protection des données, la protection des consommateurs, les droits fondamentaux, l'emploi et la protection des travailleurs, et la sécurité des produits, que le présent règlement vient compléter. En conséquence, tous les droits et recours prévus par ce droit de l'Union pour les consommateurs et les autres personnes sur

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 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.

lesquelles les systèmes d'IA sont susceptibles d'avoir des incidences négatives, y compris en ce qui concerne la réparation de dommages éventuels conformément à la directive 85/374/CEE du Conseil (10), demeurent inchangés et pleinement applicables. En outre, dans le contexte de l'emploi et de la protection des travailleurs, le présent règlement ne devrait donc pas avoir d'incidence sur le droit de l'Union en matière de politique sociale ni sur le droit national du travail, dans le respect du droit de l'Union, en ce qui concerne les conditions d'emploi et de travail, y compris la santé et la sécurité au travail et les relations entre employeurs et travailleurs. Par ailleurs, le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à l'exercice des droits fondamentaux reconnus dans les États membres et au niveau de l'Union, notamment le droit ou la liberté de faire grève ou d'entreprendre d'autres actions prévues par les mécanismes de concertation sociale propres aux États membres, ainsi que le droit de négocier, de conclure et d'appliquer des conventions collectives ou de mener des actions collectives conformément au droit national. Le présent règlement ne devrait pas avoir d'incidence sur les dispositions visant à améliorer les conditions de travail dans le cadre du travail via une plateforme, établies dans la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'amélioration des conditions de travail dans le cadre du travail via une plateforme. De plus, le présent règlement vise à renforcer l'efficacité de ces droits et recours existants en établissant des exigences et des obligations spécifiques, y compris en ce qui concerne la transparence, la documentation technique et la tenue de registres des systèmes d'IA. Par ailleurs, les obligations imposées aux différents opérateurs intervenant dans la chaîne de valeur de l'IA en vertu du présent règlement devraient s'appliquer sans préjudice du droit national, dans le respect du droit de l'Union, ayant pour effet de limiter l'utilisation de certains systèmes d'IA lorsque ces législations ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement ou poursuivent des objectifs légitimes d'intérêt public autres que ceux poursuivis par le présent règlement. Ainsi, le droit national du travail et les lois sur la protection des mineurs, à savoir des personnes âgées de moins de 18 ans, compte tenu de l'observation générale no 25 (2021) de la CNUDE sur les droits de l'enfant en relation avec l'environnement numérique, dans la mesure où ils ne sont pas

spécifiques aux systèmes d'IA et poursuivent d'autres objectifs légitimes d'intérêt public, ne devraient pas être affectés par le présent règlement.

(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) | Le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel est garanti en particulier par les règlements (UE) 2016/679 (11) et (UE) 2018/1725 (12) du Parlement européen et du Conseil, ainsi que par la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil (13). Par ailleurs, la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil (14) protège la vie privée et la confidentialité des communications, y compris en prévoyant des conditions régissant le stockage de données à caractère personnel et non personnel dans des équipements terminaux ainsi que les conditions d'accès à ces données depuis ces équipements. Ces actes législatifs de l'Union servent de base à un traitement pérenne et responsable des données, y compris lorsque les ensembles de données contiennent un mélange de données à caractère personnel et de données à caractère non personnel. Le présent règlement n'entend pas modifier l'application du droit de l'Union régissant le traitement des données à caractère personnel, ni les tâches et les pouvoirs des autorités de contrôle indépendantes chargées de veiller au respect de ces instruments. Il n'a pas non plus d'incidence sur les obligations des fournisseurs et des déployeurs de systèmes d'IA en leur qualité de responsables du traitement ou de sous-traitants découlant du droit de l'Union ou du droit national relatif à la protection des données à caractère personnel dans la mesure où la conception, le développement ou l'utilisation de systèmes d'IA implique le traitement de données à caractère personnel. Il convient également de préciser que les personnes concernées continuent de jouir de tous les droits et garanties qui leur sont conférés par le droit de l'Union, dont les droits liés à la prise de décision individuelle entièrement automatisée, y compris le profilage. Des règles harmonisées concernant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation des systèmes d'IA établies en vertu du présent règlement devraient faciliter la mise en œuvre effective des droits et autres voies de recours garantis par le droit de l'Union relatif à la protection des données à caractère personnel et d'autres droits fondamentaux, et permettre aux

	personnes concernées de faire valoir ces droits et autres voies de recours.
(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) Le présent règlement devrait être sans préjudice des dispositions relatives à la responsabilité des fournisseurs de services intermédiaires prévue dans le règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil (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,	(12) La notion de «système d’IA» figurant dans le présent règlement devrait être clairement définie et devrait être étroitement alignée sur les travaux des organisations internationales œuvrant dans le domaine de l’IA afin de garantir la sécurité juridique, et de faciliter la convergence internationale et une large acceptation, tout en offrant la souplesse nécessaire pour tenir compte des évolutions technologiques rapides dans ce domaine. En outre, la définition devrait être fondée sur les caractéristiques essentielles des systèmes d’IA qui la distinguent des systèmes logiciels ou des approches de programmation traditionnels plus simples, et ne devrait pas couvrir les systèmes fondés sur les règles définies uniquement par les personnes physiques pour exécuter automatiquement des opérations. Une caractéristique essentielle des systèmes d’IA est leur capacité d’inférence. Cette capacité d’inférence concerne le processus consistant à générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions, qui peuvent influencer l’environnement physique ou virtuel, et la capacité des systèmes d’IA à inférer des modèles ou des algorithmes, ou les deux, à partir d’entrées ou de données. Les techniques permettant l’inférence lors de la construction d’un système d’IA comprennent des approches d’apprentissage automatique qui apprennent à partir des données la manière d’atteindre certains objectifs, et des approches fondées sur la logique et les connaissances qui font des inférences à partir des connaissances encodées ou de la représentation symbolique de la tâche à résoudre. La capacité d’un système d’IA à faire des inférences va au-delà du traitement de données de base en ce qu’elle permet l’apprentissage, le raisonnement ou la modélisation. Le terme «fondé sur des machines» renvoie au fait que les systèmes d’IA tournent sur des machines. La référence à des objectifs explicites ou implicites souligne que les systèmes d’IA peuvent fonctionner selon des objectifs

recommendations or decisions. AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy, 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).	explicites définis ou des objectifs implicites. Les objectifs du système d’IA peuvent être différents de la destination du système d’IA dans un contexte spécifique. Aux fins du présent règlement, les environnements devraient s’entendre comme étant les contextes dans lesquels les systèmes d’IA fonctionnent, tandis que les sorties générées par le système d’IA correspondent à différentes fonctions exécutées par les systèmes d’IA et consistent en des prévisions, du contenu, des recommandations ou des décisions. Les systèmes d’IA sont conçus pour fonctionner à différents niveaux d’autonomie, ce qui signifie qu’ils bénéficient d’un certain degré d’indépendance dans leur action par rapport à une ingérence humaine et de capacités à fonctionner sans intervention humaine. La faculté d’adaptation dont un système d’IA pourrait faire preuve après son déploiement est liée à des capacités d’auto-apprentissage, qui permettent au système d’évoluer en cours d’utilisation. Les systèmes d’IA peuvent être utilisés seuls ou en tant que composant d’un produit, que le système soit physiquement incorporé dans le produit (intégré) ou qu’il serve la fonctionnalité du produit sans y être incorporé (non intégré).
(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) Il convient d’interpréter la notion de «déploieur» visée dans le présent règlement comme désignant toute personne physique ou morale, y compris une autorité publique, une agence ou un autre organisme, utilisant sous sa propre autorité un système d’IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d’une activité personnelle à caractère non professionnel. En fonction du type de système d’IA, l’utilisation du système peut concerner des personnes autres que le déploieur.
(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) Il convient d’interpréter la notion de «données biométriques» utilisée dans le présent règlement à la lumière de la notion de données biométriques au sens de l’article 4, point 14), du règlement (UE) 2016/679, de l’article 3, point 18), du règlement (UE) 2018/1725, et de l’article 3, point 13), de la directive (UE) 2016/680. Des données biométriques peuvent permettre l’authentification, l’identification ou la catégorisation des personnes physiques, ainsi que la reconnaissance de leurs émotions.

(15) | The notion of 'biometric identification' referred to in this Regulation should be defined as the 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.

(15) | La notion d'«identification biométrique» visée dans le présent règlement devrait être définie comme la reconnaissance automatisée de caractéristiques physiques, physiologiques et comportementales d'une personne, telles que le visage, les mouvements oculaires, la forme du corps, la voix, la prosodie, la démarche, la posture, le rythme cardiaque, la pression sanguine, l'odeur et la frappe au clavier, aux fins d'établir l'identité d'une personne par comparaison des données biométriques de cette personne avec les données biométriques de personnes stockées dans une base de données de référence, que la personne ait donné son approbation ou non. En sont exclus les systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de vérification biométrique, ce qui inclut l'authentification, dont la seule finalité est de confirmer qu'une personne physique donnée est bien celle qu'elle prétend être et de confirmer l'identité d'une personne physique dans le seul but d'avoir accès à un service, de déverrouiller un dispositif ou de disposer d'un accès sécurisé à des locaux.

(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

(16) | La notion de «catégorisation biométrique» visée dans le présent règlement devrait être définie comme le classement de personnes physiques dans certaines catégories sur la base de leurs données biométriques. Ces catégories spécifiques peuvent concerner des aspects tels que le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, les traits liés au comportement ou à la personnalité, la langue, la religion, l'appartenance à une minorité nationale ou encore l'orientation sexuelle ou politique. Cela n'inclut pas les systèmes de catégorisation biométrique qui sont une caractéristique purement accessoire intrinsèquement liée à un autre service commercial, ce qui signifie que cette caractéristique ne peut, pour des raisons techniques objectives, être utilisée sans le service principal, et l'intégration de cette caractéristique ou fonctionnalité n'est pas un moyen de contourner l'applicabilité des règles du présent règlement. Ainsi, les filtres de catégorisation des caractéristiques faciales ou corporelles qui sont utilisés sur les places de marché en ligne pourraient correspondre à ce type de caractéristique accessoire, étant donné qu'ils ne peuvent être utilisés qu'en lien avec le service principal, qui consiste à vendre un produit en permettant au consommateur d'afficher un

ancillary feature as such filter cannot be used without the principal service of the social network services consisting in the sharing of content online.

aperçu du produit porté par lui-même et de l'aider à prendre une décision d'achat. Les filtres utilisés sur les services de réseaux sociaux en ligne qui classent par catégorie les caractéristiques faciales ou corporelles afin de permettre aux utilisateurs d'ajouter ou de modifier des images ou des vidéos pourraient également être considérés comme des fonctionnalités accessoires, étant donné que ce type de filtre ne peut pas être utilisé sans le service principal des services de réseau social consistant à partager des contenus en ligne.

(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

(17) | La notion de «système d'identification biométrique à distance» visée dans le présent règlement devrait être définie, sur le plan fonctionnel, comme un système d'IA destiné à identifier des personnes physiques sans leur participation active, en règle générale à distance, par la comparaison des données biométriques d'une personne avec celles contenues dans une base de données de référence, quels que soient la technologie, les processus ou les types de données biométriques particuliers utilisés. Ces systèmes d'identification biométrique à distance sont généralement utilisés pour la perception simultanée de plusieurs personnes ou de leur comportement afin de faciliter sensiblement l'identification de personnes physiques sans leur participation active. Sont exclus les systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de vérification biométrique, ce qui inclut l'authentification, dont la seule finalité est de confirmer qu'une personne physique donnée est bien celle qu'elle prétend être et de confirmer l'identité d'une personne physique dans le seul but d'avoir accès à un service, de déverrouiller un dispositif ou de disposer d'un accès sécurisé à des locaux. Cette exclusion est justifiée par le fait que ces systèmes sont susceptibles d'avoir une incidence mineure sur les droits fondamentaux des personnes physiques par rapport aux systèmes d'identification biométrique à distance qui peuvent être utilisés pour le traitement des données biométriques d'un grand nombre de personnes sans leur participation active. Dans le cas des systèmes «en temps réel», la capture des données biométriques, la comparaison et l'identification se font toutes instantanément, quasi instantanément ou en tout état de cause sans décalage significatif. À cet égard, il convient, en prévoyant la possibilité de légers décalages,

functionality. In the case of ‘post’ systems, in contrast, the biometric data has already been captured and the comparison and identification occur 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.	d’empêcher le contournement des règles du présent règlement relatives à l’utilisation «en temps réel» des systèmes d’IA concernés. Les systèmes «en temps réel» reposent sur l’utilisation d’éléments «en direct» ou «en léger différé», comme des séquences vidéo, générés par une caméra ou un autre appareil doté de fonctionnalités similaires. Dans le cas des systèmes «a posteriori», en revanche, les données biométriques sont prélevées dans un premier temps et la comparaison et l’identification n’ont lieu qu’après un délai substantiel. Cela suppose des éléments tels que des images ou des séquences vidéo, qui ont été générés par des caméras de télévision en circuit fermé ou des appareils privés avant l’utilisation du système à l’égard des personnes physiques concernées.
(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) La notion de «système de reconnaissance des émotions» visée dans le présent règlement devrait être définie comme un système d’IA servant à identifier les émotions ou les intentions de personnes physiques ou à faire des déductions quant à leurs émotions ou intentions, sur la base de leurs données biométriques. Cette notion renvoie à des émotions ou des intentions telles que le bonheur, la tristesse, la colère, la surprise, le dégoût, la gêne, l’excitation, la honte, le mépris, la satisfaction et l’amusement. Cette notion ne recouvre pas les états physiques, tels que la douleur ou la fatigue, qui comprennent, par exemple, des systèmes utilisés pour déceler l’état de fatigue des pilotes ou des conducteurs professionnels aux fins de la prévention des accidents. Elle ne recouvre pas non plus la simple détection d’expressions, de gestes ou de mouvements dont l’apparence est immédiate, à moins que ceux-ci ne soient utilisés pour identifier ou déduire des émotions. Ces expressions peuvent être des expressions faciales toutes simples telles qu’un froncement de sourcils ou un sourire, ou des gestes tels qu’un mouvement de mains, de bras ou de tête, ou encore des caractéristiques de la voix d’une personne, comme le fait de parler fort ou de chuchoter.
(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	(19) Aux fins du présent règlement, la notion d’«espace accessible au public» devrait s’entendre comme désignant tout espace physique accessible à un nombre indéterminé de personnes physiques, que l’espace en question soit privé ou public, et

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, 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.

indépendamment de l'activité pour laquelle il peut être utilisé, comme pour le commerce, par exemple, magasins, restaurants ou cafés, pour la prestation de services, par exemple, banques, activités professionnelles ou hôtellerie, pour la pratique de sports, par exemple, piscines, salles de sport ou stades, pour les transports, par exemple, gares routières, stations de métro et gares ferroviaires, aéroports ou moyens de transport, pour les divertissements, par exemple, cinémas, théâtres, musées, salles de concert et de conférence, ou pour les loisirs ou autres, par exemple, routes et places publiques, parcs, forêts ou terrains de jeux. Un espace devrait également être classé comme accessible au public si, indépendamment de la capacité potentielle ou des restrictions de sécurité, l'accès est soumis à certaines conditions prédéterminées qui peuvent être remplies par un nombre indéterminé de personnes, telles que l'achat d'un billet ou d'un titre de transport, l'enregistrement préalable ou le fait d'avoir un certain âge. En revanche, un espace ne devrait pas être considéré comme étant accessible au public si l'accès est limité à certaines personnes physiques, définies soit par le droit de l'Union soit par le droit national directement lié à la sûreté ou à la sécurité publiques, ou par la manifestation claire de la volonté de la personne disposant de l'autorité compétente sur l'espace. Le seul fait d'avoir une possibilité d'accès, comme une porte déverrouillée ou une porte ouverte dans une clôture, n'implique pas que l'espace est accessible au public en présence d'indications ou de circonstances suggérant le contraire, comme des signes d'interdiction ou de restriction d'accès. Les locaux des entreprises et des usines, ainsi que les bureaux et les lieux de travail qui sont destinés à être accessibles uniquement aux employés et prestataires de services concernés ne sont pas des espaces accessibles au public. Les espaces accessibles au public ne devraient pas inclure les prisons ni le contrôle aux frontières. D'autres espaces peuvent comprendre à la fois des espaces accessibles au public et des espaces non accessibles au public, comme le hall d'un bâtiment d'habitation privé par lequel il faut passer pour accéder au bureau d'un médecin ou le hall d'un aéroport. Les espaces en ligne ne sont pas couverts, car ce ne sont pas des espaces physiques. Le caractère accessible ou non au public d'un espace donné devrait cependant être

	déterminé au cas par cas, en tenant compte des particularités de la situation en question.
(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 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.	(20) Afin de tirer le meilleur parti des systèmes d’IA tout en protégeant les droits fondamentaux, la santé et la sécurité et de permettre un contrôle démocratique, il convient que les fournisseurs, les déployeurs et les personnes concernées acquièrent, dans le cadre de la maîtrise de l’IA, les notions nécessaires pour prendre des décisions éclairées concernant les systèmes d’IA. Ces notions peuvent varier en fonction du contexte et peuvent recouvrir le faire de comprendre l’application correcte des éléments techniques au cours de la phase de développement du système d’IA, les mesures à appliquer pendant son utilisation, les moyens appropriés d’interpréter les sorties du système d’IA et, dans le cas des personnes concernées, les connaissances nécessaires pour comprendre comment les décisions prises avec l’aide de l’IA auront une incidence sur elles. Dans le cadre de l’application du présent règlement, la maîtrise de l’IA devrait fournir à tous les acteurs pertinents de la chaîne de valeur de l’IA les connaissances nécessaires pour en garantir le respect approprié et la mise en application correcte. En outre, la mise en œuvre à grande échelle de mesures relatives à la maîtrise de l’IA et l’introduction d’actions de suivi appropriées pourraient contribuer à améliorer les conditions de travail et, à terme, soutenir la consolidation et une trajectoire d’innovation d’une IA digne de confiance dans l’Union. Le Comité européen de l’intelligence artificielle (ci-après dénommé «Comité IA») devrait soutenir la Commission afin de promouvoir les outils de maîtrise de l’IA, la sensibilisation du public et la compréhension des avantages, des risques, des garanties, des droits et des obligations liés à l’utilisation des systèmes d’IA. En coopération avec les parties prenantes concernées, la Commission et les États membres devraient faciliter l’élaboration de codes de conduite volontaires au service de la maîtrise de l’IA chez les personnes chargées du développement, du fonctionnement et de l’utilisation de l’IA.
(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	(21) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables et une protection efficace des droits et libertés des citoyens dans toute l’Union, les règles établies par le présent règlement devraient s’appliquer

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.

de manière non discriminatoire aux fournisseurs de systèmes d'IA, qu'ils soient établis dans l'Union ou dans un pays tiers, et aux déployeurs de systèmes d'IA établis dans l'Union.

(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 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

(22) | Compte tenu de leur nature numérique, certains systèmes d'IA devraient relever du présent règlement même lorsqu'ils ne sont pas mis sur le marché, mis en service, ou utilisés dans l'Union. Cela devrait notamment être le cas lorsqu'un opérateur établi dans l'Union confie à un opérateur externe établi dans un pays tiers la tâche d'exécuter certains services ayant trait à une activité devant être réalisée par un système d'IA qui serait considéré comme étant à haut risque. Dans ces circonstances, le système d'IA utilisé dans un pays tiers par l'opérateur pourrait traiter des données légalement collectées et transférées depuis l'Union, et fournir à l'opérateur contractant établi dans l'Union les sorties dudit système d'IA provenant de ce traitement, sans que ce système d'IA soit mis sur le marché, mis en service ou utilisé dans l'Union. Afin d'éviter le contournement des règles du présent règlement et d'assurer une protection efficace des personnes physiques situées dans l'Union, le présent règlement devrait également s'appliquer aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d'IA qui sont établis dans un pays tiers, dans la mesure les sorties produites par ces systèmes sont destinées à être utilisées dans l'Union. Néanmoins, pour tenir compte des dispositions existantes et des besoins particuliers de coopération future avec les partenaires étrangers avec lesquels des informations et des preuves sont échangées, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux autorités publiques d'un pays tiers ni aux organisations internationales lorsqu'elles agissent dans le cadre d'accords de coopération ou d'accords internationaux conclus au niveau de l'Union ou au niveau national pour la coopération des services répressifs et judiciaires avec l'Union ou avec les États membres, à condition que le pays tiers concerné ou les organisations internationales concernées fournissent des garanties adéquates en ce qui concerne la protection des libertés et droits fondamentaux des personnes. Le cas échéant, cela peut couvrir les activités des entités chargées par les pays tiers d'exécuter des tâches spécifiques à l'appui de cette coopération policière et judiciaire. De tels cadres de coopération ou accords

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 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.

ont été conclus bilatéralement entre des États membres et des pays tiers ou entre l'Union européenne, Europol et d'autres agences de l'Union, des pays tiers et des organisations internationales. Les autorités compétentes pour la surveillance des autorités répressives et judiciaires au titre du présent règlement devraient évaluer si ces cadres de coopération ou accords internationaux comportent des garanties adéquates en ce qui concerne la protection des libertés et droits fondamentaux des personnes. Les autorités nationales bénéficiaires et les institutions, organes et organismes de l'Union qui utilisent ces sorties dans l'Union demeurent responsables de veiller à ce que leur utilisation soit conforme au droit de l'Union. Lors de la révision de ces accords internationaux ou de la conclusion de nouveaux accords à l'avenir, les parties contractantes devraient tout mettre en œuvre pour aligner ces accords sur les exigences du présent règlement.

(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) | Le présent règlement devrait également s'appliquer aux institutions, organes et organismes de l'Union lorsqu'ils agissent en tant que fournisseurs ou déployeurs d'un système d'IA.

(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

(24) | Si et dans la mesure où des systèmes d'IA sont mis sur le marché, mis en service ou utilisés avec ou sans modification de ces systèmes à des fins militaires, de défense ou de sécurité nationale, ces systèmes devraient être exclus du champ d'application du présent règlement, indépendamment du type d'entité exerçant ces activités, par exemple qu'il s'agisse d'une entité publique ou privée. En ce qui concerne l'usage à des fins militaires et de défense, une telle exclusion est justifiée tant par l'article 4, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne que par les spécificités de la politique de défense des États membres et de la politique de défense commune de l'Union relevant du titre V, chapitre 2, du traité sur l'Union européenne, qui sont soumises au droit international public, lequel constitue donc le cadre juridique le plus approprié pour la réglementation des systèmes d'IA dans le contexte de l'utilisation de la force létale et d'autres systèmes d'IA dans le cadre d'activités militaires et de défense. En ce qui concerne l'usage à des fins de sécurité nationale, l'exclusion est justifiée tant par le fait que la sécurité nationale reste de la seule responsabilité de chaque État membre,

system 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.

conformément à l'article 4, paragraphe 2, du traité sur l'Union européenne, que par la nature spécifique et les besoins opérationnels des activités liées à la sécurité nationale et par les règles nationales spécifiques applicables à ces activités. Néanmoins, si un système d'IA développé, mis sur le marché, mis en service ou utilisé à des fins militaires, de défense ou de sécurité nationale est, temporairement ou définitivement, utilisé en dehors de ce cadre à d'autres fins (par exemple, à des fins civiles ou humanitaires, à des fins répressives ou de sécurité publique), un tel système relèverait du champ d'application du présent règlement. Dans ce cas, l'entité qui utilise le système d'IA à des fins autres que militaires, de défense ou de sécurité nationale devrait veiller à la mise en conformité du système d'IA avec le présent règlement, à moins qu'il le soit déjà. Les systèmes d'IA mis sur le marché ou mis en service à des fins exclues, à savoir à des fins militaires, de défense ou de sécurité nationale, et à une ou plusieurs fins non exclues, comme à des fins civiles ou répressives, relèvent du champ d'application du présent règlement et les fournisseurs de ces systèmes devraient veiller au respect du présent règlement. En l'occurrence, le fait qu'un système d'IA puisse relever du champ d'application du présent règlement ne devrait pas affecter la possibilité pour les entités exerçant des activités de sécurité nationale, de défense et militaires, indépendamment du type d'entité exerçant ces activités, d'utiliser des systèmes d'IA à des fins de sécurité nationale, militaires et de défense, dont l'utilisation est exclue du champ d'application du présent règlement. Un système d'IA mis sur le marché à des fins civiles ou répressives qui est utilisé avec ou sans modification à des fins militaires, de défense ou de sécurité nationale ne devrait pas relever du champ d'application du présent règlement, indépendamment du type d'entité exerçant ces activités.

(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 that this Regulation does not otherwise affect scientific research and development activity on AI

(25) | Le présent règlement devrait soutenir l'innovation et respecter la liberté scientifique et ne devrait pas compromettre les activités de recherche et de développement. Il est donc nécessaire d'exclure de son champ d'application les systèmes et modèles d'IA spécifiquement développés et mis en service aux seules fins de la recherche et du développement scientifiques. En outre, il est nécessaire de veiller à ce que le présent règlement n'affecte pas autrement les

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.

activités de recherche et de développement scientifiques relatives aux systèmes ou modèles d’IA avant leur mise sur le marché ou leur mise en service. En ce qui concerne les activités de recherche, d’essai et de développement axées sur les produits, relatives aux systèmes ou modèles d’IA, les dispositions du présent règlement ne devraient pas non plus s’appliquer avant la mise en service ou la mise sur le marché de ces systèmes et modèles. Cette exclusion est sans préjudice de l’obligation de se conformer au présent règlement lorsqu’un système d’IA relevant du champ d’application du présent règlement est mis sur le marché ou mis en service à la suite de cette activité de recherche et de développement, et sans préjudice de l’application des dispositions relatives aux bacs à sable réglementaires de l’IA et aux essais en conditions réelles. En outre, sans préjudice de l’exclusion des systèmes d’IA spécifiquement développés et mis en service aux seules fins de la recherche et du développement scientifiques, tout autre système d’IA susceptible d’être utilisé pour mener une activité de recherche et de développement devrait rester soumis aux dispositions du présent règlement. En tout état de cause, toute activité de recherche et de développement devrait être menée conformément à des normes éthiques et professionnelles reconnues en matière de recherche scientifique et dans le respect du droit de l’Union applicable.

(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) | Afin d’introduire un ensemble proportionné et efficace de règles contraignantes pour les systèmes d’IA, il convient de suivre une approche clairement définie fondée sur les risques. Cette approche devrait adapter le type et le contenu de ces règles à l’intensité et à la portée des risques que les systèmes d’IA peuvent générer. Il est donc nécessaire d’interdire certaines pratiques inacceptables en matière d’IA, de fixer des exigences pour les systèmes d’IA à haut risque et des obligations pour les opérateurs concernés, ainsi que de fixer des obligations de transparence pour certains systèmes d’IA.

(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

(27) | Si l’approche fondée sur les risques constitue la base d’un ensemble proportionné et efficace de règles contraignantes, il importe de rappeler les lignes directrices en matière d’éthique pour une IA digne de confiance, élaborées en 2019 par le GEHN IA

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 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

indépendant constitué par la Commission. Dans ces lignes directrices, le GEHN IA a élaboré sept principes éthiques non contraignants pour l'IA, qui sont destinés à contribuer à faire en sorte que l'IA soit digne de confiance et saine sur le plan éthique. Il s'agit des sept principes suivants: action humaine et contrôle humain; robustesse technique et sécurité; respect de la vie privée et gouvernance des données; transparence; diversité, non-discrimination et équité; bien-être sociétal et environnemental; et responsabilité. Sans préjudice des exigences juridiquement contraignantes du présent règlement et de toute autre disposition législative de l'Union applicable, ces lignes directrices contribuent à la conception d'une IA cohérente, fiable et axée sur l'humain, conformément à la Charte et aux valeurs sur lesquelles l'Union est fondée. Conformément aux lignes directrices du GEHN IA, «action humaine et contrôle humain» renvoient au fait que les systèmes d'IA sont développés et utilisés comme un outil au service des personnes, qui respecte la dignité humaine et l'autonomie de l'individu, et qui fonctionne de manière à pouvoir être contrôlé et supervisé par des êtres humains. «Robustesse technique et sécurité» renvoient au fait que les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à ce qu'ils soient techniquement robustes en cas de problème et résilients aux tentatives visant à en corrompre l'utilisation ou les performances afin de permettre à des tiers d'en faire une utilisation abusive, et à réduire le plus possible les atteintes involontaires. «Respect de la vie privée et gouvernance des données» renvoient au fait que les systèmes d'IA sont développés et utilisés conformément aux règles en matière de respect de la vie privée et de protection des données, dans le cadre d'un traitement de données répondant à des normes élevées en matière de qualité et d'intégrité. «Transparence» renvoie au fait que les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à permettre une traçabilité et une explicabilité appropriées, faisant en sorte que les personnes réalisent qu'elles communiquent ou interagissent avec un système d'IA, que les déployeurs soient dûment informés des capacités et des limites de ce système d'IA et que les personnes concernées soient informées de leurs droits. «Diversité, non-discrimination et équité» renvoient au fait que les systèmes d'IA sont développés et utilisés de manière à inclure des

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.	acteurs divers et à promouvoir l'égalité d'accès, l'égalité de genre et la diversité culturelle, tout en évitant les effets discriminatoires et les biais injustes, qui sont interdits par le droit de l'Union ou le droit national. «Bien-être sociétal et environnemental» renvoie au fait que les systèmes d'IA sont développés et utilisés d'une manière durable et respectueuse de l'environnement, mais aussi de manière à ce que tous les êtres humains en profitent, tout en surveillant et en évaluant les effets à long terme sur l'individu, la société et la démocratie. Ces principes devraient se retrouver, autant que possible, dans la conception et l'utilisation des modèles d'IA. Ils devraient en tout état de cause servir de base à l'élaboration de codes de conduite au titre du présent règlement. Toutes les parties prenantes, y compris l'industrie, le monde universitaire, la société civile et les organismes de normalisation, sont encouragées à tenir compte, ainsi qu'il convient, des principes éthiques pour l'élaboration de bonnes pratiques et de normes volontaires.
(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) Si l'IA peut être utilisée à de nombreuses fins positives, elle peut aussi être utilisée à mauvais escient et fournir des outils nouveaux et puissants à l'appui de pratiques de manipulation, d'exploitation et de contrôle social. De telles pratiques sont particulièrement néfastes et abusives et devraient être interdites, car elles sont contraires aux valeurs de l'Union relatives au respect de la dignité humaine, à la liberté, à l'égalité, à la démocratie et à l'état de droit, ainsi qu'aux droits fondamentaux consacrés dans la Charte, y compris le droit à la non-discrimination, le droit à la protection des données et à la vie privée et les droits de l'enfant.
(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 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	(29) Des techniques de manipulation fondées sur l'IA peuvent être utilisées pour persuader des personnes d'adopter des comportements indésirables ou pour les tromper en les poussant à prendre des décisions d'une manière qui met à mal et compromet leur autonomie, leur libre arbitre et leur liberté de choix. La mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de certains systèmes d'IA ayant pour objectif ou pour effet d'altérer substantiellement les comportements humains, avec le risque de causer des dommages importants, en particulier d'avoir des incidences suffisamment importantes sur la santé physique ou

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 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

psychologique ou sur les intérêts financiers, sont particulièrement dangereuses et devraient dès lors être interdites. Ces systèmes d'IA font intervenir des composants subliminaux, tels que des stimuli sonores, visuels ou vidéo que l'individu ne peut percevoir, étant donné que ces stimuli échappent à la perception humaine, ou d'autres techniques manipulatrices ou trompeuses qui mettent à mal ou altèrent l'autonomie de la personne, son libre arbitre ou sa liberté de choix de telle sorte que l'individu n'est pas conscient de ces techniques ou, à supposer qu'il le soit, sans qu'il puisse échapper à la duperie ni opposer une résistance ou un contrôle auxdites techniques. Cela pourrait être facilité, par exemple, par des interfaces cerveau-machine ou par la réalité virtuelle étant donné qu'elles permettent d'avoir plus de contrôle sur les stimuli qui sont présentés aux personnes, dans la mesure où elles peuvent en altérer sensiblement le comportement d'une manière très nocive. En outre, des systèmes d'IA peuvent également exploiter les vulnérabilités d'une personne ou d'un groupe particulier de personnes en raison de leur âge, d'un handicap au sens de la directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil (16), ou d'une situation sociale ou économique spécifique susceptible de rendre ces personnes plus vulnérables à l'exploitation, telles que les personnes vivant dans une extrême pauvreté ou appartenant à des minorités ethniques ou religieuses. De tels systèmes d'IA peuvent être mis sur le marché, mis en service ou utilisés avec pour objectif ou pour effet d'altérer substantiellement le comportement d'une personne d'une manière qui cause ou est raisonnablement susceptible de causer un préjudice important à cette personne ou à une autre personne ou à des groupes de personnes, y compris des dommages susceptibles de s'accumuler au fil du temps, et il y a lieu, par conséquent, de les interdire. Il peut s'avérer impossible de présumer l'existence d'une intention d'altérer le comportement lorsque cette altération résulte de facteurs externes au système d'IA qui échappent au contrôle du fournisseur ou du déployeur, à savoir de facteurs qui ne peuvent être raisonnablement prévisibles, et partant, ne peuvent être atténués par le fournisseur ou le déployeur du système d'IA. En tout état de cause, il n'est pas nécessaire que le fournisseur ou le déployeur ait l'intention de causer un préjudice important, du

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.	moment que ce préjudice résulte de pratiques de manipulation ou d'exploitation reposant sur l'IA. Les interdictions de telles pratiques en matière d'IA complètent les dispositions de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil (17), notamment concernant le fait que les pratiques commerciales déloyales entraînant des préjudices économiques ou financiers pour les consommateurs sont interdites en toutes circonstances, qu'elles soient mises en place au moyen de systèmes d'IA ou autrement. Les interdictions des pratiques de manipulation et d'exploitation prévues par le présent règlement ne devraient pas affecter les pratiques licites dans le cadre de traitements médicaux tels que le traitement psychologique d'une maladie mentale ou la rééducation physique, lorsque ces pratiques sont effectuées conformément à la législation applicable et aux normes médicales, comme le consentement explicite des personnes ou de leurs représentants légaux. En outre, les pratiques commerciales courantes et légitimes, par exemple dans le domaine de la publicité, qui respectent le droit applicable ne devraient pas, en soi, être considérées comme constituant des pratiques de manipulation préjudiciables reposant sur l'IA.
(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) Il y a lieu d'interdire les systèmes de catégorisation biométrique fondés sur les données biométriques des personnes physiques, comme le visage ou les empreintes digitales, utilisés pour arriver à des déductions ou des inférences concernant les opinions politiques d'un individu, son affiliation à une organisation syndicale, ses convictions religieuses ou philosophiques, sa race, sa vie sexuelle ou son orientation sexuelle. Cette interdiction ne devrait pas couvrir l'étiquetage, le filtrage ou la catégorisation licites des ensembles de données biométriques acquis dans le respect du droit de l'Union ou du droit national en fonction de données biométriques, comme le tri des images en fonction de la couleur des cheveux ou de celle des yeux, qui peuvent par exemple être utilisés dans le domaine répressif.
(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.	(31) Les systèmes d'IA permettant la notation sociale des personnes physiques par des acteurs publics ou privés peuvent conduire à des résultats discriminatoires et à l'exclusion de certains groupes. Ils peuvent porter atteinte au droit à la dignité et à la

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.

non-discrimination et sont contraires aux valeurs d'égalité et de justice. Ces systèmes d'IA évaluent ou classent les personnes physiques ou les groupes de personnes physiques en fonction de plusieurs points de données liées à leur comportement social dans divers contextes ou de caractéristiques personnelles ou de personnalité connues, déduites ou prédites pendant un certain temps. La note sociale obtenue à partir de ces systèmes d'IA peut conduire au traitement préjudiciable ou défavorable de personnes physiques ou de groupes entiers dans des contextes sociaux qui sont dissociés du contexte dans lequel les données ont été initialement générées ou collectées, ou à un traitement préjudiciable disproportionné ou injustifié au regard de la gravité de leur comportement social. Il y a donc lieu d'interdire les systèmes d'IA impliquant de telles pratiques de notation inacceptables et produisant de tels effets préjudiciables ou défavorables. Cette interdiction ne devrait pas avoir d'incidence sur les évaluations licites des personnes physiques qui sont pratiquées dans un but précis, dans le respect du droit de l'Union et du droit national.

(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 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.

(32) | L'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance «en temps réel» de personnes physiques dans des espaces accessibles au public à des fins répressives est particulièrement intrusive pour les droits et les libertés des personnes concernées, dans la mesure où elle peut toucher la vie privée d'une grande partie de la population, susciter un sentiment de surveillance constante et dissuader indirectement l'exercice de la liberté de réunion et d'autres droits fondamentaux. Les inexactitudes techniques des systèmes d'IA destinés à l'identification biométrique à distance des personnes physiques peuvent conduire à des résultats biaisés et entraîner des effets discriminatoires. Ce risque de résultats biaisés et d'effets discriminatoires est particulièrement significatif en ce qui concerne l'âge, l'appartenance ethnique, la race, le sexe ou le handicap. En outre, du fait de l'immédiateté des effets et des possibilités limitées d'effectuer des vérifications ou des corrections supplémentaires, l'utilisation de systèmes fonctionnant en temps réel engendre des risques accrus pour les droits et les libertés des

	personnes concernées dans le cadre d’activités répressives ou affectées par celles-ci.
(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 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,	(33) L’utilisation de ces systèmes à des fins répressives devrait donc être interdite, sauf dans des situations précisément répertoriées et rigoureusement définies, dans lesquelles l’utilisation se limite au strict nécessaire à la réalisation d’objectifs d’intérêt général dont l’importance l’emporte sur les risques encourus. Ces situations comprennent la recherche de certaines victimes d’actes criminels, y compris de personnes disparues; certaines menaces pour la vie ou la sécurité physique des personnes physiques, ou des menaces d’attaque terroriste; et la localisation ou l’identification des auteurs ou des suspects des infractions pénales énumérées dans une annexe du présent règlement, lorsque ces infractions pénales sont passibles, dans l’État membre concerné, d’une peine ou d’une mesure de sûreté privative de liberté d’une durée maximale d’au moins quatre ans et telles qu’elles sont définies dans le droit dudit État membre. Le seuil fixé pour la peine ou la mesure de sûreté privative de liberté prévue par le droit national contribue à garantir que l’infraction soit suffisamment grave pour justifier l’utilisation de systèmes d’identification biométrique à distance «en temps réel». En outre, la liste des infractions pénales figurant en annexe du présent règlement sont basées sur les 32 infractions pénales énumérées dans la décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil (18), compte tenu du fait que certaines de ces infractions sont, en pratique, susceptibles d’être plus pertinentes que d’autres, dans le sens où le recours à l’identification biométrique à distance «en temps réel» pourrait, vraisemblablement, être nécessaire et proportionné, à des degrés très divers, pour les mesures pratiques de localisation ou d’identification d’un auteur ou d’un suspect de l’une des différentes infractions pénales répertoriées, eu égard également aux différences probables dans la gravité, la probabilité et l’ampleur du préjudice ou des éventuelles conséquences négatives. Une menace imminente pour la vie ou pour la sécurité physique des personnes physiques pourrait également résulter d’une grave perturbation d’une infrastructure critique, au sens de l’article 2, point 4), de la directive (UE) 2022/2557 du Parlement européen et du Conseil (19), lorsque l’arrêt ou la destruction de cette infrastructure critique entraînerait une menace imminente pour la vie

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.

ou la sécurité physique d’une personne, notamment en portant gravement atteinte à la fourniture de produits de base à la population ou à l’exercice de la fonction essentielle de l’État. Par ailleurs, le présent règlement devrait préserver la capacité des autorités répressives, des autorités chargées des contrôles aux frontières, des services de l’immigration ou des autorités compétentes en matière d’asile d’effectuer des contrôles d’identité en présence de la personne concernée conformément aux conditions prévues par le droit de l’Union et le droit national pour ces contrôles. En particulier, les autorités répressives, les autorités chargées des contrôles aux frontières, les services de l’immigration ou les autorités compétentes en matière d’asile devraient pouvoir utiliser des systèmes d’information, conformément au droit de l’Union ou au droit national, pour identifier une personne qui, lors d’un contrôle d’identité, soit refuse d’être identifiée, soit n’est pas en mesure de décliner son identité ou de la prouver, sans qu’il leur soit fait obligation par le présent règlement d’obtenir une autorisation préalable. Il peut s’agir, par exemple, d’une personne impliquée dans une infraction, qui ne veut pas ou ne peut pas divulguer son identité aux autorités répressives en raison d’un accident ou de son état de santé.

(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 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

(34) | Afin de s’assurer que ces systèmes soient utilisés de manière responsable et proportionnée, il est également important d’établir que, dans chacune des situations précisément répertoriées et rigoureusement définies, certains éléments devraient être pris en considération, notamment en ce qui concerne la nature de la situation donnant lieu à la demande et les conséquences de l’utilisation pour les droits et les libertés de toutes les personnes concernées, ainsi que les garanties et les conditions associées à l’utilisation. En outre, l’utilisation, à des fins répressives, de systèmes d’identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public ne devrait être déployée que pour confirmer l’identité de la personne spécifiquement ciblée et elle devrait être limitée au strict nécessaire dans le temps, ainsi que du point de vue de la portée géographique et personnelle, eu égard en particulier aux preuves ou aux indications concernant les menaces, les victimes ou les auteurs. L’utilisation du système d’identification biométrique

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.

à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public ne devrait être autorisée que si l'autorité répressive compétente a réalisé une analyse d'impact sur les droits fondamentaux et, sauf disposition contraire du présent règlement, a enregistré le système dans la base de données prévue par le présent règlement. La base de données de référence des personnes devrait être appropriée pour chaque cas d'utilisation dans chacune des situations mentionnées ci-dessus.

(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 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

(35) | Toute utilisation d'un système d'identification biométrique à distance «en temps réel» dans des espaces accessibles au public à des fins répressives devrait être subordonnée à l'autorisation expresse et spécifique d'une autorité judiciaire ou d'une autorité administrative indépendante d'un État membre dont la décision est contraignante. Cette autorisation devrait en principe être obtenue avant l'utilisation du système d'IA en vue d'identifier une ou plusieurs personnes. Des exceptions à cette règle devraient être autorisées dans des situations dûment justifiées en raison du caractère urgent, c'est-à-dire des situations où la nécessité d'utiliser les systèmes en question est de nature à rendre effectivement et objectivement impossible l'obtention d'une autorisation avant de commencer à utiliser le système d'IA. Dans de telles situations d'urgence, l'utilisation du système d'IA devrait être limitée au strict nécessaire et assortie de garanties et de conditions appropriées, telles qu'elles sont déterminées dans le droit national et spécifiées dans le contexte de chaque cas d'utilisation urgente par les autorités répressives elles-mêmes. En outre, l'autorité répressive devrait, dans ce genre de situation, solliciter une telle autorisation tout en indiquant les raisons pour lesquelles elle n'a pas été en mesure de le faire plus tôt, sans retard injustifié et au plus tard dans un délai de 24 heures. Lorsqu'une demande d'autorisation est rejetée, l'utilisation de systèmes d'identification biométrique en temps réel liés à cette autorisation devrait cesser immédiatement et toutes les données relatives à cette utilisation devraient être mises au rebut et supprimées. Ces données comprennent les données d'entrée directement acquises par un système d'IA au cours de l'utilisation de ce système, ainsi que les résultats et sorties de l'utilisation liée à cette autorisation. Cela ne devrait pas comprendre les entrées qui sont

be taken based solely on the output of the remote biometric identification system.	légalement acquises dans le respect d'un autre droit national ou du droit de l'Union. En tout état de cause, aucune décision produisant des effets juridiques défavorables à l'égard d'une personne ne devrait être prise sur la seule base des sorties du système d'identification biométrique à distance.
(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) Afin de s'acquitter de leurs tâches conformément aux exigences énoncées dans le présent règlement ainsi que dans les règles nationales, l'autorité de surveillance du marché concernée et l'autorité nationale chargée de la protection des données devraient être informées de chaque utilisation du système d'identification biométrique en temps réel. Les autorités de surveillance du marché et les autorités nationales chargées de la protection des données auxquelles une notification a été adressée devraient présenter à la Commission un rapport annuel sur l'utilisation des systèmes d'identification biométrique en temps réel.
(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) En outre, il convient de prévoir, dans le cadre exhaustif établi par le présent règlement, qu'une telle utilisation sur le territoire d'un État membre conformément au présent règlement ne devrait être possible que dans le cas et dans la mesure où l'État membre concerné a décidé de prévoir expressément la possibilité d'autoriser une telle utilisation dans des règles détaillées de son droit national. Par conséquent, les États membres restent libres, en vertu du présent règlement, de ne pas prévoir une telle possibilité, ou de prévoir une telle possibilité uniquement pour certains objectifs parmi ceux susceptibles de justifier l'utilisation autorisée définis dans le présent règlement. Ces règles nationales devraient être notifiées à la Commission dans les 30 jours suivant leur adoption.
(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 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	(38) L'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique à distance en temps réel de personnes physiques dans des espaces accessibles au public à des fins répressives passe nécessairement par le traitement de données biométriques. Les règles du présent règlement qui interdisent, sous réserve de certaines exceptions, une telle utilisation, et qui sont fondées sur l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, devraient s'appliquer en tant que lex specialis pour ce qui est des règles sur le

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.

traitement des données biométriques figurant à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680, réglementant ainsi de manière exhaustive cette utilisation et le traitement des données biométriques qui en résulte. Par conséquent, une telle utilisation et un tel traitement ne devraient être possibles que dans la mesure où ils sont compatibles avec le cadre fixé par le présent règlement, sans qu'il soit possible pour les autorités compétentes, lorsqu'elles agissent à des fins répressives en dehors de ce cadre, d'utiliser ces systèmes et de traiter ces données pour les motifs énumérés à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680. Dans ce contexte, le présent règlement ne vise pas à fournir la base juridique pour le traitement des données à caractère personnel en vertu de l'article 8 de la directive (UE) 2016/680. Cependant, l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins autres que répressives, y compris par les autorités compétentes, ne devrait pas être couverte par le cadre spécifique concernant l'utilisation à des fins répressives établi par le présent règlement. L'utilisation à des fins autres que répressives ne devrait donc pas être subordonnée à l'exigence d'une autorisation au titre du présent règlement et des règles détaillées du droit national applicable susceptibles de donner effet à cette autorisation.

(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 remote biometric identification for purposes other than law enforcement has already been subject to prohibition decisions by national data protection authorities.

(39) | Tout traitement de données biométriques et d'autres données à caractère personnel mobilisées lors de l'utilisation de systèmes d'IA pour l'identification biométrique, qui n'est pas lié à l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, réglementée par le présent règlement, devrait rester conforme à toutes les exigences découlant de l'article 10 de la directive (UE) 2016/680. À des fins autres que répressives, l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 et l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 interdisent le traitement de données biométriques sous réserve d'exceptions limitées prévues dans ces articles. En application de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, l'utilisation de l'identification biométrique à distance à des fins autres que répressives a déjà fait l'objet de

	décisions d'interdiction prises par les autorités nationales chargées de la protection des données.
(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) Conformément à l'article 6 bis du protocole no 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'Irlande n'est pas liée par les règles fixées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point g), dans la mesure où il s'applique à l'utilisation de systèmes de catégorisation biométrique pour des activités dans le domaine de la coopération policière et de la coopération judiciaire en matière pénale, à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point d), dans la mesure où il s'applique à l'utilisation de systèmes d'IA couverts par cette disposition, à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point h), à l'article 5, paragraphes 2 à 6, et l'article 26, paragraphe 10, du présent règlement et adoptées sur la base de l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne concernant le traitement de données à caractère personnel par les États membres dans l'exercice d'activités qui relèvent du champ d'application du chapitre 4 ou 5 du titre V de la troisième partie du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, lorsque l'Irlande n'est pas liée par les règles qui régissent des formes de coopération judiciaire en matière pénale ou de coopération policière dans le cadre desquelles les dispositions fixées sur la base de l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne doivent être respectées.
(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) Conformément aux articles 2 et 2 bis du protocole no 22 sur la position du Danemark, annexé au traité l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark n'est pas lié par les règles fixées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point g), dans la mesure où il s'applique à l'utilisation de systèmes de catégorisation biométrique pour des activités dans le domaine de la coopération policière et de la coopération judiciaire en matière pénale, à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point d), dans la mesure où il s'applique à l'utilisation de systèmes d'IA couverts par cette disposition, à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point h), à l'article 5,

out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU.	paragraphes 2 à 6, et à l’article 26, paragraphe 10, du présent règlement et adoptées sur la base de l’article 16 du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne, ni soumis à leur application, lorsqu’elles concernent le traitement des données à caractère personnel par les États membres dans l’exercice d’activités qui relèvent du champ d’application du chapitre 4 ou du chapitre 5 du titre V de la troisième partie du traité sur le fonctionnement de l’Union européenne.
(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) Conformément à la présomption d’innocence, les personnes physiques dans l’Union devraient toujours être jugées sur leur comportement réel. Une personne physique ne devrait jamais être jugée sur la base d’un comportement prédit par l’IA uniquement sur la base de son profilage, de ses traits de personnalité ou de ses caractéristiques, telles que la nationalité, le lieu de naissance, le lieu de résidence, le nombre d’enfants, le niveau d’endettement ou le type de voiture, sans qu’il existe un motif raisonnable de soupçonner que cette personne est impliquée dans une activité criminelle sur la base de faits objectifs vérifiables et sans évaluation humaine de ceux-ci. Par conséquent, il convient d’interdire les évaluations des risques effectuées en ce qui concerne des personnes physiques dans le but d’évaluer la probabilité que ces dernières commettent une infraction ou de prévoir la survenance d’une infraction pénale, réelle ou potentielle, sur la seule base du profilage de ces personnes physiques ou de l’évaluation de leurs traits de personnalité et caractéristiques. En tout état de cause, cette interdiction ne vise ni ne concerne l’analyse des risques non fondée sur le profilage des personnes ou sur les traits de personnalité et les caractéristiques des individus, tels que les systèmes d’IA utilisant l’analyse des risques pour évaluer la probabilité de fraude financière de la part d’entreprises sur la base de transactions suspectes ou d’outils d’analyse des risques permettant de prédire la probabilité de la localisation de stupéfiants ou de marchandises illicites par les autorités douanières, par exemple sur la base de voies de trafic connues.
(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	(43) Il y a lieu d’interdire la mise sur le marché, la mise en service à cette fin spécifique ou l’utilisation de systèmes d’IA qui créent ou développent des bases de données de reconnaissance faciale par le

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.	moissonnage non ciblé d’images faciales provenant de l’internet ou de la vidéosurveillance, parce que cette pratique ne fait qu’accentuer le sentiment de surveillance de masse et peut entraîner des violations flagrantes des droits fondamentaux, y compris du droit au respect de la vie privée.
(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) La base scientifique des systèmes d’IA visant à identifier ou à inférer les émotions suscite de vives inquiétudes, d’autant plus que l’expression des émotions varie considérablement d’une culture et d’une situation à l’autre, comme d’ailleurs chez un même individu. Les principaux défauts de ces systèmes sont, entre autres, leur fiabilité limitée, leur manque de précision et leur généralisabilité limitée. Par conséquent, les systèmes d’IA qui identifient ou déduisent les émotions ou les intentions de personnes physiques sur la base de leurs données biométriques peuvent conduire à des résultats discriminatoires et peuvent être intrusifs pour les droits et libertés des personnes concernées. Si l’on considère le déséquilibre de pouvoir qui existe dans le cadre du travail ou de l’enseignement, combiné au caractère intrusif de ces systèmes, ces derniers risqueraient de déboucher sur le traitement préjudiciable ou défavorable de certaines personnes physiques ou de groupes entiers de personnes physiques. Par conséquent, il convient d’interdire la mise sur le marché, la mise en service ou l’utilisation de systèmes d’IA destinés à être utilisés pour déterminer l’état émotionnel de personnes physiques dans des situations liées au lieu de travail et à l’enseignement. Cette interdiction ne devrait pas porter sur les systèmes d’IA mis sur le marché strictement pour des raisons médicales ou de sécurité, tels que les systèmes destinés à un usage thérapeutique.
(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) Le présent règlement devrait être sans effet sur les pratiques interdites par le droit de l’Union, notamment en vertu du droit de la protection des données, de la lutte contre la discrimination, de la protection des consommateurs et de la concurrence.
(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	(46) Les systèmes d’IA à haut risque ne devraient être mis sur le marché de l’Union, mis en service ou utilisés que s’ils satisfont à certaines exigences obligatoires. Ces exigences devraient garantir que les systèmes d’IA à haut risque disponibles dans l’Union ou dont les

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 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.

sorties sont utilisées d’une autre manière dans l’Union ne présentent pas de risques inacceptables pour d’importants intérêts publics de l’Union tels qu’ils sont reconnus et protégés par le droit de l’Union. Sur la base du nouveau cadre législatif, que la Commission a détaillé dans sa communication présentant le «“Guide bleu” relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l’UE sur les produits 2022» (20), la règle générale est que plus d’un acte juridique de la législation d’harmonisation de l’Union, comme les règlements (UE) 2017/745 (21) et (UE) 2017/746 (22) du Parlement européen et du Conseil ou la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil (23), peuvent s’appliquer à un produit dès lors que la mise à disposition ou la mise en service ne peut avoir lieu que lorsque le produit est conforme à l’ensemble de la législation d’harmonisation de l’Union applicable. Dans un souci de cohérence, et afin d’éviter des charges administratives ou des coûts inutiles, les fournisseurs d’un produit contenant un ou plusieurs systèmes d’IA à haut risque, auxquels s’appliquent les exigences du présent règlement et de la législation d’harmonisation de l’Union dont la liste figure en annexe du présent règlement, devraient disposer d’une certaine souplesse en ce qui concerne les décisions opérationnelles à prendre quant à la manière de garantir de façon optimale qu’un produit contenant un ou plusieurs systèmes d’IA est conforme à l’ensemble des exigences applicables de la législation d’harmonisation de l’Union. Les systèmes d’IA désignés comme étant à haut risque devraient être limités aux systèmes qui ont une incidence préjudiciable substantielle sur la santé, la sécurité et les droits fondamentaux des citoyens dans l’Union et une telle limitation devrait réduire au minimum toute éventuelle restriction au commerce international.

(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

(47) | Les systèmes d’IA pourraient avoir un impact négatif sur la santé et la sécurité des citoyens, en particulier lorsque ces systèmes sont utilisés en tant que composants de sécurité de produits. Conformément aux objectifs de la législation d’harmonisation de l’Union visant à faciliter la libre circulation des produits sur le marché intérieur et à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d’autres égards soient mis sur le marché, il est important de dûment prévenir et atténuer les risques pour la sécurité susceptibles d’être créés par un

robots, whether in the context of manufacturing or personal assistance and care should be able to safely operate and performs their functions in complex 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.

produit dans son ensemble en raison de ses composants numériques, y compris les systèmes d'IA. Par exemple, des robots de plus en plus autonomes, que ce soit dans le secteur de l'industrie manufacturière ou des services de soins et d'aide à autrui, devraient pouvoir opérer et remplir leurs fonctions en toute sécurité dans des environnements complexes. De même, dans le secteur de la santé, où les enjeux pour la vie et la santé sont particulièrement importants, les systèmes de diagnostic de plus en plus sophistiqués et les systèmes soutenant les décisions humaines devraient être fiables et précis.

(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) | L'ampleur de l'incidence négative du système d'IA sur les droits fondamentaux protégés par la Charte est un critère particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de classer un système d'IA en tant que système à haut risque. Ces droits comprennent le droit à la dignité humaine, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel, la liberté d'expression et d'information, la liberté de réunion et d'association, le droit à la non-discrimination, le droit à l'éducation, la protection des consommateurs, les droits des travailleurs, les droits des personnes handicapées, l'égalité de genre, les droits de propriété intellectuelle, le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, les droits de la défense et la présomption d'innocence, et le droit à une bonne administration. En plus de ces droits, il est important de souligner le fait que les enfants bénéficient de droits spécifiques consacrés à l'article 24 de la Charte et dans la convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant (et précisés dans l'observation générale no 25 de la CNUDE en ce qui concerne l'environnement numérique), et que ces deux textes considèrent la prise en compte des vulnérabilités des enfants et la fourniture d'une protection et de soins appropriés comme nécessaires au bien-être de l'enfant. Le droit fondamental à un niveau élevé de protection de l'environnement, consacré dans la Charte et mis en œuvre dans les politiques de l'Union, devrait également être pris en considération lors de l'évaluation de la gravité du préjudice qu'un système d'IA peut causer, notamment en ce qui concerne les conséquences pour la santé et la sécurité des personnes.

(49) | As regards high-risk AI systems that are safety components of products or systems, or which are 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.

(49) | En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque constituant des composants de sécurité de produits ou de systèmes, ou qui sont eux-mêmes des produits ou des systèmes entrant dans le champ d'application du règlement (CE) no 300/2008 du Parlement européen et du Conseil (24), du règlement (UE) no 167/2013 du Parlement européen et du Conseil (25), du règlement (UE) no 168/2013 du Parlement européen et du Conseil (26), de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil (27), de la directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil (28), du règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil (29), du règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil (30) ou du règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil (31), il convient de modifier ces actes pour veiller à ce que la Commission tienne compte, sur la base des spécificités techniques et réglementaires de chaque secteur, et sans interférer avec les mécanismes et les autorités de gouvernance, d'évaluation de la conformité et de contrôle de l'application déjà en place en vertu de ces règlements, des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque définis dans le présent règlement lors de l'adoption d'actes délégués ou d'actes d'exécution pertinents sur la base de ces actes.

(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) | En ce qui concerne les systèmes d'IA qui constituent des composants de sécurité de produits relevant de certaines législations d'harmonisation de l'Union dont la liste figure en annexe du présent règlement, ou qui sont eux-mêmes de tels produits, il convient de les classer comme étant à haut risque au titre du présent règlement si le produit concerné est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité par un organisme tiers d'évaluation de la conformité conformément à la législation d'harmonisation de l'Union correspondante. Ces produits sont notamment les machines, les jouets, les ascenseurs, les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, les équipements radio, les équipements sous pression, les équipements pour bateaux de plaisance, les installations à câbles, les appareils brûlant des combustibles gazeux, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'automobile et l'aviation.

(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 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.	(51) La classification d'un système d'IA comme étant à haut risque en application du présent règlement ne devrait pas nécessairement signifier que le produit utilisant le système d'IA en tant que composant de sécurité, ou que le système d'IA lui-même en tant que produit, est considéré comme étant à haut risque selon les critères établis dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante qui s'applique au produit en question. Tel est notamment le cas pour le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746, dans le cadre desquels une évaluation de la conformité par un tiers est prévue pour les produits à risque moyen et les produits à haut risque.
(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) En ce qui concerne les systèmes d'IA autonomes, à savoir les systèmes d'IA à haut risque autres que ceux qui constituent des composants de sécurité de produits ou qui sont eux-mêmes des produits, il convient de les classer comme étant à haut risque si, au vu de leur destination, ils présentent un risque élevé de causer un préjudice à la santé, à la sécurité ou aux droits fondamentaux des citoyens, en tenant compte à la fois de la gravité et de la probabilité du préjudice éventuel, et s'ils sont utilisés dans un certain nombre de domaines spécifiquement prédéfinis dans le présent règlement. La définition de ces systèmes est fondée sur la même méthode et les mêmes critères que ceux également envisagés pour toute modification ultérieure de la liste des systèmes d'IA à haut risque que la Commission devrait être habilitée à adopter, au moyen d'actes délégués, afin de tenir compte du rythme rapide de l'évolution technologique, ainsi que des changements potentiels dans l'utilisation des systèmes d'IA.
(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	(53) Il importe également de préciser qu'il peut exister des cas spécifiques dans lesquels les systèmes d'IA visés dans des domaines prédéfinis spécifiés dans le présent règlement ne présentent pas un risque important d'atteinte aux intérêts juridiques protégés dans ces domaines parce qu'ils n'ont pas d'incidence substantielle sur la prise de décision ou ne causent pas de préjudice important à ces intérêts. Aux fins du présent règlement, il convient d'entendre par système d'IA qui n'a pas d'incidence substantielle sur le résultat de la prise de décision un système d'IA qui n'a pas d'incidence sur la substance et, partant, sur le

automated. An AI system that does not materially influence the outcome of decision-making could include situations in which one or more of the 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

résultat de la prise de décision, qu'elle soit humaine ou automatisée. Dans les cas où une ou plusieurs des conditions ci-après sont remplies, il pourrait s'agir d'un système d'IA qui n'a pas d'incidence substantielle sur le résultat de la prise de décision. La première de ces conditions devrait être que le système d'IA est destiné à accomplir une tâche procédurale étroite, comme transformer des données non structurées en données structurées, classer les documents entrants par catégories ou détecter les doublons parmi un grand nombre d'applications. Ces tâches sont par nature si étroites et limitées qu'elles ne présentent que des risques limités, qui ne sont pas exacerbés par une utilisation d'un système d'IA dans un contexte répertorié parmi les utilisations à haut risque dans la liste figurant en annexe du présent règlement. La deuxième condition devrait être que la tâche effectuée par le système d'IA est destinée à améliorer le résultat d'une activité humaine préalablement réalisée, susceptible d'être utile aux fins des utilisations à haut risque énumérées dans une annexe du présent règlement. Compte tenu de ces caractéristiques, le système d'IA n'ajoute qu'une couche supplémentaire à une activité humaine, ce qui présente par conséquent un risque réduit. Cette condition s'appliquerait par exemple aux systèmes d'IA destinés à améliorer la façon dont un document est rédigé, pour lui donner un ton professionnel ou un style académique ou pour l'adapter à un message de marque défini. La troisième condition devrait être que le système d'IA est destiné à détecter les constantes en matière de prise de décision ou les écarts par rapport aux constantes habituelles antérieures. Le risque serait réduit parce que l'utilisation du système d'IA intervient après la réalisation d'une évaluation humaine et n'est pas destinée à se substituer à celle-ci ni à l'influencer, sans examen humain approprié. Il s'agit par exemple des systèmes d'IA qui, compte tenu de certaines constantes habituelles observées chez un enseignant au niveau de la notation, peuvent être utilisés pour vérifier a posteriori si l'enseignant s'est éventuellement écarté de ces constantes, de manière à signaler d'éventuelles incohérences ou anomalies. La quatrième condition devrait être que le système d'IA est destiné à exécuter une tâche qui n'est qu'un acte préparatoire à une évaluation pertinente aux fins des systèmes d'IA repris dans la liste figurant dans une annexe du présent règlement et, partant, la

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 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.

probabilité que les sorties produites par le système présentent un risque pour l'évaluation postérieure est très faible. Cette condition s'applique, entre autres, aux solutions intelligentes de traitement des fichiers, qui comprennent diverses fonctions telles que l'indexation, la recherche, le traitement de texte et le traitement de la parole ou le fait de relier des données à d'autres sources de données, ou aux systèmes d'IA utilisés pour la traduction de documents initiaux. En tout état de cause, les systèmes d'IA utilisés dans des cas d'utilisation à haut risque énumérés dans une annexe du présent règlement devraient être considérés comme présentant des risques importants de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux si le système d'IA implique un profilage au sens de l'article 4, point 4), du règlement (UE) 2016/679, de l'article 3, point 4), de la directive (UE) 2016/680 et de l'article 3, point 5), du règlement (UE) 2018/1725. Afin de garantir la traçabilité et la transparence, un fournisseur qui considère qu'un système d'IA n'est pas à haut risque sur la base des conditions susvisées devrait documenter l'évaluation avant la mise sur le marché ou la mise en service de ce système et fournir cette documentation aux autorités nationales compétentes sur demande. Ce fournisseur devrait être tenu d'enregistrer le système d'IA dans la base de données de l'UE établie en vertu du présent règlement. En vue de fournir des orientations supplémentaires pour la mise en œuvre pratique des critères en fonction desquels des systèmes d'IA répertoriés dans la liste figurant dans une annexe du présent règlement sont, à titre exceptionnel, des systèmes qui ne sont pas à haut risque, la Commission devrait, après consultation du Comité IA, fournir des lignes directrices précisant cette mise en œuvre pratique, assorties d'une liste exhaustive d'exemples pratiques de cas d'utilisation de systèmes d'IA qui sont à haut risque et de cas d'utilisation qui ne le sont pas.

(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

(54) | Étant donné que les données biométriques constituent une catégorie particulière de données à caractère personnel, il convient de classer comme étant à haut risque plusieurs cas d'utilisation critique des systèmes biométriques, dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l'Union et le droit national applicables. Les inexactitudes techniques des systèmes d'IA destinés

and discriminatory effects is particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. Remote biometric identification systems should 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.

à l'identification biométrique à distance des personnes physiques peuvent conduire à des résultats biaisés et entraîner des effets discriminatoires. Le risque de tels résultats biaisés et d'effets discriminatoires est particulièrement important en ce qui concerne l'âge, l'appartenance ethnique, la race, le sexe ou le handicap. Il convient par conséquent de classer les systèmes d'identification biométrique à distance comme étant à haut risque compte tenu des risques qu'ils présentent. Sont exclus de cette classification les systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de vérification biométrique, parmi lesquelles l'authentification, dont la seule finalité est de confirmer qu'une personne physique donnée est bien celle qu'elle prétend être et de confirmer l'identité d'une personne physique dans le seul but d'avoir accès à un service, de déverrouiller un dispositif ou de disposer d'un accès sécurisé à des locaux. En outre, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour la catégorisation biométrique en fonction d'attributs ou de caractéristiques sensibles protégés en vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679 sur la base de données biométriques, dans la mesure où ils ne sont pas interdits par le présent règlement, et les systèmes de reconnaissance des émotions qui ne sont pas interdits en vertu du présent règlement. Les systèmes biométriques destinés à être utilisés uniquement dans le but de permettre la cybersécurité et les mesures de protection des données à caractère personnel ne devraient pas être considérés comme des systèmes d'IA à haut risque.

(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

(55) | En ce qui concerne la gestion et l'exploitation des infrastructures critiques, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans le cadre de la gestion et de l'exploitation des infrastructures numériques critiques visées à l'annexe, point 8, de la directive (UE) 2022/2557, du trafic routier et de l'approvisionnement en eau, gaz, électricité et chauffage, car leur défaillance ou leur mauvais fonctionnement peut mettre en danger la vie et la santé de personnes à grande échelle et entraîner des perturbations importantes dans le déroulement normal des activités sociales et économiques. Les composants de sécurité des infrastructures critiques, y compris des infrastructures numériques critiques,

are not necessary in order for the system to function. The failure or malfunctioning of such components 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.

sont des systèmes utilisés pour protéger directement l'intégrité physique des infrastructures critiques ou la santé et la sécurité des personnes et des biens, mais qui ne sont pas nécessaires au fonctionnement du système. La défaillance ou le mauvais fonctionnement de ces composants pourrait directement entraîner des risques pour l'intégrité physique des infrastructures critiques et, partant, des risques pour la santé et la sécurité des personnes et des biens. Les composants destinés à être utilisés uniquement à des fins de cybersécurité ne devraient pas être considérés comme des composants de sécurité. Les systèmes de surveillance de la pression de l'eau ou les systèmes de commande des alarmes incendie dans les centres d'informatique en nuage sont des exemples de composants de sécurité de ces infrastructures critiques.

(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) | Le déploiement de systèmes d'IA dans l'éducation est important pour promouvoir une éducation et une formation numériques de qualité et pour permettre à tous les apprenants et enseignants d'acquérir et de partager les aptitudes et compétences numériques nécessaires, y compris l'éducation aux médias, ainsi que l'esprit critique, pour participer activement à l'économie, à la société et aux processus démocratiques. Toutefois, les systèmes d'IA utilisés dans l'éducation ou la formation professionnelle, en particulier pour déterminer l'accès ou l'admission, pour affecter des personnes à des établissements ou programmes d'enseignement et de formation professionnelle à tous les niveaux, pour évaluer les acquis d'apprentissage des personnes, pour évaluer le niveau d'enseignement approprié d'une personne et influencer substantiellement le niveau d'enseignement et de formation dont bénéficiera cette personne ou auquel elle pourra avoir accès ou pour surveiller les étudiants au cours des épreuves et détecter les comportements interdits dans ce cadre devraient être classés comme étant à haut risque, car ils peuvent déterminer le parcours éducatif et professionnel d'une personne et peut par conséquent avoir une incidence sur la capacité de cette personne à assurer sa propre subsistance. Lorsqu'ils sont mal conçus et utilisés, ces systèmes peuvent être particulièrement intrusifs et mener à des violations du droit à l'éducation et à la formation ainsi que du droit à ne pas subir de discriminations, et perpétuer des

	schémas historiques de discrimination, par exemple à l'encontre des femmes, de certains groupes d'âge, des personnes handicapées ou de certaines personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle.
(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) Les systèmes d'IA utilisés pour des questions liées à l'emploi, à la gestion de la main-d'œuvre et à l'accès à l'emploi indépendant, en particulier pour le recrutement et la sélection de personnes, pour la prise de décisions affectant les conditions des relations professionnelles, ainsi que la promotion et la résiliation des relations professionnelles contractuelles, pour l'attribution de tâches fondée sur le comportement individuel, les traits de personnalité ou les caractéristiques personnelles et pour le suivi ou l'évaluation des personnes dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, devraient également être classés comme étant à haut risque car ces systèmes peuvent avoir une incidence considérable sur les perspectives de carrière et les moyens de subsistance de ces personnes ainsi que sur les droits des travailleurs. Les relations professionnelles contractuelles en question devraient concerner également, de manière significative, celles qui lient les employés et les personnes qui fournissent des services sur des plateformes telles que celles visées dans le programme de travail de la Commission pour 2021. Tout au long du processus de recrutement et lors de l'évaluation, de la promotion ou du maintien des personnes dans des relations professionnelles contractuelles, les systèmes d'IA peuvent perpétuer des schémas historiques de discrimination, par exemple à l'égard des femmes, de certains groupes d'âge et des personnes handicapées, ou de certaines personnes en raison de leur origine raciale ou ethnique ou de leur orientation sexuelle. Les systèmes d'IA utilisés pour surveiller les performances et le comportement de ces personnes peuvent aussi porter atteinte à leurs droits fondamentaux à la protection des données et à la vie privée.
(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	(58) Un autre domaine dans lequel l'utilisation des systèmes d'IA mérite une attention particulière est l'accès et le droit à certains services et prestations essentiels, publics et privés, devant permettre aux personnes de participer pleinement à la société ou d'améliorer leur niveau de vie. En particulier, les

receiving essential public assistance benefits and services from public authorities namely healthcare 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,

personnes physiques qui demandent à bénéficier ou bénéficient de prestations et services essentiels d'aide publique de la part des pouvoirs publics, à savoir des services de soins de santé, des prestations de sécurité sociale, des services sociaux fournissant une protection dans des cas tels que la maternité, la maladie, les accidents du travail, la dépendance ou la vieillesse et la perte d'emploi et l'aide sociale et au logement, sont généralement tributaires de ces prestations et services et se trouvent dans une situation vulnérable par rapport aux autorités compétentes. Lorsqu'ils sont utilisés pour déterminer si ces prestations et services devraient être accordés, refusés, réduits, révoqués ou récupérés par les autorités, y compris pour déterminer si les bénéficiaires y ont légitimement droit, les systèmes d'IA peuvent avoir une grande incidence sur les moyens de subsistance des personnes et porter atteinte à leurs droits fondamentaux, tels que le droit à la protection sociale, à la non-discrimination, à la dignité humaine ou à un recours effectif, et devraient donc être classés comme étant à haut risque. Néanmoins, le présent règlement ne devrait pas entraver la mise en place et l'utilisation, dans l'administration publique, d'approches innovantes qui bénéficieraient d'une utilisation plus large de systèmes d'IA conformes et sûrs, à condition que ces systèmes n'entraînent pas de risque élevé pour les personnes physiques et morales. En outre, les systèmes d'IA utilisés pour évaluer la note de crédit ou la solvabilité des personnes physiques devraient être classés en tant que systèmes d'IA à haut risque, car ils déterminent l'accès de ces personnes à des ressources financières ou à des services essentiels tels que le logement, l'électricité et les services de télécommunication. Les systèmes d'IA utilisés à ces fins peuvent conduire à la discrimination entre personnes ou groupes et perpétuer des schémas historiques de discrimination, tels que ceux fondés sur les origines raciales ou ethniques, le sexe, les handicaps, l'âge ou l'orientation sexuelle, ou peuvent créer de nouvelles formes d'incidences discriminatoires. Toutefois, les systèmes d'IA prévus par le droit de l'Union aux fins de détecter les fraudes dans l'offre de services financiers et à des fins prudentielles pour calculer les besoins en fonds propres des établissements de crédit et des compagnies d'assurance ne devraient pas être

including financial exclusion and discrimination. Finally, AI systems used to evaluate and classify emergency 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.

considérés comme étant à haut risque au titre du présent règlement. Par ailleurs, les systèmes d’IA destinés à être utilisés pour l’évaluation des risques et la tarification en ce qui concerne les personnes physiques en matière d’assurance-santé et vie peuvent avoir une incidence significative sur les moyens de subsistance de ces personnes et, s’ils ne sont pas dûment conçus, développés et utilisés, peuvent porter atteinte à leurs droits fondamentaux et entraîner de graves conséquences pour leur vie et leur santé, y compris l’exclusion financière et la discrimination. Enfin, les systèmes d’IA utilisés pour évaluer et hiérarchiser les appels d’urgence émis par des personnes physiques ou pour envoyer des services d’intervention d’urgence ou établir des priorités dans l’envoi de tels services, y compris la police, les pompiers et les secours, ainsi que dans l’utilisation des systèmes de tri des patients admis dans les services de santé d’urgence, devraient aussi être classés comme étant à haut risque car ils prennent des décisions dans des situations très critiques pour la vie, la santé et les biens des personnes.

(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

(59) | Compte tenu du rôle et de la responsabilité des autorités répressives, les actions menées par celles-ci qui supposent certaines utilisations de systèmes d’IA sont caractérisées par un degré important de déséquilibre des forces et peuvent conduire à la surveillance, à l’arrestation ou à la privation de la liberté d’une personne physique ainsi qu’à d’autres conséquences négatives sur des droits fondamentaux garantis par la Charte. En particulier, si le système d’IA n’est pas entraîné avec des données de haute qualité, ne répond pas aux exigences voulues en termes de performance, d’exactitude ou de robustesse, ou n’est pas correctement conçu et testé avant d’être mis sur le marché ou mis en service, il risque de traiter des personnes de manière discriminatoire ou, plus généralement, incorrecte ou injuste. En outre, l’exercice de droits fondamentaux procéduraux importants, tels que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, ainsi que les droits de la défense et la présomption d’innocence, pourrait être entravé, en particulier lorsque ces systèmes d’IA ne sont pas suffisamment transparents, explicables et documentés. Il convient donc de classer comme étant à haut risque, dans la mesure où leur utilisation est

particularly important to avoid adverse impacts, retain 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.

autorisée par le droit de l'Union et le droit national applicables, un certain nombre de systèmes d'IA destinés à être utilisés dans un contexte répressif où l'exactitude, la fiabilité et la transparence sont particulièrement importantes pour éviter des conséquences négatives, conserver la confiance du public et garantir que des comptes soient rendus et que des recours puissent être exercés. Compte tenu de la nature des activités et des risques y afférents, ces systèmes d'IA à haut risque devraient inclure en particulier les systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ou pour leur compte ou par les institutions, organes et organismes de l'Union pour aider les autorités répressives à évaluer le risque qu'une personne physique ne devienne victime d'infractions pénales, tels que les polygraphes et instruments similaires, à évaluer la fiabilité des preuves dans le cadre d'enquêtes ou de poursuites relatives à des infractions pénales, et, dans la mesure où cela n'est pas interdit par le présent règlement, à évaluer le risque d'infraction ou de récidive d'une personne physique non seulement sur la base du profilage de personnes physiques, mais aussi sur la base de l'évaluation des traits de personnalité, des caractéristiques ou des antécédents judiciaires de personnes physiques ou de groupes, à des fins de profilage dans le cadre de la détection d'infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière. Les systèmes d'IA spécifiquement destinés à être utilisés pour des procédures administratives par les autorités fiscales et douanières ainsi que par les cellules de renseignement financier effectuant des tâches administratives d'analyse d'informations dans le cadre de la législation de l'Union relative à la lutte contre le blanchiment des capitaux ne devraient pas être classés comme des systèmes d'IA à haut risque utilisés par les autorités répressives à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière. L'utilisation des outils d'IA par les autorités répressives et d'autres autorités pertinentes ne devrait pas devenir un facteur d'inégalité ou d'exclusion. Les conséquences de l'utilisation des outils d'IA sur les droits de la défense des suspects ne devraient pas être ignorées, en particulier la difficulté d'obtenir des informations utiles sur le fonctionnement de ces outils et, partant, la difficulté de saisir la justice pour contester leurs

	résultats, en particulier pour les personnes physiques faisant l’objet d’une enquête.
(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 Status of Refugees done at Geneva on 28 July 1951 as	(60) Les systèmes d’IA utilisés dans les domaines de la migration, de l’asile et de la gestion des contrôles aux frontières touchent des personnes qui se trouvent souvent dans une situation particulièrement vulnérable et qui sont tributaires du résultat des actions des autorités publiques compétentes. L’exactitude, la nature non discriminatoire et la transparence des systèmes d’IA utilisés dans ces contextes sont donc particulièrement importantes pour garantir le respect des droits fondamentaux des personnes concernées, en particulier leurs droits à la libre circulation, à la non-discrimination, à la protection de la vie privée et des données à caractère personnel, à une protection internationale et à une bonne administration. Il convient donc de classer comme étant à haut risque, dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l’Union et le droit national applicables, les systèmes d’IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou pour leur compte ou par les institutions, organes et organismes de l’Union chargés de tâches dans les domaines de la migration, de l’asile et de la gestion des contrôles aux frontières, tels que les polygraphes et instruments similaires, pour évaluer certains risques présentés par des personnes physiques entrant sur le territoire d’un État membre ou demandant un visa ou l’asile, et pour aider les autorités publiques compétentes à procéder à l’examen, y compris l’évaluation connexe de la fiabilité des éléments de preuve, des demandes d’asile, de visas et de titres de séjour et des plaintes connexes au regard de l’objectif visant à établir l’éligibilité des personnes physiques demandant un statut, aux fins de détecter, de reconnaître ou d’identifier des personnes physiques dans le cadre de la migration, de l’asile et de la gestion des contrôles aux frontières, à l’exception de la vérification des documents de voyage. Les systèmes d’IA utilisés dans les domaines de la migration, de l’asile et de la gestion des contrôles aux frontières couverts par le présent règlement devraient être conformes aux exigences procédurales pertinentes fixées par le règlement (CE) no 810/2009 du Parlement européen et du Conseil (32), la directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil (33) et tout autre acte législatif pertinent de l’Union. Les systèmes d’IA ne devraient en

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.

aucun cas être utilisés par les États membres ou les institutions, organes ou organismes de l'Union dans les domaines de la migration, de l'asile et de la gestion des contrôles aux frontières comme moyen de contourner les obligations internationales qui leur incombent en vertu de la convention des Nations unies relative au statut des réfugiés, signée à Genève le 28 juillet 1951, telle que modifiée par le protocole du 31 janvier 1967. Ils ne devraient pas non plus être utilisés pour enfreindre de quelque manière que ce soit le principe de non-refoulement ou pour refuser des voies d'accès légales sûres et effectives au territoire de l'Union, y compris le droit à la protection internationale.

(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) | Certains systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'administration de la justice et les processus démocratiques devraient être classés comme étant à haut risque, compte tenu de leur incidence potentiellement significative sur la démocratie, l'état de droit, les libertés individuelles ainsi que le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial. En particulier, pour faire face aux risques de biais, d'erreurs et d'opacité, il convient de classer comme étant à haut risque les systèmes d'IA destinés à être utilisés par une autorité judiciaire ou pour le compte de celle-ci pour aider les autorités judiciaires à rechercher et à interpréter les faits et la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits. Les systèmes d'IA destinés à être utilisés par des organismes de règlement extrajudiciaire des litiges à ces fins devraient également être considérés comme étant à haut risque lorsque les résultats des procédures de règlement extrajudiciaire des litiges produisent des effets juridiques pour les parties. L'utilisation d'outils d'IA peut soutenir le pouvoir de décision des juges ou l'indépendance judiciaire, mais ne devrait pas les remplacer, car la décision finale doit rester une activité humaine. La classification des systèmes d'IA comme étant à haut risque ne devrait cependant pas s'étendre aux systèmes d'IA destinés à être utilisés pour des activités administratives purement accessoires qui n'ont aucune incidence sur l'administration réelle de la justice dans des cas individuels, telles que l'anonymisation ou la pseudonymisation de décisions judiciaires, de

	documents ou de données, la communication entre membres du personnel ou les tâches administratives.
(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) Sans préjudice des règles prévues dans le règlement (UE) 2024/900 du Parlement européen et du Conseil (34), et afin de faire face aux risques d'ingérence extérieure induite dans le droit de vote consacré à l'article 39 de la Charte et d'effets négatifs sur la démocratie et l'état de droit, les systèmes d'IA destinés à être utilisés pour influencer le résultat d'une élection ou d'un référendum ou le comportement électoral de personnes physiques dans l'exercice de leur vote lors d'élections ou de référendums devraient être classés comme étant à haut risque, à l'exception des systèmes d'IA dont les sorties ne touchent pas directement les personnes physiques, tels que les outils utilisés pour organiser, optimiser et structurer les campagnes politiques d'un point de vue administratif et logistique.
(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) Le fait qu'un système d'IA soit classé comme étant à haut risque au titre du présent règlement ne devrait pas être interprété comme indiquant que l'utilisation du système est licite au titre d'autres actes législatifs de l'Union ou au titre du droit national compatible avec le droit de l'Union, concernant notamment la protection des données à caractère personnel ou l'utilisation de polygraphes et d'instruments similaires ou d'autres systèmes d'analyse de l'état émotionnel des personnes physiques. Toute utilisation de ce type devrait continuer à être subordonnée aux exigences applicables découlant de la Charte et des actes applicables du droit dérivé de l'Union et du droit national. Le présent règlement ne saurait être considéré comme constituant un fondement juridique pour le traitement des données à caractère personnel, y compris des catégories particulières de données à caractère personnel, le cas échéant, sauf disposition contraire expresse du présent règlement.
(64) To mitigate the risks from high-risk AI systems placed on the market or put into service and to ensure 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	(64) Afin d'atténuer les risques liés aux systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché ou mis en service et de garantir un niveau élevé de fiabilité, certaines exigences obligatoires devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque, en tenant compte de la destination du système d'IA et du contexte de son utilisation et en fonction du système de gestion des

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 harmonisation legislation based on the New Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation. This should not, in any way, undermine the

risques à mettre en place par le fournisseur. Les mesures adoptées par les fournisseurs pour se conformer aux exigences obligatoires du présent règlement devraient tenir compte de l’état de la technique généralement reconnu en matière d’IA, et être proportionnées et effectives pour atteindre les objectifs du présent règlement. Reposant sur le nouveau cadre législatif, tel que précisé dans la communication de la Commission intitulée «“Guide bleu” relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l’UE sur les produits 2022», la règle générale est que plus d’un acte juridique de la législation d’harmonisation de l’Union peuvent être applicables à un produit donné, étant donné que la mise à disposition ou la mise en service ne peut avoir lieu que si le produit est conforme à l’ensemble de la législation d’harmonisation de l’Union applicable. Les dangers des systèmes d’IA couverts par les exigences du présent règlement concernent des aspects différents de ceux qui sont énoncés dans la législation d’harmonisation existante de l’Union, et, par conséquent, les exigences du présent règlement complèteraient l’ensemble existant de la législation d’harmonisation de l’Union. Par exemple, les machines ou les dispositifs médicaux incorporant un système d’IA peuvent présenter des risques qui ne sont pas couverts par les exigences essentielles en matière de santé et de sécurité énoncées dans la législation harmonisée pertinente de l’Union, étant donné que cette législation sectorielle ne traite pas des risques spécifiques aux systèmes d’IA. Cela implique d’appliquer conjointement et de manière complémentaire les divers actes législatifs. Dans un souci de cohérence, et afin d’éviter une charge administrative et des coûts inutiles, les fournisseurs d’un produit contenant un ou plusieurs systèmes d’IA à haut risque, auxquels s’appliquent les exigences du présent règlement ainsi que les exigences de la législation d’harmonisation de l’Union reposant sur le nouveau cadre législatif et dont la liste figure dans une annexe du présent règlement, devraient disposer d’une certaine souplesse en ce qui concerne les décisions opérationnelles à prendre quant à la manière de garantir de façon optimale qu’un produit contenant un ou plusieurs systèmes d’IA est conforme à l’ensemble des exigences applicables de cette législation harmonisée de l’Union. Cette souplesse pourrait signifier, par exemple, que le fournisseur

obligation of the provider to comply with all the applicable requirements.

décide d'intégrer une partie des processus d'essai et de déclaration nécessaires, ainsi que des informations et de la documentation requises en vertu du présent règlement dans la documentation et les procédures existantes requises en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union en vigueur reposant sur le nouveau cadre législatif et dont la liste figure en annexe du présent règlement. Cela ne devrait en aucun cas porter atteinte à l'obligation qu'a le fournisseur de se conformer à toutes les exigences applicables.

(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 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

(65) | Le système de gestion des risques devrait consister en un processus itératif continu planifié et se dérouler sur l'ensemble du cycle de vie d'un système d'IA à haut risque. Ce processus devrait viser à identifier et à atténuer les risques des systèmes d'IA qui se posent pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux. Le système de gestion des risques devrait être régulièrement réexaminé et mis à jour afin de garantir le maintien de son efficacité, ainsi que la justification et la documentation de toutes les décisions et mesures importantes prises en vertu du présent règlement. Ce processus devrait garantir que le fournisseur détermine les risques ou les incidences négatives et mette en œuvre des mesures d'atténuation des risques connus et raisonnablement prévisibles des systèmes d'IA pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux à la lumière de leur destination et de leur mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, y compris les risques éventuels découlant de l'interaction entre les systèmes d'IA et l'environnement dans lequel ils fonctionnent. Le système de gestion des risques devrait adopter les mesures de gestion des risques les plus appropriées à la lumière de l'état de la technique en matière d'IA. Lorsqu'il détermine les mesures de gestion des risques les plus appropriées, le fournisseur devrait documenter et expliquer les choix effectués et, le cas échéant, associer des experts et des parties prenantes externes. Lorsqu'il s'agit de déterminer la mauvaise utilisation raisonnablement prévisible des systèmes d'IA à haut risque, le fournisseur devrait couvrir les utilisations des systèmes d'IA dont on peut raisonnablement prévoir, bien qu'elles ne soient pas directement couvertes par la destination et prévues dans la notice d'utilisation, qu'elles résultent d'un comportement humain

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.

aisément prévisible dans le contexte des caractéristiques et de l'utilisation spécifiques d'un système d'IA donné. Toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux, devraient figurer dans la notice d'utilisation fournie par le fournisseur. Il s'agit de veiller à ce que le déployeur en ait connaissance et en tienne compte lors de l'utilisation du système d'IA à haut risque. La détermination et la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques en cas de mauvaise utilisation prévisible au titre du présent règlement ne devraient pas nécessiter de la part du fournisseur, pour remédier à la mauvaise utilisation prévisible, des mesures d'entraînement supplémentaires spécifiques pour le système d'IA à haut risque. Les fournisseurs sont toutefois encouragés à envisager de telles mesures d'entraînement supplémentaires pour atténuer les mauvaises utilisations raisonnablement prévisibles, si cela est nécessaire et approprié.

(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) | Des exigences devraient s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque en ce qui concerne la gestion des risques, la qualité et la pertinence des jeux de données utilisés, la documentation technique et la tenue de registres, la transparence et la fourniture d'informations aux déployeurs, le contrôle humain, ainsi que la robustesse, l'exactitude et la sécurité. Ces exigences sont nécessaires pour atténuer efficacement les risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux. Aucune autre mesure moins contraignante pour le commerce n'étant raisonnablement disponible, ces exigences ne constituent pas des restrictions injustifiées aux échanges.

(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 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

(67) | Les données de haute qualité et l'accès à ces données jouent un rôle essentiel pour ce qui est de fournir une structure et d'assurer le bon fonctionnement de nombreux systèmes d'IA, en particulier lorsque des techniques axées sur l'entraînement de modèles sont utilisées, afin de garantir que le système d'IA à haut risque fonctionne comme prévu et en toute sécurité et qu'il ne devient pas une source de discrimination interdite par le droit

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 compliance with the data requirements of this Regulation are ensured.

de l'Union. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test de haute qualité nécessitent la mise en œuvre de pratiques de gouvernance et de gestion des données appropriées. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test, y compris les étiquettes, devraient être pertinents, suffisamment représentatifs et, dans toute la mesure du possible, exempts d'erreurs et complets au regard de la destination du système. Afin de faciliter le respect du droit de l'Union sur la protection des données, tel que le règlement (UE) 2016/679, les pratiques en matière de gouvernance et de gestion des données devraient inclure, dans le cas des données à caractère personnel, la transparence quant à la finalité initiale de la collecte des données. Les jeux de données devraient également posséder les propriétés statistiques voulues, y compris en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes pour lesquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé, en accordant une attention particulière à l'atténuation des éventuels biais dans les jeux de données qui sont susceptibles de porter atteinte à la santé et à la sécurité des personnes, d'avoir une incidence négative sur les droits fondamentaux ou de se traduire par une discrimination interdite par le droit de l'Union, en particulier lorsque les données de sortie influencent les entrées pour les opérations futures («boucles de rétroaction»). Des biais peuvent, par exemple, être inhérents à des jeux de données sous-jacents, en particulier lorsque des données historiques sont utilisées, ou générés lorsque les systèmes sont mis en œuvre dans des conditions réelles. Les résultats produits par les systèmes d'IA pourraient être influencés par ces biais inhérents, qui ont tendance à se renforcer progressivement et ainsi à perpétuer et à amplifier les discriminations existantes, en particulier pour les personnes appartenant à certains groupes vulnérables, y compris les groupes ethniques ou raciaux. L'exigence selon laquelle les jeux de données doivent être dans toute la mesure du possible complets et exempts d'erreurs ne devrait pas avoir d'effet sur l'utilisation de techniques respectueuses de la vie privée dans le contexte du développement et de la mise à l'essai des systèmes d'IA. En particulier, les jeux de données devraient prendre en considération, dans la mesure requise au regard de leur destination, les propriétés, les caractéristiques ou les éléments qui sont propres au

	cadre géographique, contextuel, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d’IA est destiné à être utilisé. Les exigences relatives à la gouvernance des données peuvent être respectées en faisant appel à des tiers qui proposent des services de conformité certifiés, y compris la vérification de la gouvernance des données, l’intégrité des jeux de données et les pratiques d’entraînement, de validation et de mise à l’essai des données, dans la mesure où le respect des exigences du présent règlement en matière de données est garanti.
(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) Pour le développement et l’évaluation de systèmes d’IA à haut risque, certains acteurs, tels que les fournisseurs, les organismes notifiés et d’autres entités concernées, telles que les pôles européens d’innovation numérique, les installations d’expérimentation et d’essai et les centres de recherche, devraient être en mesure d’avoir accès à des jeux de données de haute qualité dans leurs domaines d’activité liés au présent règlement et d’utiliser de tels jeux de données. Les espaces européens communs des données créés par la Commission et la facilitation du partage de données d’intérêt public entre les entreprises et avec le gouvernement seront essentiels pour fournir un accès fiable, responsable et non discriminatoire à des données de haute qualité pour l’entraînement, la validation et la mise à l’essai des systèmes d’IA. Par exemple, dans le domaine de la santé, l’espace européen des données de santé facilitera l’accès non discriminatoire aux données de santé et l’entraînement d’algorithmes d’IA à l’aide de ces jeux de données, d’une manière respectueuse de la vie privée, sûre, rapide, transparente et digne de confiance, et avec une gouvernance institutionnelle appropriée. Les autorités compétentes concernées, y compris les autorités sectorielles, qui fournissent ou facilitent l’accès aux données peuvent aussi faciliter la fourniture de données de haute qualité pour l’entraînement, la validation et la mise à l’essai des systèmes d’IA.
(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	(69) Le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel doit être garanti tout au long du cycle de vie du système d’IA. À cet égard, les principes de minimisation et de protection des données dès la conception et par

protection law, are applicable when personal data are processed. Measures taken by providers to ensure compliance 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.

défaut, tels qu'énoncés dans le droit de l'Union sur la protection des données, sont applicables lorsque des données à caractère personnel sont traitées. Les mesures prises par les fournisseurs pour garantir le respect de ces principes peuvent inclure non seulement l'anonymisation et le cryptage, mais aussi l'utilisation d'une technologie qui permet l'introduction d'algorithmes dans les données ainsi que l'entraînement des systèmes d'IA sans transmission entre parties ou copie des données brutes ou structurées elles-mêmes, sans préjudice des exigences en matière de gouvernance des données prévues par le présent règlement.

(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) | Afin de protéger le droit d'autrui contre la discrimination qui pourrait résulter des biais dans les systèmes d'IA, les fournisseurs devraient, à titre exceptionnel, et dans la mesure où cela est strictement nécessaire aux fins de la détection et de la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, sous réserve de garanties appropriées pour les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques et à la suite de l'application de toutes les conditions applicables prévues par le présent règlement en plus des conditions énoncées dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et dans la directive (UE) 2016/680, être en mesure de traiter également des catégories particulières de données à caractère personnel, pour des raisons d'intérêt public important au sens de l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 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

(71) | Il est essentiel de disposer d'informations compréhensibles sur la manière dont les systèmes d'IA à haut risque ont été développés et sur leur fonctionnement tout au long de leur durée de vie afin de permettre la traçabilité de ces systèmes, de vérifier le respect des exigences du présent règlement et de surveiller le fonctionnement des systèmes en question et d'assurer leur surveillance après commercialisation. Cela nécessite la tenue de registres et la disponibilité d'une documentation technique contenant les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences pertinentes et faciliter la surveillance après commercialisation. Ces informations devraient notamment porter sur les

validation processes used as well as documentation on the relevant risk-management system and drawn in 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.

caractéristiques générales, les capacités et les limites du système, sur les algorithmes, les données et les processus d’entraînement, de mise à l’essai et de validation utilisés, ainsi que sur le système de gestion des risques mis en place et être établies de façon claire et exhaustive. La documentation technique devrait être dûment tenue à jour tout au long de la durée de vie du système d’IA. Par ailleurs, les systèmes d’IA à haut risque devraient permettre, sur le plan technique, l’enregistrement automatique des événements, au moyen de journaux, tout au long de la durée de vie du système.

(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

(72) | Afin de répondre aux préoccupations liées à l’opacité et à la complexité de certains systèmes d’IA et d’aider les déployeurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement, la transparence devrait être requise pour les systèmes d’IA à haut risque avant leur mise sur le marché ou leur mise en service. Les systèmes d’IA à haut risque devraient être conçus de manière à permettre aux déployeurs de comprendre le fonctionnement du système d’IA, d’évaluer sa fonctionnalité et de comprendre ses forces et ses limites. Les systèmes d’IA à haut risque devraient être accompagnés d’informations appropriées sous la forme d’une notice d’utilisation. Ces informations devraient inclure les caractéristiques, les capacités et les limites de la performance du système d’IA. Il s’agirait des informations sur les éventuelles circonstances connues et prévisibles liées à l’utilisation du système d’IA à haut risque, y compris l’action des déployeurs susceptible d’influencer le comportement et la performance du système, dans le cadre desquelles le système d’IA peut entraîner des risques pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux, sur les changements qui ont été déterminés au préalable et évalués à des fins de conformité par le fournisseur et sur les mesures de contrôle humain pertinentes, y compris les mesures visant à faciliter l’interprétation des sorties du système d’IA par les déployeurs. La transparence, y compris la notice d’utilisation jointe au système, devrait aider les déployeurs à utiliser celui-ci et à prendre des décisions en connaissance de cause. Les déployeurs devraient, entre autres, être mieux à même de faire le bon choix quant au système qu’ils ont l’intention d’utiliser à la lumière des obligations qui leur sont applicables, d’être informés sur les

examples, for instance on the limitations and on the 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.

utilisations prévues et interdites et d'utiliser le système d'IA correctement et le cas échéant. Afin d'améliorer la lisibilité et l'accessibilité des informations figurant dans la notice d'utilisation, il convient, le cas échéant, d'inclure des exemples illustratifs, par exemple sur les limitations et sur les utilisations prévues et interdites du système d'IA. Les fournisseurs devraient veiller à ce que toute la documentation, y compris la notice d'utilisation, contienne des informations utiles, complètes, accessibles et compréhensibles, compte tenu des besoins et des connaissances prévisibles des déployeurs visés. La notice d'utilisation devrait être mise à disposition dans une langue aisément compréhensible par les déployeurs visés, déterminée par l'État membre concerné.

(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 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

(73) | Les systèmes d'IA à haut risque devraient être conçus et développés de manière à ce que les personnes physiques puissent superviser leur fonctionnement et veiller à ce qu'ils soient utilisés comme prévu et à ce que leurs incidences soient prises en compte tout au long de leur cycle de vie. À cette fin, des mesures appropriées de contrôle humain devraient être établies par le fournisseur du système avant sa mise sur le marché ou sa mise en service. En particulier, le cas échéant, de telles mesures devraient garantir que le système est soumis à des contraintes opérationnelles intégrées qui ne peuvent pas être ignorées par le système lui-même, que le système répond aux ordres de l'opérateur humain et que les personnes physiques auxquelles le contrôle humain a été confié ont les compétences, la formation et l'autorité nécessaires pour s'acquitter de ce rôle. Il est également essentiel, le cas échéant, de veiller à ce que les systèmes d'IA à haut risque comprennent des mécanismes destinés à guider et à informer une personne physique à laquelle le contrôle humain a été confié, afin qu'elle puisse décider en connaissance de cause s'il faut intervenir, à quel moment et de quelle manière, pour éviter des conséquences négatives ou des risques, ou arrêter le système s'il ne fonctionne pas comme prévu. Compte tenu des conséquences importantes pour les personnes en cas d'erreur dans les correspondances établies par certains systèmes d'identification biométrique, il convient de prévoir pour ces systèmes une exigence de contrôle humain accru, de manière qu'aucune mesure ou décision ne puisse

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.

être prise par le déployeur sur la base de l’identification obtenue par le système, à moins qu’elle n’ait été vérifiée et confirmée séparément par au moins deux personnes physiques. Ces personnes pourraient provenir d’une ou de plusieurs entités et compter parmi elles la personne qui fait fonctionner le système ou l’utilise. Cette exigence ne devrait pas entraîner de charges ou de retards inutiles, et il pourrait suffire que les vérifications effectuées séparément par les différentes personnes soient automatiquement enregistrées dans les journaux générés par le système. Compte tenu des spécificités des domaines que sont les activités répressives, la migration, les contrôles aux frontières et l’asile, cette exigence ne devrait pas s’appliquer lorsque le droit de l’Union ou le droit national considère que cette application est disproportionnée.

(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 note and collaborate with international partners working on metrology and relevant measurement indicators relating to AI.

(74) | Les systèmes d’IA à haut risque devraient produire des résultats d’une qualité constante tout au long de leur cycle de vie et assurer un niveau approprié d’exactitude, de robustesse et de cybersécurité, au vu de leur destination et conformément à l’état de la technique généralement reconnu. La Commission et les organisations et parties prenantes concernées sont encouragées à tenir dûment compte de l’atténuation des risques et des incidences négatives du système d’IA. Le niveau attendu des indicateurs de performance devrait être indiqué dans la notice d’utilisation jointe au système. Les fournisseurs sont instamment invités à communiquer ces informations aux déployeurs d’une manière claire et aisément compréhensible, sans malentendus ou déclarations trompeuses. Le droit de l’Union en matière de métrologie légale, y compris les directives 2014/31/UE (35) et 2014/32/UE (36) du Parlement européen et du Conseil, vise à garantir l’exactitude des mesures et à contribuer à la transparence et à la loyauté des transactions commerciales. Dans ce contexte, en coopération avec les parties prenantes et organisations concernées, telles que les autorités de métrologie et d’étalonnage des performances, la Commission devrait encourager, le cas échéant, l’élaboration de critères de référence et de méthodes de mesure pour les systèmes d’IA. Ce faisant, la Commission devrait prendre note des partenaires internationaux travaillant sur la métrologie

et les indicateurs de mesure pertinents relatifs à l'IA et collaborer avec ceux-ci.

(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) | La robustesse technique est une exigence essentielle pour les systèmes d'IA à haut risque. Il convient qu'ils soient résilients face aux comportements préjudiciables ou, plus généralement, indésirables pouvant résulter de limites intrinsèques aux systèmes ou dues à l'environnement dans lequel les systèmes fonctionnent (par exemple les erreurs, les défaillances, les incohérences et les situations inattendues). Par conséquent, des mesures techniques et organisationnelles devraient être prises pour garantir la robustesse des systèmes d'IA à haut risque, par exemple en concevant et développant des solutions techniques appropriées pour prévenir ou réduire au minimum les comportements préjudiciables ou, plus généralement, indésirables. Ces solutions techniques peuvent comprendre, par exemple, des mécanismes permettant au système d'interrompre son fonctionnement en toute sécurité (mesures de sécurité après défaillance) en présence de certaines anomalies ou en cas de fonctionnement en dehors de certaines limites déterminées au préalable. L'absence de protection contre ces risques pourrait avoir des incidences sur la sécurité ou entraîner des violations des droits fondamentaux, par exemple en raison de décisions erronées ou de sorties inexactes ou biaisées générées par le système d'IA.

(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 account as appropriate the underlying ICT infrastructure.

(76) | La cybersécurité joue un rôle crucial pour ce qui est de garantir la résilience des systèmes d'IA face aux tentatives de détourner leur utilisation, leur comportement ou leur performance ou de compromettre leurs propriétés de sûreté par des tiers malveillants exploitant les vulnérabilités du système. Les cyberattaques contre les systèmes d'IA peuvent passer par des ressources propres à l'IA, telles que les jeux de données d'entraînement (par exemple pour l'empoisonnement de données) ou l'entraînement des modèles (par exemple pour des attaques contradictoires ou des attaques par inférence d'appartenance), ou exploiter les vulnérabilités des ressources numériques du système d'IA ou de l'infrastructure TIC sous-jacente. Pour garantir un niveau de cybersécurité adapté aux risques, des mesures appropriées, telles que des contrôles de sécurité, devraient donc être prises par les

	fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque, en tenant également compte, si nécessaire, de l’infrastructure TIC sous-jacente.
(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) Sans préjudice des exigences relatives à la robustesse et à l’exactitude énoncées dans le présent règlement, les systèmes d’IA à haut risque qui relèvent du champ d’application du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques, conformément audit règlement, peuvent démontrer leur conformité avec les exigences de cybersécurité du présent règlement en satisfaisant aux exigences essentielles de cybersécurité énoncées audit règlement. Lorsqu’ils satisfont aux exigences essentielles du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques, les systèmes d’IA à haut risque devraient être réputés conformes aux exigences de cybersécurité énoncées dans le présent règlement dans la mesure où le respect de ces exigences est démontré dans la déclaration UE de conformité, ou dans des parties de celle-ci, délivrée en vertu dudit règlement. À cette fin, l’évaluation des risques en matière de cybersécurité associés à un produit comportant des éléments numériques classé comme système d’IA à haut risque conformément au présent règlement, effectuée en vertu du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques, devrait tenir compte des risques pesant sur la cyberrésilience d’un système d’IA en ce qui concerne les tentatives de tiers non autorisés de modifier son utilisation, son comportement ou sa performance, y compris les vulnérabilités spécifiques à l’IA telles que l’empoisonnement des données ou les attaques hostiles, ainsi que, le cas échéant, les risques pesant sur les droits fondamentaux, comme l’exige le présent règlement.
(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) La procédure d’évaluation de la conformité prévue par le présent règlement devrait s’appliquer en ce qui concerne les exigences essentielles de cybersécurité d’un produit comportant des éléments numériques relevant du règlement du Parlement

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.

européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques et classé comme système d’IA à haut risque en vertu du présent règlement. Toutefois, l’application de cette règle ne devrait pas entraîner de réduction du niveau d’assurance nécessaire pour les produits critiques comportant des éléments numériques couverts par le règlement du Parlement européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques. Par conséquent, par dérogation à cette règle, les systèmes d’IA à haut risque qui relèvent du champ d’application du présent règlement et sont également considérés comme des produits critiques importants comportant des éléments numériques en vertu du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques et auxquels s’applique la procédure d’évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l’annexe du présent règlement, sont soumis aux dispositions relatives à l’évaluation de la conformité du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant des exigences horizontales en matière de cybersécurité pour les produits comportant des éléments numériques en ce qui concerne les exigences essentielles de cybersécurité énoncées dans ledit règlement. Dans ce cas, les dispositions respectives relatives à l’évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne énoncées à l’annexe du présent règlement devraient s’appliquer à tous les autres aspects couverts par le présent règlement. En s’appuyant sur les connaissances et l’expertise de l’ENISA en ce qui concerne la politique de cybersécurité et les tâches qui lui sont confiées en vertu du règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil (37), la Commission devrait coopérer avec l’ENISA sur les questions liées à la cybersécurité des systèmes d’IA.

(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

(79) | Il convient qu’une personne physique ou morale spécifique, définie comme étant le fournisseur, assume la responsabilité de la mise sur le marché ou de la mise en service d’un système d’IA à haut risque, indépendamment du fait que cette personne physique

that natural or legal person is the person who designed or developed the system.	ou morale soit ou non la personne qui a conçu ou développé le système.
(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) En leur qualité de signataires de la convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, l'Union et les États membres sont légalement tenus de protéger les personnes handicapées contre la discrimination et de promouvoir leur égalité, de veiller à ce que les personnes handicapées aient accès, au même titre que les autres, aux technologies et aux systèmes d'information et de communication, ainsi que de garantir le respect de leur vie privée. Compte tenu de l'importance et de l'utilisation croissantes des systèmes d'IA, l'application des principes de conception universelle à toutes les nouvelles technologies et à tous les nouveaux services devrait garantir un accès complet et égal à toute personne potentiellement concernée par les technologies d'IA ou les utilisant, y compris les personnes handicapées, d'une manière qui tienne pleinement compte de leur dignité et de leur diversité intrinsèques. Il est donc essentiel que les fournisseurs garantissent la pleine conformité avec les exigences en matière d'accessibilité, y compris la directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil (38) et la directive (UE) 2019/882. Les fournisseurs devraient veiller au respect de ces exigences dès la conception. Les mesures nécessaires devraient donc être aussi intégrées que possible dans la conception des systèmes d'IA à haut risque.
(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	(81) Le fournisseur devrait mettre en place un système solide de gestion de la qualité, garantir le respect de la procédure d'évaluation de la conformité requise, rédiger la documentation pertinente et mettre en place un système solide de surveillance après commercialisation. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque qui sont soumis à des obligations en matière de systèmes de gestion de la qualité en vertu du droit sectoriel pertinent de l'Union devraient avoir la possibilité d'intégrer les éléments du système de gestion de la qualité prévus par le présent règlement dans le système de gestion de la qualité existant prévu dans cet autre droit sectoriel de l'Union. La complémentarité entre le présent règlement et le droit sectoriel existant de l'Union devrait également être prise en compte dans les futures activités ou

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 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.

orientations de normalisation de la Commission. Les autorités publiques qui mettent en service des systèmes d’IA à haut risque destinés à être utilisés exclusivement par elles peuvent adopter et mettre en œuvre les règles relatives au système de gestion de la qualité dans le cadre du système de gestion de la qualité adopté au niveau national ou régional, selon le cas, en tenant compte des spécificités du secteur, ainsi que des compétences et de l’organisation de l’autorité publique concernée.

(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) | Pour permettre le contrôle de l’application du présent règlement et créer des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs, et compte tenu des différentes formes de mise à disposition des produits numériques, il est important de veiller à ce que, en toutes circonstances, une personne établie dans l’Union puisse fournir aux autorités toutes les informations nécessaires sur la conformité d’un système d’IA. Par conséquent, avant de mettre leurs systèmes d’IA à disposition dans l’Union, les fournisseurs établis dans des pays tiers devraient nommer, par mandat écrit, un mandataire établi dans l’Union. Ce mandataire joue un rôle capital en ce sens qu’il veille à la conformité des systèmes d’IA à haut risque mis sur le marché ou mis en service dans l’Union par des fournisseurs qui ne sont pas établis dans l’Union et sert à ces derniers de point de contact établi dans l’Union.

(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) | Compte tenu de la nature et de la complexité de la chaîne de valeur des systèmes d’IA, et conformément au nouveau cadre législatif, il est essentiel de garantir la sécurité juridique et de faciliter le respect du présent règlement. Par conséquent, il est nécessaire de préciser le rôle et les obligations spécifiques des opérateurs concernés tout au long de ladite chaîne de valeur, tels que les importateurs et les distributeurs qui peuvent contribuer au développement des systèmes d’IA. Dans certaines situations, ces opérateurs pourraient jouer plus d’un rôle en même temps et devraient donc remplir toutes les obligations pertinentes associées à ces rôles. Par exemple, un opérateur pourrait agir à la fois en tant que distributeur et importateur.

(84) | To ensure legal certainty, it is necessary to clarify that, under certain specific conditions, any

(84) | Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de préciser que, dans certaines conditions

distributor, importer, deployer or other third-party 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.

particulières, tout distributeur, importateur, déployeur ou autre tiers devrait être considéré comme un fournisseur d'un système d'IA à haut risque et, par conséquent, assumer toutes les obligations correspondantes. Tel serait le cas si cette partie met son nom ou sa marque sur un système d'IA à haut risque déjà mis sur le marché ou mis en service, sans préjudice des dispositions contractuelles stipulant que les obligations sont attribuées d'une autre manière. Tel serait aussi le cas si cette partie apporte une modification substantielle à un système d'IA à haut risque qui a déjà été mis sur le marché ou a déjà été mis en service et de telle sorte qu'il demeure un système d'IA à haut risque conformément au présent règlement, ou si elle modifie la destination d'un système d'IA, y compris un système d'IA à usage général, qui n'a pas été classé comme étant à haut risque et qui a déjà été mis sur le marché ou mis en service, de telle sorte que le système d'IA devient un système d'IA à haut risque conformément au présent règlement. Ces dispositions devraient s'appliquer sans préjudice de dispositions plus spécifiques établies dans certains actes législatifs de l'Union en matière d'harmonisation reposant sur le nouveau cadre législatif avec lesquels le présent règlement devrait s'appliquer. Par exemple, l'article 16, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745, qui dispose que certaines modifications ne devraient pas être considérées comme des modifications d'un dispositif susceptibles d'influer sur sa conformité avec les exigences applicables, devrait continuer de s'appliquer aux systèmes d'IA à haut risque constituant des dispositifs médicaux au sens dudit règlement.

(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

(85) | Les systèmes d'IA à usage général peuvent être utilisés comme des systèmes d'IA à haut risque en tant que tels ou comme des composants d'autres systèmes d'IA à haut risque. Dès lors, en raison de leur nature particulière, et afin de garantir un partage équitable des responsabilités tout au long de la chaîne de valeur de l'IA, les fournisseurs de systèmes d'IA à usage général, indépendamment du fait que ces systèmes puissent être utilisés comme des systèmes d'IA à haut risque en tant que tels par d'autres fournisseurs ou comme des composants de systèmes d'IA à haut risque, et sauf dispositions contraires du présent règlement, devraient coopérer étroitement avec les fournisseurs des systèmes d'IA à haut risque

Regulation and with the competent authorities established under this Regulation.	concernés afin de leur permettre de se conformer aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement et avec les autorités compétentes établies en vertu du présent règlement.
(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) Lorsque, dans les conditions prévues par le présent règlement, le fournisseur qui a initialement mis sur le marché ou mis en service le système d’IA ne devrait plus être considéré comme le fournisseur aux fins du présent règlement, et lorsque ce fournisseur n’a pas expressément exclu le changement du système d’IA en un système d’IA à haut risque, ce fournisseur devrait néanmoins coopérer étroitement, mettre à disposition les informations nécessaires et fournir l’accès technique raisonnablement attendu et toute autre assistance qui sont requis pour le respect des obligations énoncées dans le présent règlement, notamment en ce qui concerne la conformité avec l’évaluation de la conformité des systèmes d’IA à haut risque.
(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) En outre, lorsqu’un système d’IA à haut risque qui est un composant de sécurité d’un produit relevant du champ d’application de la législation d’harmonisation de l’Union reposant sur le nouveau cadre législatif n’est pas mis sur le marché ou mis en service indépendamment du produit, le fabricant du produit défini par cette législation devrait se conformer aux obligations du fournisseur établies dans le présent règlement et devrait, en particulier, garantir que le système d’IA intégré dans le produit final est conforme aux exigences du présent règlement.
(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 acknowledged state of the art, in order to enable the	(88) Tout au long de la chaîne de valeur de l’IA, plusieurs parties fournissent souvent des systèmes, des outils et des services d’IA, mais aussi des composants ou des processus que le fournisseur intègre dans le système d’IA avec plusieurs objectifs, dont l’entraînement de modèles, le réentraînement de modèles, la mise à l’essai et l’évaluation de modèles, l’intégration dans des logiciels ou d’autres aspects du développement de modèles. Ces parties ont un rôle important à jouer dans la chaîne de valeur vis-à-vis du fournisseur du système d’IA à haut risque dans lequel leurs systèmes, outils, services, composants ou processus d’IA sont intégrés, et devraient fournir à ce fournisseur, en vertu d’un accord écrit, les informations, les capacités, l’accès technique et toute

provider to fully comply with the obligations set out in this Regulation, without compromising their own intellectual property rights or trade secrets.	autre assistance nécessaires sur la base de l'état de la technique généralement reconnu, afin de lui permettre de se conformer pleinement aux obligations énoncées dans le présent règlement, sans compromettre leurs propres droits de propriété intellectuelle ou secrets d'affaires.
(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) Les tiers qui rendent accessibles au public des outils, services, processus ou composants d'IA autres que des modèles d'IA à usage général ne devraient pas être tenus de se conformer aux exigences visant les responsabilités tout au long de la chaîne de valeur de l'IA, en particulier à l'égard du fournisseur qui les a utilisés ou intégrés, lorsque ces outils, services, processus ou composants d'IA sont rendus accessibles sous licence libre et ouverte. Les développeurs d'outils, de services, de processus ou de composants d'IA libres et ouverts autres que les modèles d'IA à usage général devraient être encouragés à mettre en œuvre des pratiques documentaires largement adoptées, telles que les cartes modèles et les fiches de données, afin d'accélérer le partage d'informations tout au long de la chaîne de valeur de l'IA, ce qui permettrait de promouvoir des systèmes d'IA fiables dans l'Union.
(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) La Commission pourrait élaborer et recommander des clauses contractuelles types volontaires à établir entre les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque et les tiers qui fournissent des outils, des services, des composants ou des processus qui sont utilisés ou intégrés dans les systèmes d'IA à haut risque, afin de faciliter la coopération tout au long de la chaîne de valeur. Lorsqu'elle élabore des clauses contractuelles types volontaires, la Commission devrait aussi tenir compte des éventuelles exigences contractuelles applicables dans des secteurs ou des activités spécifiques.
(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 organisational measures to ensure they use high-risk AI systems in accordance with the instructions of use	(91) Compte tenu de la nature des systèmes d'IA et des risques pour la sécurité et les droits fondamentaux potentiellement associés à leur utilisation, notamment en ce qui concerne la nécessité d'assurer un suivi adéquat de la performance d'un système d'IA dans un contexte réel, il convient de définir des responsabilités spécifiques pour les déployeurs. Les déployeurs devraient en particulier prendre des mesures techniques et organisationnelles

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.

appropriées pour pouvoir utiliser les systèmes d’IA à haut risque conformément à la notice d’utilisation, et certaines autres obligations devraient être prévues en ce qui concerne la surveillance du fonctionnement des systèmes d’IA et la tenue de registres, selon le cas. En outre, les déployeurs devraient veiller à ce que les personnes chargées de mettre en œuvre la notice d’utilisation et au contrôle humain des systèmes énoncées dans le présent règlement possèdent les compétences nécessaires, en particulier un niveau adéquat de maîtrise, de formation et d’autorité en matière d’IA pour s’acquitter correctement de ces tâches. Ces obligations devraient être sans préjudice des autres obligations des déployeurs en ce qui concerne les systèmes d’IA à haut risque en vertu du droit de l’Union ou du droit national.

(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) | Le présent règlement est sans préjudice de l’obligation qu’ont les employeurs d’informer ou d’informer et de consulter les travailleurs ou leurs représentants en vertu du droit et des pratiques nationales ou de l’Union, y compris la directive 2002/14/CE du Parlement européen et du Conseil (39), sur les décisions de mise en service ou d’utilisation de systèmes d’IA. Il reste nécessaire de veiller à ce que les travailleurs et leurs représentants soient informés du déploiement prévu de systèmes d’IA à haut risque sur le lieu de travail lorsque les conditions de cette obligation d’information ou d’information et de consultation figurant dans d’autres instruments juridiques ne sont pas remplies. En outre, ce droit à l’information est accessoire et nécessaire à l’objectif de protection des droits fondamentaux qui sous-tend le présent règlement. Par conséquent, il convient de prévoir une obligation d’information à cet effet dans le présent règlement, sans porter atteinte aux droits existants des travailleurs.

(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 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

(93) | Si des risques liés aux systèmes d’IA peuvent découler de la manière dont ces systèmes sont conçus, ils peuvent également provenir de la manière dont ces systèmes d’IA sont utilisés. Les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque jouent donc un rôle essentiel pour ce qui est de garantir la protection des droits fondamentaux, en complétant les obligations du fournisseur lors du développement du système d’IA. Les déployeurs sont les mieux placés pour comprendre comment le système d’IA à haut risque

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.

sera utilisé concrètement et peuvent donc identifier les risques importants potentiels qui n'étaient pas prévus au cours de la phase de développement, en raison d'une connaissance plus précise du contexte d'utilisation et des personnes ou groupes de personnes susceptibles d'être concernés, y compris les groupes vulnérables. Les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque énumérés dans une annexe du présent règlement contribuent également de façon essentielle à informer les personnes physiques et devraient, lorsqu'ils prennent des décisions ou facilitent la prise de décisions concernant des personnes physiques, selon le cas, informer lesdites personnes physiques qu'elles sont soumises à l'utilisation du système d'IA à haut risque. Cette information devrait comprendre la destination du système et le type de décisions prises. Les déployeurs devraient aussi informer les personnes physiques de leur droit à une explication prévu par le présent règlement. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque utilisés à des fins répressives, cette obligation devrait être mise en œuvre conformément à l'article 13 de la directive (UE) 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) | Tout traitement de données biométriques intervenant dans l'utilisation de systèmes d'IA à des fins d'identification biométrique de nature répressive doit être conforme à l'article 10 de la directive (UE) 2016/680, qui n'autorise un tel traitement que lorsque cela est strictement nécessaire, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée, et lorsqu'il est autorisé par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre. Une telle utilisation, lorsqu'elle est autorisée, doit également respecter les principes énoncés à l'article 4, paragraphe 1, de la directive (UE) 2016/680, notamment la licéité, la loyauté et la transparence, la limitation des finalités, l'exactitude et la limitation de la conservation.

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

(95) | Sans préjudice du droit de l'Union applicable, en particulier le règlement (UE) 2016/679 et la directive (UE) 2016/680, et compte tenu de la nature intrusive des systèmes d'identification biométrique à distance a posteriori, l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance a posteriori devrait être soumise à des garanties. Les systèmes d'identification biométrique à distance a posteriori devraient toujours

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.

être utilisés d’une manière proportionnée, légitime et strictement nécessaire, et donc ciblée, en ce qui concerne les personnes à identifier, le lieu et la portée temporelle et fondée sur un jeu de données fermé d’images vidéo légalement acquises. En tout état de cause, les systèmes d’identification biométrique à distance a posteriori ne devraient pas être utilisés dans le cadre d’activités répressives pour mener à une surveillance aveugle. Les conditions d’identification biométrique à distance a posteriori ne devraient en aucun cas constituer une base permettant de contourner les conditions applicables en ce qui concerne l’interdiction et les exceptions strictes pour l’identification biométrique à distance en temps réel.

(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 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

(96) | Afin de garantir efficacement la protection des droits fondamentaux, les dépoyeurs de systèmes d’IA à haut risque qui sont des organismes de droit public ou des entités privées fournissant des services publics et des dépoyeurs de certains systèmes d’IA à haut risque énumérés dans une annexe du présent règlement, tels que des entités bancaires ou d’assurance, devraient procéder à une analyse d’impact de ces systèmes concernant les droits fondamentaux avant de les mettre en service. Les services à caractère public importants pour les personnes peuvent également être fournis par des entités privées. Les entités privées fournissant de tels services publics sont liées à des missions d’intérêt public dans des domaines tels que l’éducation, les soins de santé, les services sociaux, le logement et l’administration de la justice. L’analyse d’impact concernant les droits fondamentaux vise à ce que le dépoyeur identifie les risques spécifiques pour les droits des personnes ou groupes de personnes susceptibles d’être concernés et à ce qu’il détermine les mesures à prendre en cas de matérialisation de ces risques. L’analyse d’impact devrait être réalisée avant le premier déploiement du système d’IA à haut risque et être mise à jour lorsque le dépoyeur estime que l’un des facteurs pertinents a changé. L’analyse d’impact devrait identifier les processus pertinents du dépoyeur dans lesquels le système d’IA à haut risque sera utilisé conformément à sa destination, et devrait indiquer la durée pendant laquelle le système est destiné à être utilisé et selon quelle fréquence ainsi que les catégories spécifiques de personnes physiques et de groupes susceptibles d’être

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.

concernés dans le contexte spécifique d'utilisation. L'analyse devrait aussi déterminer les risques spécifiques de préjudice susceptibles d'avoir une incidence sur les droits fondamentaux de ces personnes ou groupes. Afin que cette analyse soit réalisée correctement, le déployeur devrait tenir compte des informations pertinentes, y compris, mais sans s'y limiter, les informations communiquées par le fournisseur du système d'IA à haut risque dans la notice d'utilisation. À la lumière des risques recensés, les déployeurs devraient déterminer les mesures à prendre en cas de matérialisation de ces risques, y compris, par exemple, les dispositions en matière de gouvernance dans ce contexte spécifique d'utilisation, telles que les dispositions pour le contrôle humain conformément à la notice d'utilisation ou les procédures de traitement des plaintes et de recours, en ce qu'elles pourraient contribuer à atténuer les risques pour les droits fondamentaux dans des cas d'utilisation concrets. Après avoir réalisé cette analyse d'impact, le déployeur devrait en informer l'autorité de surveillance du marché concernée. Le cas échéant, pour recueillir les informations pertinentes nécessaires à la réalisation de l'analyse d'impact, les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque, en particulier lorsque des systèmes d'IA sont utilisés dans le secteur public, pourraient associer les parties prenantes concernées, y compris les représentants de groupes de personnes susceptibles d'être concernés par le système d'IA, les experts indépendants et les organisations de la société civile, à la réalisation de cette analyse d'impact et à la conception des mesures à prendre en cas de matérialisation des risques. Le Bureau européen de l'intelligence artificielle (ci-après dénommé «Bureau de l'IA») devrait élaborer un modèle de questionnaire afin de faciliter la mise en conformité et de réduire la charge administrative pesant sur les déployeurs.

(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,

(97) | La notion de modèles d'IA à usage général devrait être clairement définie et distincte de la notion de systèmes d'IA afin de garantir la sécurité juridique. La définition devrait se fonder sur les principales caractéristiques fonctionnelles d'un modèle d'IA à usage général, en particulier la généralité et la capacité d'exécuter de manière compétente un large éventail de tâches distinctes. Ces modèles sont généralement entraînés avec de grandes quantités de

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, 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.

données, au moyen de diverses méthodes, telles que l'apprentissage auto-supervisé, non supervisé ou par renforcement. Les modèles d'IA à usage général peuvent être mis sur le marché de différentes manières, notamment au moyen de bibliothèques, d'interfaces de programmation d'applications (API), de téléchargements directs ou de copies physiques. Ces modèles peuvent être modifiés ou affinés et ainsi se transformer en nouveaux modèles. Bien que les modèles d'IA soient des composants essentiels des systèmes d'IA, ils ne constituent pas en soi des systèmes d'IA. Les modèles d'IA nécessitent l'ajout d'autres composants, tels qu'une interface utilisateur, pour devenir des systèmes d'IA. Les modèles d'IA sont généralement intégrés dans les systèmes d'IA et en font partie. Le présent règlement prévoit des règles spécifiques pour les modèles d'IA à usage général et pour les modèles d'IA à usage général qui présentent des risques systémiques, lesquelles devraient également s'appliquer lorsque ces modèles sont intégrés dans un système d'IA ou en font partie. Il convient de considérer que les obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général devraient s'appliquer une fois que ces modèles sont mis sur le marché. Lorsque le fournisseur d'un modèle d'IA à usage général intègre un propre modèle dans son propre système d'IA qui est mis à disposition sur le marché ou mis en service, ce modèle devrait être considéré comme étant mis sur le marché et, par conséquent, les obligations prévues par le présent règlement pour les modèles devraient continuer de s'appliquer en plus de celles applicables aux systèmes d'IA. Les obligations prévues pour les modèles ne devraient en aucun cas s'appliquer lorsqu'un propre modèle est utilisé pour des processus purement internes qui ne sont pas essentiels à la fourniture d'un produit ou d'un service à des tiers et que les droits des personnes physiques ne sont pas affectés. Compte tenu de leurs effets potentiellement très négatifs, les modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique devraient toujours être soumis aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement. La définition ne devrait pas couvrir les modèles d'IA utilisés avant leur mise sur le marché aux seules fins d'activités de recherche, de développement et de prototypage. Cela est sans préjudice de l'obligation de se conformer au présent

	règlement lorsque, à la suite de telles activités, un modèle est mis sur le marché.
(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) Alors que la généralité d'un modèle pourrait, entre autres, également être déterminée par un nombre de paramètres, les modèles comptant au moins un milliard de paramètres et entraînés à l'aide d'un grand nombre de données utilisant l'auto-supervision à grande échelle devraient être considérés comme présentant une généralité significative et exécutant de manière compétente un large éventail de tâches distinctes.
(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) Les grands modèles d'IA génératifs sont un exemple typique d'un modèle d'IA à usage général, étant donné qu'ils permettent la production flexible de contenus, tels que du texte, de l'audio, des images ou de la vidéo, qui peuvent aisément s'adapter à un large éventail de tâches distinctes.
(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) Lorsqu'un modèle d'IA à usage général est intégré dans un système d'IA ou en fait partie, ce système devrait être considéré comme un système d'IA à usage général lorsque, en raison de cette intégration, ce système a la capacité de répondre à divers usages. Un système d'IA à usage général peut être utilisé directement ou être intégré dans d'autres systèmes d'IA.
(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 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	(101) Les fournisseurs de modèles d'IA à usage général ont un rôle et une responsabilité particuliers tout au long de la chaîne de valeur de l'IA, étant donné que les modèles qu'ils fournissent peuvent constituer la base d'une série de systèmes en aval, souvent fournis par des fournisseurs en aval, qui nécessitent une bonne compréhension des modèles et de leurs capacités, à la fois pour permettre l'intégration de ces modèles dans leurs produits et pour remplir les obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement ou d'autres règlements. Par conséquent, des mesures de transparence proportionnées devraient être prévues, y compris l'élaboration et la tenue à jour de la documentation, et la fourniture d'informations sur le modèle d'IA à usage général en vue de son utilisation par les fournisseurs en aval. La documentation technique devrait être élaborée et tenue à jour par le fournisseur de modèles d'IA à usage général afin qu'elle puisse être mise, sur

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.

demande, à la disposition du Bureau de l’IA et des autorités nationales compétentes. L’ensemble minimal d’éléments à inclure dans cette documentation devrait figurer dans des annexes spécifiques du présent règlement. La Commission devrait être habilitée à modifier ces annexes par voie d’actes délégués à la lumière des évolutions technologiques.

(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) | Les logiciels et les données, y compris les modèles, publiés dans le cadre d’une licence libre et ouverte grâce à laquelle ils peuvent être partagés librement et qui permet aux utilisateurs de librement consulter, utiliser, modifier et redistribuer ces logiciels et données ou leurs versions modifiées peuvent contribuer à la recherche et à l’innovation sur le marché et offrir d’importantes possibilités de croissance pour l’économie de l’Union. Les modèles d’IA à usage général publiés sous licence libre et ouverte devraient être considérés comme garantissant des niveaux élevés de transparence et d’ouverture si leurs paramètres, y compris les poids, les informations sur l’architecture du modèle et les informations sur l’utilisation du modèle, sont rendus publics. La licence devrait également être considérée comme libre et ouverte lorsqu’elle permet aux utilisateurs d’exploiter, de copier, de distribuer, d’étudier, de modifier et d’améliorer les logiciels et les données, y compris les modèles, à condition que le fournisseur initial du modèle soit crédité et que les conditions de distribution identiques ou comparables soient respectées.

(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 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

(103) | Les composants d’IA libres et ouverts couvrent les logiciels et les données, y compris les modèles et les modèles à usage général, outils, services ou processus d’un système d’IA. Les composants d’IA libres et ouverts peuvent être fournis par différents canaux, y compris leur développement dans des référentiels ouverts. Aux fins du présent règlement, les composants d’IA qui sont fournis contre paiement ou monétisés, y compris par la fourniture d’un soutien technique ou d’autres services, notamment au moyen d’une plateforme logicielle, liés au composant d’IA, ou l’utilisation de données à caractère personnel pour des raisons autres qu’aux fins exclusives de l’amélioration de la sécurité, de la compatibilité ou de l’interopérabilité des logiciels, à l’exception des transactions entre micro-entreprises, ne devraient pas

components. The fact of making AI components available through open repositories should not, in itself, constitute a monetisation.	bénéficier des exceptions prévues pour les composants d'IA libres et ouverts. La mise à disposition de composants d'IA au moyen de référentiels ouverts ne devrait pas, en soi, constituer une monétisation.
(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) Les fournisseurs de modèles d'IA à usage général qui sont publiés sous licence libre et ouverte et dont les paramètres, y compris les poids, les informations sur l'architecture des modèles et les informations sur l'utilisation des modèles, sont rendus publics devraient faire l'objet d'exceptions en ce qui concerne les exigences en matière de transparence imposées pour les modèles d'IA à usage général, à moins que les modèles ne puissent être considérés comme présentant un risque systémique, auquel cas le fait que les modèles soient transparents et accompagnés d'une licence ouverte ne devrait pas être considéré comme une raison suffisante pour exclure le respect des obligations prévues par le présent règlement. En tout état de cause, étant donné que la publication de modèles d'IA à usage général sous licence libre et ouverte ne révèle pas nécessairement des informations importantes sur le jeu de données utilisé pour l'entraînement ou de réglage fin du modèle et sur la manière dont le respect de la législation sur le droit d'auteur a été assuré, l'exception prévue pour les modèles d'IA à usage général en ce qui concerne les exigences en matière de transparence ne devrait pas concerner l'obligation de produire un résumé du contenu utilisé pour l'entraînement des modèles ni l'obligation de mettre en place une politique visant à respecter la législation de l'Union sur le droit d'auteur, en particulier pour identifier et respecter la réservation de droits au titre de l'article 4, paragraphe 3, de la directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil (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	(105) Les modèles d'IA à usage général, en particulier les grands modèles d'IA génératifs, capables de générer du texte, des images et d'autres contenus, présentent des possibilités d'innovation uniques mais aussi des défis pour les artistes, les auteurs et les autres créateurs, et la manière dont leur contenu créatif est créé, distribué, utilisé et consommé. Le développement et l'entraînement de ces modèles requièrent un accès à de grandes quantités de texte, d'images, de vidéos et d'autres données. Les

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.

techniques de fouille de textes et de données peuvent être largement utilisées dans ce contexte pour extraire et analyser ces contenus, qui peuvent être protégés par le droit d’auteur et les droits voisins. Toute utilisation d’un contenu protégé par le droit d’auteur nécessite l’autorisation du titulaire de droits concerné, à moins que des exceptions et limitations pertinentes en matière de droit d’auteur ne s’appliquent. La directive (UE) 2019/790 a introduit des exceptions et des limitations autorisant les reproductions et extractions d’œuvres ou d’autres objets protégés aux fins de la fouille de textes et de données, sous certaines conditions. En vertu de ces règles, les titulaires de droits peuvent choisir de réserver leurs droits sur leurs œuvres ou autres objets protégés afin d’empêcher la fouille de textes et de données, à moins que celle-ci ne soit effectuée à des fins de recherche scientifique. Lorsque les droits d’exclusion ont été expressément réservés de manière appropriée, les fournisseurs de modèles d’IA à usage général doivent obtenir une autorisation des titulaires de droits s’ils souhaitent procéder à une fouille de textes et de données sur ces œuvres.

(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 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.

(106) | Les fournisseurs qui mettent des modèles d’IA à usage général sur le marché de l’Union devraient veiller au respect des obligations pertinentes prévues par le présent règlement. À cette fin, les fournisseurs de modèles d’IA à usage général devraient mettre en place une politique visant à respecter la législation de l’Union sur le droit d’auteur et les droits voisins, en particulier pour identifier et respecter la réservation de droits exprimées par les titulaires de droits conformément à l’article 4, paragraphe 3, de la directive (UE) 2019/790. Tout fournisseur qui met un modèle d’IA à usage général sur le marché de l’Union devrait se conformer à cette obligation, quelle que soit la juridiction dans laquelle se déroulent les actes pertinents au titre du droit d’auteur qui sous-tendent l’entraînement de ces modèles d’IA à usage général. Cela est nécessaire pour garantir des conditions de concurrence équitables entre les fournisseurs de modèles d’IA à usage général, lorsqu’aucun fournisseur ne devrait pouvoir obtenir un avantage concurrentiel sur le marché de l’Union en appliquant des normes en matière de droit d’auteur moins élevées que celles prévues dans l’Union.

(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) Afin d'accroître la transparence concernant les données utilisées dans le cadre de l'entraînement préalable et de l'entraînement des modèles d'IA à usage général, y compris le texte et les données protégés par la législation sur le droit d'auteur, il convient que les fournisseurs de ces modèles élaborent et mettent à la disposition du public un résumé suffisamment détaillé du contenu utilisé pour entraîner les modèles d'IA à usage général. Tout en tenant dûment compte de la nécessité de protéger les secrets d'affaires et les informations commerciales confidentielles, ce résumé devrait être généralement complet en termes de contenu plutôt que détaillé sur le plan technique afin d'aider les parties ayant des intérêts légitimes, y compris les titulaires de droits d'auteur, à exercer et à faire respecter les droits que leur confère la législation de l'Union, par exemple en énumérant les principaux jeux ou collections de données utilisés pour entraîner le modèle, tels que les archives de données ou bases de données publiques ou privées de grande ampleur, et en fournissant un texte explicatif sur les autres sources de données utilisées. Il convient que le Bureau de l'IA fournisse un modèle de résumé, qui devrait être simple et utile et permettre au fournisseur de fournir le résumé requis sous forme descriptive.
(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 compliance. This Regulation does not affect the enforcement of copyright rules as provided for under Union law.	(108) En ce qui concerne l'obligation imposée aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général de mettre en place une politique visant à respecter la législation de l'Union sur le droit d'auteur et de mettre à la disposition du public un résumé du contenu utilisé pour l'entraînement, le Bureau de l'IA devrait vérifier si le fournisseur a rempli cette obligation sans vérifier ou évaluer œuvre par œuvre les données d'entraînement en ce qui concerne le respect du droit d'auteur. Le présent règlement n'affecte pas l'application des règles en matière de droit d'auteur prévues par la législation de l'Union.
(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	(109) Le respect des obligations applicables aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général devrait correspondre et être proportionné au type de fournisseur de modèles, excluant la nécessité de se conformer pour les personnes qui développent ou utilisent des modèles à des fins non professionnelles ou de recherche scientifique, lesquelles devraient

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.

néanmoins être encouragées à se conformer volontairement à ces exigences. Sans préjudice de la législation de l'Union sur le droit d'auteur, le respect de ces obligations devrait tenir dûment compte de la taille du fournisseur et permettre aux PME, y compris aux jeunes pousses, de recourir à des méthodes simplifiées de mise en conformité qui ne devraient pas représenter un coût excessif et décourager l'utilisation de tels modèles. En cas de modification ou de réglage fin d'un modèle, les obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général devraient se limiter à cette modification ou à ce réglage fin, par exemple en complétant la documentation technique existante avec des informations sur les modifications, y compris les nouvelles sources de données d'entraînement, aux fins de conformité avec les obligations relatives à la chaîne de valeur prévues par le présent règlement.

(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 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 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

(110) | Les modèles d'IA à usage général pourraient présenter des risques systémiques qui comprennent, sans s'y limiter, tout effet négatif réel ou raisonnablement prévisible en rapport avec des accidents majeurs, des perturbations de secteurs critiques et des conséquences graves pour la santé et la sécurité publiques, tout effet négatif réel ou raisonnablement prévisible sur les processus démocratiques, la sécurité publique et la sécurité économique, et la diffusion de contenus illicites, faux ou discriminatoires. Les risques systémiques devraient être perçus comme augmentant avec les capacités et la portée du modèle, peuvent survenir tout au long du cycle de vie du modèle et sont influencés par les conditions de mauvaise utilisation, la fiabilité du modèle, l'équité et la sécurité du modèle, le niveau d'autonomie du modèle, son accès aux outils, les modalités nouvelles ou combinées, les stratégies de publication et de distribution, le potentiel de suppression des garde-fous et d'autres facteurs. En particulier, les approches internationales ont jusqu'à présent mis en évidence la nécessité de prêter attention aux risques liés à une potentielle mauvaise utilisation intentionnelle ou à des problèmes non intentionnels de contrôle liés à l'alignement sur l'intention humaine, aux risques chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, tels que les moyens d'abaisser les barrières à l'entrée, y compris pour la mise au point, l'acquisition ou l'utilisation

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.

d’armes, aux cybercapacités offensives, tels que les moyens permettant la découverte, l’exploitation ou l’utilisation opérationnelle de vulnérabilités, aux effets de l’interaction et de l’utilisation des outils, y compris, par exemple, la capacité de contrôler les systèmes physiques et d’interférer avec les infrastructures critiques, aux risques liés à la possibilité que les modèles fassent des copies d’eux-mêmes ou «s’auto-reproduisent» ou qu’ils entraînent d’autres modèles, à la manière dont les modèles peuvent donner lieu à des préjugés et des discriminations préjudiciables présentant des risques pour les individus, les communautés ou les sociétés, à la facilitation de la désinformation ou au préjudice porté à la vie privée par des menaces pour les valeurs démocratiques et les droits de l’homme, et au risque qu’un événement particulier entraîne une réaction en chaîne s’accompagnant d’effets négatifs considérables qui pourraient aller jusqu’à affecter toute une ville, tout un secteur d’activité ou toute une communauté.

(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 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

(111) | Il convient d’établir une méthode de classification des modèles d’IA à usage général en tant que modèle d’IA à usage général présentant des risques systémiques. Étant donné que les risques systémiques résultent de capacités particulièrement élevées, un modèle d’IA à usage général devrait être considéré comme présentant des risques systémiques s’il a des capacités à fort impact, évaluées sur la base de méthodologies et d’outils techniques appropriés, ou une incidence significative sur le marché intérieur en raison de sa portée. Les capacités à fort impact des modèles d’IA à usage général sont des capacités égales ou supérieures aux capacités des modèles d’IA à usage général les plus avancés. L’éventail complet des capacités d’un modèle pourrait être mieux compris après sa mise sur le marché ou lorsque les déployeurs interagissent avec le modèle. Selon l’état de la technique au moment de l’entrée en vigueur du présent règlement, la quantité cumulée de calculs utilisée pour l’entraînement du modèle d’IA à usage général mesurée en opérations en virgule flottante est l’une des approximations pertinentes pour les capacités du modèle. La quantité cumulée de calculs utilisée pour l’entraînement inclut les calculs utilisés pour l’ensemble des activités et méthodes destinées à renforcer les capacités du modèle avant le déploiement, telles que l’entraînement préalable, la

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

production de données synthétiques et le réglage fin. Par conséquent, il convient de fixer un seuil initial d'opérations en virgule flottante, qui, s'il est atteint par un modèle d'IA à usage général, conduit à présumer qu'il s'agit d'un modèle d'IA à usage général présentant des risques systémiques. Ce seuil devrait être ajusté au fil du temps pour tenir compte des évolutions technologiques et industrielles, telles que les améliorations algorithmiques ou l'amélioration de l'efficacité des matériels, et être complété par des critères de référence et des indicateurs pour la capacité du modèle. À cette fin, le Bureau de l'IA devrait coopérer avec la communauté scientifique, l'industrie, la société civile et d'autres experts. Les seuils, ainsi que les outils et les critères de référence pour l'évaluation des capacités à fort impact, devraient être de bons indicateurs de la généralité et des capacités des modèles d'IA à usage général ainsi que du risque systémique qui y est associé, et pourraient tenir compte de la manière dont le modèle sera mis sur le marché ou du nombre d'utilisateurs qu'il pourrait affecter. Afin de compléter ce système, la Commission devrait avoir la possibilité de prendre des décisions individuelles désignant un modèle d'IA à usage général comme modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique s'il est constaté que ce modèle a des capacités ou une incidence équivalentes à celles relevant du seuil fixé. Ces décisions devraient être prises sur la base d'une évaluation globale des critères de désignation des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique énoncés dans une annexe du présent règlement, tels que la qualité ou la taille du jeu de données d'entraînement, le nombre d'utilisateurs professionnels et finaux du modèle, ses modalités d'entrée et de sortie, son niveau d'autonomie et d'évolutivité, ou les outils auxquels il a accès. Sur demande motivée d'un fournisseur dont le modèle a été désigné comme modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique, la Commission devrait tenir compte de la demande et peut décider de réévaluer si le modèle d'IA à usage général peut encore être considéré comme présentant un risque systémique.

(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

(112) | Il convient également d'établir de façon précise une procédure de classification d'un modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique. Il convient de présumer qu'un modèle d'IA à usage

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 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.

général qui atteint le seuil applicable pour les capacités à fort impact est un modèle d’IA à usage général présentant un risque systémique. Le fournisseur devrait informer le Bureau de l’IA au plus tard deux semaines après que les exigences ont été remplies ou qu’il a été établi qu’un modèle d’IA à usage général répondra aux exigences qui conduisent à la présomption. Cela est particulièrement important en ce qui concerne le seuil d’opérations en virgule flottante, car l’entraînement des modèles d’IA à usage général nécessite une planification considérable qui inclut l’allocation préalable des ressources de calcul, et, par conséquent, les fournisseurs de modèles d’IA à usage général sont en mesure de savoir si leur modèle atteindra le seuil avant l’achèvement de l’entraînement. Dans le cadre de cette information, le fournisseur devrait pouvoir démontrer que, en raison de ses caractéristiques spécifiques, un modèle d’IA à usage général ne présente pas, exceptionnellement, de risques systémiques et qu’il ne devrait donc pas être classé comme modèle d’IA à usage général présentant des risques systémiques. Ces éléments d’information sont utiles pour le Bureau de l’IA en ce qu’ils lui permettent d’anticiper la mise sur le marché de modèles d’IA à usage général présentant des risques systémiques, et les fournisseurs peuvent ainsi commencer à coopérer avec le Bureau de l’IA à un stade précoce. Ils sont particulièrement importants en ce qui concerne les modèles d’IA à usage général qu’il est prévu de publier en tant que source ouverte, étant donné que, après la publication des modèles de source ouverte, les mesures nécessaires pour garantir le respect des obligations prévues par le présent règlement peuvent être plus difficiles à mettre en œuvre.

(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

(113) | Si la Commission prend connaissance du fait qu’un modèle d’IA à usage général satisfait aux exigences de classification en tant que modèle d’IA à usage général présentant un risque systémique, qui n’était pas connu auparavant ou dont le fournisseur concerné n’avait pas informé la Commission, celle-ci devrait être habilitée à désigner ce modèle comme tel. Un système d’alertes qualifiées devrait garantir que le Bureau de l’IA est informé par le panel scientifique des modèles d’IA à usage général qui devraient éventuellement être classés comme modèles d’IA

general-purpose AI models with systemic risk, in addition to the monitoring activities of the AI Office.	à usage général présentant un risque systémique, en plus des activités de suivi du Bureau de l'IA.
(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 appropriate measures along the entire model's lifecycle and cooperating with relevant actors along the AI value chain.	(114) Les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant des risques systémiques devraient être soumis non seulement aux obligations prévues pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général mais aussi à des obligations visant à identifier et à atténuer ces risques et à garantir un niveau adéquat de protection de la cybersécurité, que les modèles en question soient fournis en tant que modèles autonomes ou qu'ils soient intégrés dans un système ou un produit d'IA. Pour atteindre ces objectifs, le présent règlement devrait exiger des fournisseurs qu'ils effectuent les évaluations nécessaires des modèles, en particulier avant leur première mise sur le marché, y compris la réalisation et la documentation d'essais contradictoires des modèles, ainsi que, le cas échéant, au moyen d'essais internes ou externes indépendants. En outre, les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant des risques systémiques devraient évaluer et atténuer en permanence les risques systémiques, y compris, par exemple, en mettant en place des politiques de gestion des risques, telles que des processus de responsabilité et de gouvernance, en mettant en œuvre une surveillance après commercialisation, en prenant des mesures appropriées tout au long du cycle de vie du modèle et en coopérant avec les acteurs pertinents tout au long de la chaîne de valeur de l'IA.
(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	(115) Les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant des risques systémiques devraient évaluer et atténuer les éventuels risques systémiques. Si, malgré les efforts déployés pour recenser et prévenir les risques liés à un modèle d'IA à usage général susceptible de présenter des risques systémiques, le développement ou l'utilisation du modèle cause un incident grave, le fournisseur de modèle d'IA à usage général devrait, sans retard injustifié, réaliser un suivi de l'incident et communiquer toute information pertinente et toute mesure corrective éventuelle à la Commission et aux autorités nationales compétentes. En outre, les fournisseurs devraient garantir un niveau approprié de protection en matière de cybersécurité en ce qui concerne le modèle et son infrastructure physique, le cas échéant,

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.

tout au long du cycle de vie du modèle. La protection en matière de cybersécurité contre les risques systémiques associés à une utilisation malveillante ou à des attaques devrait tenir dûment compte des fuites accidentelles du modèle, des publications non autorisées, du contournement des mesures de sécurité ainsi que de la défense contre les cyberattaques, l'accès non autorisé ou le vol de modèle. Une telle protection pourrait être facilitée par la sécurisation des poids du modèle, des algorithmes, des serveurs et des jeux de données, notamment au moyen de mesures de sécurité opérationnelle relatives à la sécurité de l'information, de politiques spécifiques en matière de cybersécurité, de solutions techniques établies adéquates, et de contrôles de l'accès physique ou informatique, qui soient adaptés aux circonstances particulières et aux risques encourus.

(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 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.

(116) | Le Bureau de l'IA devrait encourager et faciliter l'élaboration, le réexamen et l'adaptation des codes de bonne pratique, en tenant compte des approches internationales. Tous les fournisseurs de modèles d'IA à usage général pourraient être invités à participer. Afin de veiller à ce que les codes de bonne pratique correspondent à l'état de la technique et prennent dûment en compte un ensemble divers de perspectives, le Bureau de l'IA devrait collaborer avec les autorités nationales compétentes concernées et pourrait, selon qu'il convient, consulter les organisations de la société civile et d'autres parties prenantes et experts pertinents, notamment le groupe scientifique, pour l'élaboration de ces codes. Les codes de bonne pratique devraient traiter des obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général, et de modèles d'IA à usage général présentant des risques systémiques. En outre, en ce qui concerne les risques systémiques, les codes de bonne pratique devraient contribuer à établir une taxinomie des risques reprenant le type et la nature des risques systémiques au niveau de l'Union, ainsi que leur source. Les codes de bonne pratique devraient également mettre l'accent sur une évaluation des risques et des mesures d'atténuation spécifiques.

(117) | The codes of practice should represent a central tool for the proper compliance with the

(117) | Les codes de bonne pratique devraient constituer un outil central pour assurer le bon respect

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.

des obligations qui incombent aux fournisseurs de modèles d’IA à usage général au titre du présent règlement. Les fournisseurs devraient pouvoir s’appuyer sur des codes de bonne pratique pour démontrer qu’ils respectent leurs obligations. Par voie d’actes d’exécution, la Commission pourrait décider d’approuver un code de bonnes pratiques et de lui conférer une validité générale au sein de l’Union ou, à défaut, de fixer des règles communes pour la mise en œuvre des obligations pertinentes si un code de bonnes pratiques ne peut pas être mis au point avant que le présent règlement ne devienne applicable, ou si un tel code n’est pas considéré comme adéquat par le Bureau de l’IA. Dès lors qu’une norme harmonisée est publiée et jugée appropriée par le Bureau de l’IA au regard des obligations pertinentes, les fournisseurs devraient bénéficier de la présomption de conformité lorsqu’ils respectent une norme européenne harmonisée. En outre, les fournisseurs de modèles d’IA à usage général devraient être en mesure de démontrer la conformité en utilisant d’autres moyens adéquats en l’absence de codes de bonne pratique ou de normes harmonisées ou s’ils choisissent de ne pas s’appuyer sur ceux-ci.

(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

(118) | Le présent règlement régit les systèmes et modèles d’IA en instituant certaines exigences et obligations visant les acteurs du marché concernés qui les mettent sur le marché, les mettent en service ou les utilisent dans l’Union, complétant ainsi les obligations incombant aux fournisseurs de services intermédiaires qui intègrent de tels systèmes ou modèles dans leurs services relevant du règlement (UE) 2022/2065. Dans la mesure où ces systèmes ou modèles sont intégrés dans des très grandes plateformes en ligne ou des très grands moteurs de recherche en ligne, ils sont soumis au cadre de gestion des risques établi par le règlement (UE) 2022/2065. Par conséquent, il devrait être présumé que les obligations correspondantes du présent règlement sont remplies, à moins que des risques systémiques importants non couverts par le règlement (UE) 2022/2065 n’apparaissent et ne soient recensés dans de tels modèles. Dans ce contexte, les fournisseurs de très grandes plateformes en ligne et de très grands moteurs de recherche en ligne sont tenus d’évaluer les risques systémiques découlant de la conception, du fonctionnement et de l’utilisation de leurs services,

potential misuses. Those providers are also obliged to take appropriate mitigating measures in observance of fundamental rights.	y compris la manière dont la conception des systèmes algorithmiques utilisés dans un service pourrait contribuer à ces risques, ainsi que les risques systémiques découlant de mauvaises utilisations éventuelles. Ces fournisseurs sont également tenus de prendre les mesures d’atténuation appropriées pour assurer le respect des droits fondamentaux.
(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 to generate a single output that combines different sources of information.	(119) Compte tenu du rythme rapide de l’innovation et de l’évolution technologique des services numériques relevant du champ d’application de différents instruments du droit de l’Union, en particulier à la lumière de l’utilisation et de la perception de leurs destinataires, les systèmes d’IA régis par le présent règlement pourraient être fournis en tant que services intermédiaires ou parties de ceux-ci au sens du règlement (UE) 2022/2065, qui devrait être interprété de manière neutre sur le plan technologique. Par exemple, les systèmes d’IA pourraient être utilisés pour fournir des moteurs de recherche en ligne, en particulier, dans la mesure où un système d’IA tel qu’un dialogueur réalise des recherches sur, en principe, tous les sites web, puis en intègre les résultats dans ses connaissances existantes et utilise les connaissances mises à jour pour générer une sortie unique qui combine différentes sources d’information.
(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) En outre, les obligations imposées aux fournisseurs et aux déployeurs de certains systèmes d’IA au titre du présent règlement afin de permettre la détection et la mention du fait que les sorties produites par ces systèmes sont générées ou manipulées par une IA revêtent une importance particulière pour faciliter la mise en œuvre effective du règlement (UE) 2022/2065. Cela vaut en particulier pour les obligations incombant aux fournisseurs de très grandes plateformes en ligne ou de très grands moteurs de recherche en ligne consistant à recenser et à atténuer les risques systémiques susceptibles de découler de la diffusion de contenus qui ont été générés ou manipulés par une IA, en particulier le risque d’effets négatifs réels ou prévisibles sur les processus démocratiques, le débat public et les processus électoraux, notamment par le biais de la désinformation.

(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, 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.

(121) | La normalisation devrait jouer un rôle essentiel pour fournir des solutions techniques aux fournisseurs afin de garantir la conformité avec le présent règlement, suivant les technologies les plus récentes, et de promouvoir l'innovation ainsi que la compétitivité et la croissance dans le marché unique. Le respect des normes harmonisées telles que définies à l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil (41), qui doivent normalement tenir compte des évolutions technologiques les plus récentes, devrait être un moyen pour les fournisseurs de démontrer la conformité avec les exigences du présent règlement. Il convient donc d'encourager une représentation équilibrée des intérêts en associant toutes les parties prenantes concernées à l'élaboration des normes, en particulier les PME, les organisations de consommateurs et les acteurs environnementaux et sociaux, conformément aux articles 5 et 6 du règlement (UE) no 1025/2012. Afin de faciliter le respect de la législation, les demandes de normalisation devraient être formulées par la Commission sans retard injustifié. Lorsqu'elle élabore les demandes de normalisation, la Commission devrait consulter le forum consultatif et le Comité IA afin de recueillir l'expertise pertinente. Toutefois, en l'absence de références pertinentes à des normes harmonisées, la Commission devrait être en mesure d'établir, au moyen d'actes d'exécution, et après consultation du forum consultatif, des spécifications communes pour certaines exigences au titre du présent règlement. Les spécifications communes devraient être une solution de repli exceptionnelle pour faciliter l'obligation du fournisseur de se conformer aux exigences du présent règlement, lorsque la demande de normalisation n'a été acceptée par aucune des organisations européennes de normalisation, ou lorsque les normes harmonisées pertinentes ne répondent pas suffisamment aux préoccupations en matière de droits fondamentaux, ou lorsque les normes harmonisées ne sont pas conformes à la demande, ou lorsque l'adoption d'une norme harmonisée appropriée accuse des retards. Lorsqu'un tel retard dans l'adoption d'une norme harmonisée est dû à la complexité technique de ladite norme, la Commission devrait en tenir compte avant d'envisager l'établissement de spécifications communes. Lorsqu'elle élabore des

	spécifications communes, la Commission est encouragée à coopérer avec des partenaires internationaux et des organismes internationaux de normalisation.
(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 parts thereof cover the cybersecurity requirement of this Regulation. This remains without prejudice to the voluntary nature of that cybersecurity scheme.	(122) Il convient que, sans préjudice de l'utilisation de normes harmonisées et de spécifications communes, les fournisseurs d'un système d'IA à haut risque qui a été entraîné et testé avec des données reflétant le cadre géographique, comportemental, contextuel ou fonctionnel spécifique dans lequel il est destiné à être utilisé soient présumés comme se conformant à la mesure pertinente prévue au titre de l'exigence en matière de gouvernance des données énoncée dans le présent règlement. Sans préjudice des exigences liées à la robustesse et à l'exactitude énoncées dans le présent règlement, conformément à l'article 54, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/881, les systèmes d'IA à haut risque qui ont été certifiés ou pour lesquels une déclaration de conformité a été délivrée dans le cadre d'un schéma de cybersécurité en vertu dudit règlement et dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne devraient être présumés conformes aux exigences de cybersécurité du présent règlement dans la mesure où le certificat de cybersécurité ou la déclaration de conformité, ou des parties de ceux-ci, couvrent l'exigence de cybersécurité du présent règlement. Cet aspect demeure sans préjudice du caractère volontaire dudit schéma de cybersécurité.
(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) Afin de garantir un niveau élevé de fiabilité des systèmes d'IA à haut risque, ces systèmes devraient être soumis à une évaluation de la conformité avant leur mise sur le marché ou leur mise en service.
(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	(124) Afin de réduire au minimum la charge pesant sur les opérateurs et d'éviter les éventuels doubles emplois, la conformité avec les exigences du présent règlement des systèmes d'IA à haut risque liés à des produits couverts par la législation d'harmonisation existante de l'Union fondée sur le nouveau cadre législatif devrait être évaluée dans le cadre de l'évaluation de la conformité déjà prévue en vertu de cette législation. L'applicabilité des exigences du présent règlement ne devrait donc pas avoir d'incidence sur la logique, la méthode ou la structure

or general structure of conformity assessment under the relevant Union harmonisation legislation.	générale propres à l'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union pertinente.
(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) Compte tenu de la complexité des systèmes d'IA à haut risque et des risques qui y sont associés, il importe d'élaborer une procédure d'évaluation de la conformité adéquat faisant intervenir les organismes notifiés pour ces systèmes, dite «évaluation de conformité par un tiers». Toutefois, étant donné l'expérience actuelle des organismes professionnels de certification avant mise sur le marché dans le domaine de la sécurité des produits et de la nature différente des risques encourus, il convient de limiter, au moins dans une phase initiale d'application du présent règlement, le champ d'application des évaluations de la conformité réalisées par un tiers aux systèmes d'IA à haut risque autres que ceux liés à des produits. Par conséquent, l'évaluation de la conformité de ces systèmes devrait en règle générale être réalisée par le fournisseur sous sa propre responsabilité, à la seule exception des systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de biométrie.
(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) Afin de procéder à des évaluations de la conformité par un tiers lorsque cela est nécessaire, les organismes notifiés devraient être notifiés en vertu du présent règlement par les autorités nationales compétentes, sous réserve qu'ils satisfassent à un ensemble d'exigences portant en particulier sur leur indépendance, leur compétence, l'absence de conflits d'intérêts et les exigences appropriées en matière de cybersécurité. La notification de ces organismes devrait être envoyée par les autorités nationales compétentes à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission, conformément à l'annexe I, article R23, de la décision no 768/2008/CE.
(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	(127) Conformément aux engagements pris par l'Union au titre de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, il convient de faciliter la reconnaissance mutuelle des résultats des évaluations de la conformité produits par les organismes d'évaluation de la conformité compétents, indépendamment du territoire sur lequel ils sont établis, à condition que ces

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.	organismes d'évaluation de la conformité établis en vertu du droit d'un pays tiers satisfassent aux exigences applicables en vertu du présent règlement et que l'Union ait conclu un accord en ce sens. Dans ce contexte, la Commission devrait étudier activement d'éventuels instruments internationaux à cette fin et, en particulier, œuvrer à la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle avec des pays tiers.
(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, 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.	(128) Conformément à la notion communément établie de modification substantielle pour les produits réglementés par la législation d'harmonisation de l'Union, chaque fois que survient une modification susceptible d'avoir une incidence sur la conformité d'un système d'IA à haut risque avec le présent règlement (par exemple, un changement de système d'exploitation ou d'architecture logicielle) ou que la destination du système change, il convient de considérer ledit système d'IA comme un nouveau système d'IA devant être soumis à nouvelle procédure d'évaluation de la conformité. Cependant, les changements intervenant sur l'algorithme et la performance de systèmes d'IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service, à savoir l'adaptation automatique de la façon dont les fonctions sont exécutées, ne devraient pas constituer une modification substantielle, à condition que ces changements aient été prédéterminés par le fournisseur et évalués au moment de l'évaluation de la conformité.
(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) Le marquage «CE» devrait être apposé sur les systèmes d'IA à haut risque pour indiquer leur conformité avec le présent règlement afin qu'ils puissent circuler librement dans le marché intérieur. Pour les systèmes d'IA à haut risque intégrés à un produit, un marquage «CE» physique devrait être apposé, éventuellement complété par un marquage «CE» numérique. Pour les systèmes d'IA à haut risque fournis uniquement sous forme numérique, il convient d'utiliser un marquage «CE» numérique. Les États membres devraient s'abstenir de créer des entraves injustifiées à la mise sur le marché ou à la mise en service de systèmes d'IA à haut risque qui satisfont aux exigences fixées dans le présent règlement et portent le marquage «CE».

(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) Dans certaines conditions, la disponibilité rapide de technologies innovantes peut être cruciale pour la santé et la sécurité des personnes, pour la protection de l’environnement et la lutte contre le changement climatique et pour la société dans son ensemble. Il convient donc que, pour des motifs exceptionnels liés à la sécurité publique ou à la protection de la vie et de la santé des personnes physiques, à la protection de l’environnement et à la protection d’actifs industriels et d’infrastructures d’importance majeure, les autorités de surveillance du marché puissent autoriser la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d’IA qui n’ont pas fait l’objet d’une évaluation de la conformité. Dans des situations dûment justifiées, prévues dans le présent règlement, les autorités répressives ou les autorités de protection civile peuvent mettre en service un système d’IA à haut risque spécifique sans avoir obtenu l’autorisation de l’autorité de surveillance du marché, à condition que cette autorisation soit demandée sans retard injustifié pendant ou après l’utilisation.
(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	(131) Afin de faciliter les travaux de la Commission et des États membres dans le domaine de l’IA et d’accroître la transparence à l’égard du public, les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque autres que ceux liés à des produits relevant du champ d’application de la législation d’harmonisation existante de l’Union en la matière, ainsi que les fournisseurs qui considèrent qu’un système d’IA inscrit sur la liste des cas d’utilisation à haut risque dans une annexe du présent règlement n’est pas à haut risque sur la base d’une dérogation, devraient être tenus de s’enregistrer eux-mêmes et d’enregistrer les informations relatives à leur système d’IA dans une base de données de l’UE, qui sera établie et gérée par la Commission. Avant d’utiliser un système d’IA inscrit sur la liste des cas d’utilisation à haut risque dans une annexe du présent règlement, les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque qui sont des autorités, des agences ou des organismes publics devraient s’enregistrer dans une telle base de données et sélectionner le système qu’ils envisagent d’utiliser. Les autres déployeurs devraient être autorisés à le faire volontairement. Cette section de la base de données de l’UE devrait être accessible au public sans frais, et les informations qu’elle contient devraient être

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 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.

consultables grâce à une navigation aisée et être facilement compréhensibles et lisibles par machine. La base de données de l'UE devrait également être conviviale, par exemple en offrant des fonctionnalités de recherche, y compris par mots-clés, afin de permettre au grand public de trouver les informations pertinentes devant être transmises au moment de l'enregistrement des systèmes d'IA à haut risque et les informations sur le cas d'utilisation de systèmes d'IA à haut risque, énoncés dans une annexe du présent règlement, auquel les systèmes d'IA à haut risque correspondent. Toute modification substantielle de systèmes d'IA à haut risque devrait également être enregistrée dans la base de données de l'UE. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque dans les domaines des activités répressives, de la migration, de l'asile et de la gestion des contrôles aux frontières, les obligations en matière d'enregistrement devraient être remplies dans une section non publique sécurisée de la base de données de l'UE. L'accès à la section non publique sécurisée devrait être strictement réservé à la Commission, ainsi qu'aux autorités de surveillance du marché pour ce qui est de la section nationale de cette base de données les concernant. Les systèmes d'IA à haut risque dans le domaine des infrastructures critiques ne devraient être enregistrés qu'au niveau national. La Commission devrait faire fonction de responsable du traitement pour la base de données de l'UE, conformément au règlement (UE) 2018/1725. Afin de garantir que la base de données de l'UE soit pleinement opérationnelle une fois déployée, la procédure de création de la base de données devrait prévoir le développement de spécifications fonctionnelles par la Commission et un rapport d'audit indépendant. La Commission devrait tenir compte des risques liés à la cybersécurité dans l'accomplissement de ses missions en tant que responsable du traitement des données dans la base de données de l'UE. Afin de maximiser la disponibilité et l'utilisation de la base de données de l'UE, y compris les informations mises à disposition par son intermédiaire, la base de données de l'UE devrait être conforme aux exigences prévues par la directive (UE) 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.

(132) | Certains systèmes d'IA destinés à interagir avec des personnes physiques ou à générer du contenu peuvent présenter des risques spécifiques d'usurpation d'identité ou de tromperie, qu'ils soient

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. Such information and notifications should be provided in accessible formats for persons with disabilities.

ou non considérés comme étant à haut risque. Dans certaines circonstances, l'utilisation de ces systèmes devrait donc être soumise à des obligations de transparence spécifiques sans préjudice des exigences et obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque et sous réserve d'exemptions ciblées destinées à tenir compte des besoins spécifiques des activités répressives. En particulier, les personnes physiques devraient être avisées qu'elles interagissent avec un système d'IA, sauf si cela ressort clairement du point de vue d'une personne physique normalement informée et raisonnablement attentive et avisée, compte tenu des circonstances et du contexte d'utilisation. Lors de la mise en œuvre de cette obligation, les caractéristiques des personnes physiques appartenant à des groupes vulnérables en raison de leur âge ou d'un handicap devraient être prises en compte dans la mesure où le système d'IA est destiné à interagir également avec ces groupes. En outre, les personnes physiques devraient être mises au courant lorsqu'elles sont exposées à des systèmes d'IA qui, en traitant leurs données biométriques, peuvent identifier ou déduire les émotions ou intentions de ces personnes ou les affecter à des catégories spécifiques. Ces catégories spécifiques peuvent avoir trait à des aspects tels que le sexe, l'âge, la couleur des cheveux, la couleur des yeux, les tatouages, les traits personnels, l'origine ethnique, les préférences et les intérêts personnels. Ces informations et notifications devraient être fournies dans des formats accessibles aux personnes handicapées.

(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

(133) | Divers systèmes d'IA peuvent générer de grandes quantités de contenu de synthèse qu'il devient de plus en plus difficile pour les êtres humains de distinguer du contenu authentique généré par des humains. La large disponibilité et les capacités croissantes de ces systèmes ont des conséquences importantes sur l'intégrité de l'écosystème informationnel et la confiance en celui-ci, ce qui pose de nouveaux risques de désinformation et de manipulation à grande échelle, de fraude, d'usurpation d'identité et de tromperie des consommateurs. Compte tenu de ces effets, du rythme rapide de l'évolution technologique et de la nécessité de nouvelles méthodes et techniques pour déterminer l'origine des informations, il convient d'exiger que les

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

fournisseurs de ces systèmes intègrent des solutions techniques permettant le marquage dans un format lisible par machine et la détection du fait que les sorties ont été générées ou manipulées par un système d’IA, et non par un être humain. De telles techniques et méthodes devraient être aussi fiables, interoperables, efficaces et solides que la technologie le permet, et tenir compte des techniques disponibles ou d’une combinaison de ces techniques, telles que les filigranes, les identifications de métadonnées, les méthodes cryptographiques permettant de prouver la provenance et l’authenticité du contenu, les méthodes d’enregistrement, les empreintes digitales ou d’autres techniques, selon qu’il convient. Lorsqu’ils mettent en œuvre cette obligation, les fournisseurs devraient également tenir compte des spécificités et des limites des différents types de contenu, ainsi que des évolutions technologiques et du marché pertinentes dans le domaine, tels qu’elles ressortent de l’état de la technique généralement reconnu. Ces techniques et méthodes peuvent être mises en œuvre au niveau du système d’IA ou au niveau du modèle d’IA, y compris pour les modèles d’IA à usage général qui génèrent du contenu, ce qui facilitera l’accomplissement de cette obligation par le fournisseur en aval du système d’IA. Dans un souci de proportionnalité, il convient d’envisager que cette obligation de marquage ne s’applique pas aux systèmes d’IA qui remplissent une fonction d’assistance pour la mise en forme standard ou les systèmes d’IA qui ne modifient pas de manière substantielle les données d’entrée fournies par le déployeur ou leur sémantique.

(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

(134) | Outre les solutions techniques utilisées par les fournisseurs du système, les déployeurs qui se servent d’un système d’IA pour générer ou manipuler des images ou des contenus audio ou vidéo présentant une ressemblance sensible avec des personnes, des objets, des lieux, des entités ou des événements existants et pouvant être perçu à tort par une personne comme authentiques ou véridiques (hypertrucages), devraient aussi déclarer de manière claire et reconnaissable que le contenu a été créé ou manipulé par une IA en étiquetant les sorties d’IA en conséquence et en mentionnant son origine artificielle. Le respect de cette obligation de transparence ne devrait pas être interprété comme indiquant que l’utilisation du système d’IA ou des sorties qu’il génère

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.

entrave le droit à la liberté d'expression et le droit à la liberté des arts et des sciences garantis par la Charte, en particulier lorsque le contenu fait partie d'un travail ou d'un programme manifestement créatif, satirique, artistique; de fiction ou analogue, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés de tiers. Dans ces cas, l'obligation de transparence s'appliquant aux hypertrucages au titre du présent règlement se limite à la divulgation de l'existence de tels contenus générés ou manipulés, d'une manière appropriée qui n'entrave pas l'affichage ou la jouissance de l'œuvre, y compris son exploitation et son utilisation normales, tout en préservant l'utilité et la qualité de l'œuvre. En outre, il convient d'envisager une obligation d'information similaire en ce qui concerne le texte généré ou manipulé par l'IA dans la mesure où celui-ci est publié dans le but d'informer le public sur des questions d'intérêt public, à moins que le contenu généré par l'IA n'ait fait l'objet d'un processus d'examen humain ou de contrôle éditorial et qu'une personne physique ou morale assume la responsabilité éditoriale pour la publication du contenu.

(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) | Sans préjudice de la nature obligatoire et de la pleine applicabilité des obligations de transparence, la Commission peut également encourager et faciliter l'élaboration de codes de bonne pratique au niveau de l'Union afin de faciliter la mise en œuvre effective des obligations relatives à la détection et à l'étiquetage des contenus générés ou manipulés par une IA, y compris pour favoriser des modalités pratiques visant, selon qu'il convient, à rendre les mécanismes de détection accessibles et à faciliter la coopération avec d'autres acteurs tout au long de la chaîne de valeur, à diffuser les contenus ou à vérifier leur authenticité et leur provenance pour permettre au public de reconnaître efficacement les contenus générés par l'IA.

(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

(136) | Les obligations incombant aux fournisseurs et aux déployeurs de certains systèmes d'IA au titre du présent règlement afin de permettre la détection et la mention du fait que les sorties de ces systèmes sont générées ou manipulées par une IA revêtent une importance particulière pour faciliter la mise en œuvre effective du règlement (UE) 2022/2065. Cela vaut en particulier pour les obligations incombant aux

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.

fournisseurs de très grandes plateformes en ligne ou de très grands moteurs de recherche en ligne consistant à recenser et à atténuer les risques systémiques susceptibles de découler de la diffusion de contenus qui ont été générés ou manipulés par une IA, en particulier le risque d'effets négatifs réels ou prévisibles sur les processus démocratiques, le débat public et les processus électoraux, notamment par le biais de la désinformation. L'exigence relative à l'étiquetage des contenus générés par des systèmes d'IA au titre du présent règlement est sans préjudice de l'obligation prévue à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (UE) 2022/2065 imposant aux fournisseurs de services d'hébergement de traiter les signalements de contenus illégaux qu'ils reçoivent au titre de l'article 16, paragraphe 1, dudit règlement, et elle ne devrait pas influencer l'évaluation et la décision quant à l'illégalité du contenu en question. Cette évaluation ne devrait être effectuée qu'au regard des règles régissant la légalité du contenu.

(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) | Le respect des obligations de transparence applicables aux systèmes d'IA relevant du présent règlement ne devrait pas être interprété comme indiquant que l'utilisation du système d'IA ou de ses sorties est licite en vertu du présent règlement ou d'autres actes législatifs de l'Union et des États membres et devrait être sans préjudice d'autres obligations de transparence pour les dépoyeurs de systèmes d'IA prévues par le droit de l'Union ou le droit national.

(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

(138) | L'IA est une famille de technologies en évolution rapide qui nécessite la mise en place d'un contrôle réglementaire et d'un espace sûr et contrôlé pour l'expérimentation, garantissant également une innovation responsable et l'intégration de garanties et de mesures d'atténuation des risques appropriées. Pour garantir un cadre juridique favorable à l'innovation, à l'épreuve du temps et résilient face aux perturbations, les États membres devraient veiller à ce que leurs autorités nationales compétentes mettent en place au moins un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau national pour faciliter le développement et la mise à l'essai de systèmes d'IA innovants sous un contrôle réglementaire strict avant que ces systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service d'une autre manière. Les États membres

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.

pourraient également satisfaire à cette obligation en participant à des bacs à sable réglementaires déjà existants ou en établissant conjointement un bac à sable avec les autorités compétentes d’un ou de plusieurs États membres, pour autant que cette participation offre un niveau de couverture nationale équivalent pour les États membres participants. Les bacs à sable réglementaires de l’IA pourraient être mis en place sous forme physique, numérique ou hybride et admettre des produits tant physiques que numériques. Les autorités chargées de les mettre en place devraient également veiller à ce que les bacs à sable réglementaires de l’IA disposent des ressources appropriées pour assurer leur fonctionnement, y compris les ressources financières et humaines.

(139) | The objectives of the AI regulatory sandboxes should be to foster AI innovation by establishing a controlled experimentation and testing environment 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

(139) | Les bacs à sable réglementaires de l’IA devraient avoir pour objectif de favoriser l’innovation dans le domaine de l’IA en créant un environnement contrôlé d’expérimentation et d’essai au stade du développement et de la précommercialisation afin de garantir la conformité des systèmes d’IA innovants avec le présent règlement et d’autres dispositions pertinentes du droit de l’Union et du droit national. De plus, les bacs à sable réglementaires de l’IA devraient viser à renforcer la sécurité juridique pour les innovateurs ainsi que le contrôle et la compréhension, par les autorités compétentes, des possibilités, des risques émergents et des conséquences de l’utilisation de l’IA, de faciliter l’apprentissage réglementaire pour les autorités et les entreprises, y compris en vue d’ajustements futurs du cadre juridique, de soutenir la coopération et l’échange de bonnes pratiques avec les autorités participant au bac à sable réglementaire de l’IA, et d’accélérer l’accès aux marchés, notamment en supprimant les obstacles pour les PME, y compris les jeunes pousses. Les bacs à sable réglementaires de l’IA devraient être largement disponibles dans toute l’Union, et il convient de prêter une attention particulière à leur accessibilité pour les PME, y compris les jeunes pousses. La participation au bac à sable réglementaire de l’IA devrait se concentrer sur les questions qui créent une insécurité juridique pour les fournisseurs et les fournisseurs potentiels avant d’innover, d’expérimenter l’IA dans l’Union et de contribuer à un apprentissage réglementaire fondé sur des données

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 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.

probantes. La surveillance des systèmes d'IA dans le bac à sable réglementaire de l'IA devrait donc porter sur leur développement, leur entraînement, leur mise à l'essai et leur validation avant que les systèmes ne soient mis sur le marché ou mis en service, ainsi que sur la notion et la survenance de modifications substantielles susceptibles de nécessiter une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité. Tout risque important recensé lors du développement et de la mise à l'essai de ces systèmes d'IA devrait donner lieu à des mesures d'atténuation adéquates et, à défaut, à la suspension du processus de développement et d'essai. Au besoin, les autorités nationales compétentes mettant en place des bacs à sable réglementaires de l'IA devraient coopérer avec d'autres autorités concernées, y compris celles qui supervisent la protection des droits fondamentaux, et pourraient permettre la participation d'autres acteurs de l'écosystème de l'IA, tels que les organisations nationales ou européennes de normalisation, les organismes notifiés, les installations d'essai et d'expérimentation, les laboratoires de recherche et d'expérimentation, les pôles européens d'innovation numérique, ainsi que les parties prenantes et les organisations de la société civile concernées. Pour assurer une mise en œuvre uniforme dans toute l'Union et des économies d'échelle, il convient d'établir des règles communes pour la mise en place des bacs à sable réglementaires de l'IA ainsi qu'un cadre de coopération entre les autorités compétentes intervenant dans la surveillance des bacs à sable. Les bacs à sable réglementaires de l'IA établis en vertu du présent règlement devraient être sans préjudice d'autres actes législatifs autorisant la création d'autres bacs à sable en vue de garantir le respect de dispositions de droit autres que le présent règlement. Le cas échéant, les autorités compétentes concernées chargées de ces autres bacs à sable réglementaires devraient prendre en considération les avantages de l'utilisation de ces bacs à sable également aux fins d'assurer la conformité des systèmes d'IA avec le présent règlement. Sous réserve d'un accord entre les autorités nationales compétentes et les participants au bac à sable réglementaire de l'IA, il peut également être procédé à des essais en conditions réelles supervisés dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA.

(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 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.

(140) | Le présent règlement devrait constituer la base juridique pour l'utilisation, par les fournisseurs et fournisseurs potentiels du bac à sable réglementaire de l'IA, des données à caractère personnel collectées à d'autres fins pour le développement de certains systèmes d'IA d'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA, uniquement dans des conditions déterminées, conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679 et aux articles 5, 6 et 10 du règlement (UE) 2018/1725, et sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 10 de la directive (UE) 2016/680. Toutes les autres obligations des responsables du traitement et tous les autres droits des personnes concernées en vertu des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et de la directive (UE) 2016/680 restent applicables. En particulier, le présent règlement ne devrait pas constituer une base juridique au sens de l'article 22, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2016/679 et de l'article 24, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2018/1725. Les fournisseurs et fournisseurs potentiels participant au bac à sable réglementaire de l'IA devraient prévoir des garanties appropriées et coopérer avec les autorités compétentes, notamment en suivant leurs orientations et en agissant rapidement et de bonne foi pour atténuer adéquatement tout risque important recensé pour la sécurité, la santé et les droits fondamentaux susceptible de survenir au cours du développement, de la mise à l'essai et de l'expérimentation dans ledit bac à sable.

(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

(141) | Afin d'accélérer le processus de développement et la mise sur le marché des systèmes d'IA à haut risque énumérés dans une annexe du présent règlement, il importe que les fournisseurs ou fournisseurs potentiels de ces systèmes puissent également bénéficier d'un régime particulier pour soumettre ces systèmes à des essais en conditions réelles sans participer à un bac à sable réglementaire de l'IA. Toutefois, dans de tels cas, compte tenu des conséquences possibles de ces essais sur des personnes physiques, il convient de veiller à ce que le présent règlement introduise des garanties et des conditions appropriées et suffisantes pour les fournisseurs ou fournisseurs potentiels. Ces garanties devraient comprendre, entre autres, une demande de

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, 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.

consentement éclairé de la part des personnes physiques pour participer à des essais en conditions réelles, sauf en ce qui concerne les services répressifs lorsque la recherche d'un consentement éclairé empêcherait que le système d'IA ne soit mis à l'essai. Le consentement des participants à la participation à ces essais au titre du présent règlement est distinct et sans préjudice du consentement des personnes concernées au traitement de leurs données à caractère personnel en vertu de la législation applicable en matière de protection des données. Il importe également important de réduire les risques au minimum et de permettre aux autorités compétentes d'exercer un contrôle et, par conséquent, d'exiger des fournisseurs potentiels qu'ils disposent d'un plan d'essais en conditions réelles présenté à l'autorité de surveillance du marché compétente, d'enregistrer les essais dans des sections spécifiques de la base de données de l'UE, sous réserve de quelques exceptions limitées, de fixer des limitations de la période pendant laquelle les essais peuvent être menés et d'exiger des garanties supplémentaires pour les personnes appartenant à certains groupes vulnérables, ainsi qu'un accord écrit définissant les rôles et les responsabilités des fournisseurs potentiels et des déployeurs et établissant un contrôle effectif par le personnel compétent participant aux essais en conditions réelles. En outre, il convient d'envisager des garanties supplémentaires pour veiller à ce que les prédictions, recommandations ou décisions d'un système d'IA puissent être infirmées et ignorées de manière effective et à ce que les données à caractère personnel soient protégées et supprimées lorsque les personnes concernées ont retiré leur consentement à participer aux essais, sans qu'il soit porté atteinte aux droits dont elles disposent en tant que personnes concernées en vertu du droit de l'Union en matière de protection des données. En ce qui concerne le transfert de données, il convient en outre d'envisager que les données collectées et traitées aux fins des essais en conditions réelles ne soient transférées vers des pays tiers que lorsque des garanties appropriées et applicables en vertu du droit de l'Union sont en place, en particulier conformément aux bases pour le transfert de données à caractère personnel prévues par le droit de l'Union en matière de protection des données, et que des garanties appropriées soient mises en place pour les données à caractère non

	personnel conformément au droit de l'Union, notamment les règlements (UE) 2022/868 (42) et (UE) 2023/2854 (43) du Parlement européen et du Conseil.
(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) Afin de veiller à ce que l'IA engendre des résultats bénéfiques sur le plan social et environnemental, les États membres sont encouragés à soutenir et à promouvoir la recherche et le développement de solutions d'IA propices à tels résultats, telles que des solutions fondées sur l'IA destinées à renforcer l'accessibilité pour les personnes handicapées, à réduire les inégalités socio-économiques ou à atteindre les objectifs environnementaux, en y affectant des ressources suffisantes, y compris des financements publics et de l'Union, et, lorsqu'il convient et pour autant que les critères d'éligibilité et de sélection soient remplis, en envisageant des projets spécifiques qui poursuivent ces objectifs. Ces projets devraient être fondés sur le principe d'une coopération interdisciplinaire entre les développeurs d'IA, les experts en matière d'inégalité et de non-discrimination, d'accessibilité, de droits des consommateurs, de droits environnementaux et numériques, ainsi que les universitaires.
(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	(143) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, il est important que les intérêts des PME, y compris les jeunes pousses, qui sont des fournisseurs ou des déployeurs de systèmes d'IA bénéficient d'une attention particulière. À cette fin, les États membres devraient prendre des initiatives à l'intention de ces opérateurs, notamment en matière de sensibilisation et de communication d'informations. Les États membres devraient fournir aux PME, y compris les jeunes pousses, qui ont leur siège social ou une succursale dans l'Union un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA, à condition qu'elles remplissent les conditions d'éligibilité et les critères de sélection et sans exclure que d'autres fournisseurs et fournisseurs potentiels accèdent aux bacs à sable pour autant que les mêmes conditions et critères soient remplis. Les États membres devraient utiliser les canaux de communication existants, et en établissent de nouveaux s'il y a lieu, avec les PME, y compris les jeunes pousses, les déployeurs, d'autres innovateurs et, le cas échéant, les autorités publiques locales afin de soutenir les PME tout au long de leur trajectoire de développement en leur fournissant des

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 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.

orientations et en répondant à leurs questions concernant la mise en œuvre du présent règlement. Le cas échéant, ces canaux devraient collaborer pour créer des synergies et assurer la cohérence des orientations fournies aux PME, y compris les jeunes pousses, et aux déployeurs. En outre, les États membres devraient faciliter la participation des PME et d'autres parties concernées aux processus d'élaboration de la normalisation. Par ailleurs, les intérêts et les besoins spécifiques des fournisseurs qui sont des PME, y compris des jeunes pousses, devraient être pris en considération lorsque les organismes notifiés fixent les redevances d'évaluation de la conformité. La Commission devrait évaluer régulièrement les coûts de certification et de mise en conformité pour les PME, y compris les jeunes pousses, en menant des consultations transparentes, et devrait collaborer avec les États membres pour réduire ces coûts. Par exemple, les frais de traduction liés à la documentation obligatoire et à la communication avec les autorités peuvent représenter un coût important pour les fournisseurs et d'autres opérateurs, en particulier pour ceux de plus petite envergure. Les États membres devraient éventuellement veiller à ce qu'une des langues qu'ils choisissent et acceptent pour la documentation pertinente des fournisseurs et pour la communication avec les opérateurs soit une langue comprise par le plus grand nombre possible de déployeurs transfrontières. Afin de répondre aux besoins spécifiques des PME, y compris les jeunes pousses, la Commission devrait fournir des modèles normalisés pour les domaines qui relèvent du présent règlement, sur demande du Comité IA. En outre, la Commission devrait compléter les efforts déployés par les États membres en mettant en place une plateforme d'information unique présentant des informations facilement exploitables concernant le présent règlement à l'intention de tous les fournisseurs et déployeurs, en organisant des campagnes de communication appropriées pour faire connaître les obligations découlant du présent règlement, et en évaluant et en promouvant la convergence des bonnes pratiques dans les procédures de passation de marchés publics relatifs aux systèmes d'IA. Les entreprises qui jusqu'à récemment relevaient des «petites entreprises» au sens de l'annexe à la recommandation 2003/361/CE de la Commission (44)

	devraient avoir accès à ces mesures de soutien, étant donné que ces nouvelles moyennes entreprises peuvent parfois manquer des ressources juridiques et de la formation nécessaires pour avoir une bonne compréhension du présent règlement et en respecter les dispositions.
(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) Afin de promouvoir et de protéger l'innovation, la plateforme d'IA à la demande, ainsi que l'ensemble des programmes et projets de financement pertinents de l'Union, tels que le programme pour une Europe numérique et Horizon Europe, mis en œuvre par la Commission et les États membres au niveau national ou de l'Union, selon qu'il convient, devraient contribuer à la réalisation des objectifs du présent règlement.
(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 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.	(145) Afin de réduire au minimum les risques pour la mise en œuvre résultant du manque de connaissances et d'expertise sur le marché, ainsi que de faciliter la mise en conformité des fournisseurs, en particulier des PME, y compris les jeunes pousses, et des organismes notifiés avec les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai mis en place par la Commission et les États membres au niveau de l'Union ou au niveau national devraient contribuer à la mise en œuvre du présent règlement. Dans le cadre de leurs missions et domaines de compétence respectifs, la plateforme d'IA à la demande, les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai sont notamment en mesure d'apporter un soutien technique et scientifique aux fournisseurs et aux organismes notifiés.
(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	(146) En outre, au vu de la très petite taille de certains opérateurs et afin d'assurer la proportionnalité en ce qui concerne les coûts de l'innovation, il convient de permettre aux microentreprises de satisfaire à l'une des obligations les plus coûteuses, à savoir celle de mettre en place un système de gestion de la qualité, d'une manière simplifiée qui réduirait la charge administrative et les coûts pour ces entreprises sans affecter le niveau de protection et la nécessité de se conformer aux exigences applicables aux systèmes d'IA à haut risque. La Commission devrait élaborer des lignes directrices pour préciser quels éléments du

quality management system to be fulfilled in this simplified manner by microenterprises.	système de gestion de la qualité les microentreprises doivent respecter dans le système simplifié.
(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) Il convient que la Commission facilite, dans la mesure du possible, l'accès aux installations d'expérimentation et d'essai pour les organismes, groupes ou laboratoires qui ont été créés ou accrédités en vertu d'une législation d'harmonisation de l'Union pertinente et qui accomplissent des tâches dans le cadre de l'évaluation de la conformité des produits ou dispositifs couverts par la législation d'harmonisation de l'Union en question. C'est en particulier le cas en ce qui concerne les groupes d'experts, les laboratoires spécialisés et les laboratoires de référence dans le domaine des dispositifs médicaux conformément aux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 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 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	(148) Le présent règlement devrait établir un cadre de gouvernance qui permette à la fois de coordonner et de soutenir l'application du présent règlement au niveau national, ainsi que de renforcer les capacités au niveau de l'Union et d'intégrer les parties prenantes dans le domaine de l'IA. La mise en œuvre et le contrôle de l'application effectifs du présent règlement requièrent un cadre de gouvernance qui permette de coordonner et de renforcer l'expertise centrale au niveau de l'Union. Le Bureau de l'IA a été créé par voie d'une décision de la Commission (45) et a pour mission d'approfondir l'expertise et de renforcer les capacités de l'Union dans le domaine de l'IA ainsi que de contribuer à la mise en œuvre de la législation de l'Union sur l'IA. Les États membres devraient faciliter l'accomplissement des missions du Bureau de l'IA en vue de soutenir le développement de l'expertise de l'Union et des capacités au niveau de l'Union et de renforcer le fonctionnement du marché unique numérique. En outre, il convient d'établir un Comité IA composé de représentants des États membres, un groupe scientifique visant à intégrer la communauté scientifique et un forum consultatif visant à recueillir les contributions des parties concernées en vue de la mise en œuvre du présent règlement, au niveau de l'Union et au niveau national. Le développement de l'expertise et des capacités de l'Union devrait également consister à utiliser les ressources et l'expertise existantes, en particulier grâce à des synergies avec les structures établies

experimentation facilities under the Digital Europe Programme.

dans le contexte de l'application au niveau de l'Union d'autres dispositions législatives et à des synergies avec des initiatives connexes au niveau de l'Union, telles que l'entreprise commune EuroHPC et les installations de mise à l'essai de l'IA et d'expérimentations relevant du programme pour une Europe numérique.

(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 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

(149) | Afin de faciliter une mise en œuvre aisée, efficace et harmonisée du présent règlement, il convient de créer un Comité IA. Ce Comité IA devrait tenir compte des différents intérêts de l'écosystème de l'IA et être composé de représentants des États membres. Le Comité IA devrait être chargé d'un certain nombre de tâches consultatives, parmi lesquelles la formulation d'avis, de recommandations, de conseils ou la contribution à des orientations sur des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les questions relatives à l'exécution, les spécifications techniques ou les normes existantes concernant les exigences établies dans le présent règlement, et la fourniture de conseils à la Commission et aux États membres ainsi qu'à leurs autorités nationales compétentes sur des questions spécifiques liées à l'IA. Afin d'offrir une certaine souplesse aux États membres dans la désignation de leurs représentants au sein du Comité IA, ces représentants peuvent être toute personne appartenant à des entités publiques qui devraient avoir les compétences et les pouvoirs nécessaires pour faciliter la coordination au niveau national et contribuer à l'accomplissement des tâches du Comité IA. Le Comité IA devrait établir deux sous-groupes permanents chargés de fournir une plateforme de coopération et d'échange entre les autorités de surveillance du marché et les autorités notifiantes sur des questions liées respectivement à la surveillance du marché et aux organismes notifiés. Le sous-groupe permanent pour la surveillance du marché devrait agir au titre de groupe de coopération administrative (ADCO) pour le présent règlement au sens de l'article 30 du règlement (UE) 2019/1020. Conformément à l'article 33 dudit règlement, la Commission devrait apporter son soutien aux activités du sous-groupe permanent en procédant à des évaluations ou à des études du marché, en particulier en vue de recenser les aspects du présent règlement appelant une coordination particulière urgente entre

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.

les autorités de surveillance du marché. Le Comité IA peut créer d’autres sous-groupes permanents ou temporaires, s’il y a lieu, afin d’examiner des questions spécifiques. Le Comité IA devrait également coopérer, lorsqu’il y a lieu, avec les organes, groupes d’experts et réseaux compétents de l’Union actifs dans le contexte de dispositions législatives pertinentes de l’Union, notamment ceux qui agissent au titre de la législation applicable de l’Union en matière de données, et de produits et services numériques.

(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 Standardization (CENELEC) and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

(150) | En vue d’assurer la participation des parties prenantes à la mise en œuvre et à l’application du présent règlement, il convient d’établir un forum consultatif chargé de conseiller le Comité IA et la Commission et de leur fournir une expertise technique. Afin d’assurer une représentation diversifiée et équilibrée des parties prenantes tenant compte des différents intérêts commerciaux et non commerciaux et, au sein de la catégorie des intérêts commerciaux, eu égard aux PME et autres entreprises, le forum consultatif devrait être composé, entre autres, de représentants du secteur, des jeunes pousses, des PME, du milieu universitaire, de la société civile, y compris les partenaires sociaux, ainsi que de l’Agence des droits fondamentaux, de l’ENISA, du Comité européen de normalisation (CEN), du Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et de l’Institut européen de normalisation des télécommunications (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) | Afin de soutenir la mise en œuvre et le contrôle du respect du présent règlement, en particulier les activités de suivi du Bureau de l’IA concernant les modèles d’IA à usage général, il convient d’établir un groupe scientifique composé d’experts indépendants. Les experts indépendants constituant le groupe scientifique devraient être choisis en fonction de leur expertise à la pointe des connaissances scientifiques ou techniques dans le domaine de l’IA. Ils devraient s’acquitter de leurs tâches avec impartialité et objectivité et veiller à la confidentialité des informations et des données obtenues dans l’exercice de leurs tâches et activités. Afin de permettre le renforcement des capacités nationales nécessaires au contrôle effectif du respect du présent règlement, les États membres devraient être en mesure de solliciter

	l'aide de la réserve d'experts constituant le groupe scientifique pour leurs activités répressives.
(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) Afin de soutenir un contrôle de l'application adéquat en ce qui concerne les systèmes d'IA et de renforcer les capacités des États membres, il convient de créer et de mettre à la disposition des États membres des structures de soutien de l'Union pour les essais en matière d'IA.
(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) Les États membres jouent un rôle clé dans l'application et le contrôle du respect du présent règlement. À cet égard, chaque État membre devrait désigner au moins une autorité notifiante et au moins une autorité de surveillance du marché en tant qu'autorités nationales compétentes chargées de contrôler l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Les États membres peuvent décider de désigner une entité publique, quel qu'en soit le type, qui soit chargée d'exécuter les tâches des autorités nationales compétentes au sens du présent règlement, en fonction de leurs caractéristiques et besoins organisationnels nationaux spécifiques. Afin d'accroître l'efficacité de l'organisation du côté des États membres et de définir un point de contact unique avec le public et les homologues au niveau des États membres et de l'Union, chaque État membre devrait désigner une autorité de surveillance du marché pour tenir le rôle de point de contact unique.
(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) Les autorités nationales compétentes devraient exercer leurs pouvoirs de manière indépendante, impartiale et sans parti pris, afin de préserver les principes d'objectivité de leurs activités et de leurs tâches et d'assurer l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Les membres de ces autorités devraient s'abstenir de toute action incompatible avec leurs fonctions et devraient être soumis aux règles de confidentialité prévues par le présent règlement.
(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	(155) Afin de veiller à ce que les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque puissent prendre en considération l'expérience acquise dans l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque pour améliorer leurs systèmes et le processus de conception et de développement, ou qu'ils puissent prendre d'éventuelles mesures correctives en temps utile, tous les fournisseurs devraient avoir mis en place un

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.

système de surveillance après commercialisation. Le cas échéant, la surveillance après commercialisation devrait comprendre une analyse de l’interaction avec d’autres systèmes d’IA, y compris d’autres dispositifs et logiciels. La surveillance après commercialisation ne devrait pas couvrir les données opérationnelles sensibles des utilisateurs de systèmes d’IA qui sont des autorités répressives. Ce système est aussi essentiel pour garantir que les risques potentiels découlant des systèmes d’IA qui continuent à «apprendre» après avoir été mis sur le marché ou mis en service puissent être traités plus efficacement et en temps utile. Dans ce contexte, les fournisseurs devraient également être tenus de mettre en place un système pour signaler aux autorités compétentes tout incident grave résultant de l’utilisation de leurs systèmes d’IA, à savoir un incident ou un dysfonctionnement entraînant la mort ou une atteinte grave à la santé, une perturbation grave et irréversible de la gestion et de l’exploitation des infrastructures critiques, des infractions aux obligations découlant du droit de l’Union visant à protéger les droits fondamentaux ou une atteinte grave aux biens ou à l’environnement.

(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 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

(156) | Afin de garantir un contrôle approprié et efficace du respect des exigences et obligations énoncées par le présent règlement, qui fait partie de la législation d’harmonisation de l’Union, le système de surveillance du marché et de mise en conformité des produits établi par le règlement (UE) 2019/1020 devrait s’appliquer dans son intégralité. Les autorités de surveillance du marché désignées en vertu du présent règlement devraient disposer de tous les pouvoirs d’exécution prévus par le présent règlement et par le règlement (UE) 2019/1020, et elles devraient exercer leurs pouvoirs et s’acquitter de leurs tâches de manière indépendante, impartiale et sans parti pris. Bien que la majorité des systèmes d’IA ne fassent pas l’objet d’exigences et obligations particulières au titre du présent règlement, les autorités de surveillance du marché peuvent prendre des mesures à l’égard de tous les systèmes d’IA lorsqu’ils présentent un risque conformément au présent règlement. En raison de la nature spécifique des institutions, agences et organes de l’Union relevant du champ d’application du présent règlement, il convient de désigner le Contrôleur européen de la protection des données comme

activities should not affect the ability of the supervised entities to carry out their tasks independently, when such independence is required by Union law.

autorité compétente pour la surveillance du marché en ce qui les concerne. Cela devrait être sans préjudice de la désignation des autorités nationales compétentes par les États membres. Les activités de surveillance du marché ne devraient pas affecter la capacité des entités surveillées à s’acquitter de leurs tâches de manière indépendante, lorsque cette indépendance constitue une exigence du droit de l’Union.

(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) | Le présent règlement est sans préjudice des compétences, des tâches, des pouvoirs et de l’indépendance des autorités ou organismes publics nationaux compétents qui contrôlent l’application du droit de l’Union en matière de protection des droits fondamentaux, y compris les organismes chargés des questions d’égalité et les autorités de protection des données. Lorsque leur mandat l’exige, ces autorités ou organismes publics nationaux devraient également avoir accès à toute documentation créée en vertu du présent règlement. Une procédure de sauvegarde spécifique devrait être mise en place pour garantir une application adéquate et en temps utile opposable aux systèmes d’IA présentant un risque pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux. La procédure applicable à ces systèmes d’IA présentant un risque devrait être appliquée aux systèmes d’IA à haut risque présentant un risque, aux systèmes interdits qui ont été mis sur le marché, mis en service ou utilisés en violation des interdictions concernant des pratiques définies par le présent règlement, et aux systèmes d’IA qui ont été mis à disposition en violation des exigences de transparence énoncées dans le présent règlement et qui présentent un risque.

(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

(158) | Le droit de l’Union en matière de services financiers comprend des règles et des exigences en matière de gouvernance interne et de gestion des risques qui sont applicables aux établissements financiers réglementés dans le cadre de la fourniture de ces services, y compris lorsqu’ils font usage de systèmes d’IA. Afin d’assurer la cohérence de l’application et du contrôle du respect des obligations découlant du présent règlement et des règles et exigences pertinentes prévues par les actes juridiques de l’Union sur les services financiers, les autorités compétentes chargées de la surveillance et du contrôle de l’application de ces actes juridiques, en

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 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

particulier les autorités compétentes au sens du règlement (UE) no 575/2013 du Parlement européen et du Conseil (46) et des directives 2008/48/CE (47), 2009/138/CE (48), 2013/36/UE (49), 2014/17/UE (50) et (UE) 2016/97 (51) du Parlement européen et du Conseil, devraient être désignées, dans les limites de leurs compétences respectives, comme les autorités compétentes aux fins de la surveillance de la mise en œuvre du présent règlement, y compris pour les activités de surveillance du marché, en ce qui concerne les systèmes d'IA fournis ou utilisés par des établissements financiers réglementés et surveillés, à moins que les États membres ne décident de désigner une autre autorité pour remplir ces tâches de surveillance du marché. Ces autorités compétentes devraient disposer, en vertu du présent règlement et du règlement (UE) 2019/1020, de tous les pouvoirs nécessaires pour faire respecter les exigences et obligations du présent règlement, y compris le pouvoir d'effectuer des activités de surveillance du marché ex post qui peuvent être intégrées, le cas échéant, dans leurs mécanismes et procédures de surveillance existants au titre du droit de l'Union en matière de services financiers. Il convient d'envisager que, lorsqu'elles agissent en tant qu'autorités de surveillance du marché au titre du présent règlement, les autorités nationales responsables de la surveillance des établissements de crédit réglementés régis par la directive 2013/36/UE, qui participent au mécanisme de surveillance unique institué par le règlement (UE) no 1024/2013 du Conseil (52), doivent communiquer sans délai à la Banque centrale européenne toute information identifiée dans le cadre de leurs activités de surveillance du marché qui pourrait présenter un intérêt pour les missions de surveillance prudentielle de la Banque centrale européenne telles qu'elles sont définies dans ledit règlement. Pour renforcer encore la cohérence entre le présent règlement et les règles applicables aux établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE, il convient aussi d'intégrer certaines des obligations procédurales des fournisseurs en ce qui concerne la gestion des risques, la surveillance après commercialisation et la documentation dans les obligations et procédures existantes au titre de la directive 2013/36/UE. Afin d'éviter les chevauchements, des dérogations limitées devraient aussi être envisagées en ce qui concerne le système

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.

de gestion de la qualité des fournisseurs et l'obligation de suivi imposée aux déployeurs de systèmes d'IA à haut risque dans la mesure où les dispositions y afférentes s'appliquent aux établissements de crédit régis par la directive 2013/36/UE. Le même régime devrait s'appliquer aux entreprises d'assurance et de réassurance et aux sociétés holding d'assurance relevant de la directive 2009/138/CE, aux intermédiaires d'assurance relevant de la directive (UE) 2016/97, ainsi qu'aux autres types d'établissements financiers soumis à des exigences en matière de gouvernance, de dispositifs ou de processus internes établis en vertu des dispositions pertinentes du droit de l'Union en matière de services financiers afin d'assurer la cohérence et l'égalité de traitement dans le secteur financier.

(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 under this Regulation should affect the current or future powers of those authorities beyond the scope of this Regulation.

(159) | Chaque autorité de surveillance du marché chargée des systèmes d'IA à haut risque dans le domaine de la biométrie énumérés dans une annexe du présent règlement, dans la mesure où ces systèmes sont utilisés à des fins liées aux activités répressives, à la migration, à l'asile et à la gestion des contrôles aux frontières ou à l'administration de la justice et aux processus démocratiques, devrait disposer de pouvoirs effectifs en matière d'enquête et de mesures correctives, y compris au minimum le pouvoir d'obtenir l'accès à toutes les données à caractère personnel traitées et à toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de ses tâches. Les autorités de surveillance du marché devraient être en mesure d'exercer leurs pouvoirs en toute indépendance. Toute restriction de leur accès à des données opérationnelles sensibles au titre du présent règlement devrait être sans préjudice des pouvoirs qui leur sont conférés par la directive (UE) 2016/680. Aucune exclusion concernant la divulgation de données aux autorités nationales chargées de la protection des données au titre du présent règlement ne devrait avoir d'incidence sur les pouvoirs actuels ou futurs de ces autorités au-delà du champ d'application du présent règlement.

(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

(160) | Les autorités de surveillance du marché et la Commission devraient être en mesure de proposer des activités conjointes, y compris des enquêtes conjointes, à mener par les autorités de surveillance du marché ou par les autorités de surveillance du

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.

marché conjointement avec la Commission, visant à promouvoir le respect de la législation, de déceler la non-conformité, de sensibiliser et de fournir des orientations au regard du présent règlement en ce qui concerne des catégories spécifiques de systèmes d'IA à haut risque qui sont recensés comme présentant un risque grave dans au moins deux États membres. Les activités conjointes visant à promouvoir le respect de la législation devraient être menées conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2019/1020. Le Bureau de l'IA devrait assurer la coordination centrale des enquêtes conjointes.

(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 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.

(161) | Il est nécessaire de clarifier les responsabilités et les compétences au niveau de l'Union et au niveau national en ce qui concerne les systèmes d'IA qui reposent sur des modèles d'IA à usage général. Afin d'éviter les chevauchements de compétences, lorsqu'un système est fondé sur un modèle d'IA à usage général et que le modèle et le système sont fournis par le même fournisseur, la surveillance devrait avoir lieu au niveau de l'Union par l'intermédiaire du Bureau de l'IA, qui devrait disposer à cette fin des pouvoirs d'une autorité de surveillance du marché au sens du règlement (UE) 2019/1020. Dans tous les autres cas, les autorités nationales de surveillance du marché demeurent chargées de la surveillance des systèmes d'IA. Toutefois, pour les systèmes d'IA à usage général qui peuvent être utilisés directement par les déployeurs pour au moins un usage classé comme étant à haut risque, les autorités de surveillance du marché devraient coopérer avec le Bureau de l'IA pour mener les évaluations de la conformité, et informer le Comité IA et les autres autorités de surveillance du marché en conséquence. En outre, toute autorité de surveillance du marché devrait être en mesure de solliciter l'assistance du Bureau de l'IA lorsqu'elle n'est pas en mesure de conclure une enquête sur un système d'IA à haut risque parce qu'elle ne peut accéder à certaines informations liées au modèle d'IA à usage général sur lequel repose ce système. Dans de tels cas, la procédure relative à l'assistance mutuelle pour les cas transfrontières prévue au chapitre VI du règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer mutatis mutandis.

(162) | To make best use of the centralised Union expertise and synergies at Union level, the powers of

(162) | Afin de tirer le meilleur parti de l'expertise centralisée de l'Union et des synergies au niveau de

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.

l'Union, les pouvoirs de surveillance et de contrôle du respect des obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général devraient relever de la compétence de la Commission. Le Bureau de l'IA devrait être en mesure de prendre toutes les mesures nécessaires pour contrôler la mise en œuvre effective du présent règlement en ce qui concerne les modèles d'IA à usage général. Il devrait être en mesure d'enquêter sur d'éventuelles infractions aux règles incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général, aussi bien de sa propre initiative, selon les résultats de ses activités de surveillance, ou sur demande des autorités de surveillance du marché conformément aux conditions prévues par le présent règlement. Afin de contribuer à une surveillance effective par le Bureau de l'IA, celui-ci devrait donner la possibilité aux fournisseurs en aval d'introduire des réclamations concernant d'éventuelles infractions aux règles relatives aux fournisseurs de modèles et systèmes d'IA à usage général.

(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 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.

(163) | En vue de compléter les systèmes de gouvernance des modèles d'IA à usage général, le groupe scientifique devrait soutenir les activités de surveillance du Bureau de l'IA et pourrait, dans certains cas, soumettre au Bureau de l'IA des alertes qualifiées qui déclenchent des mesures de suivi telles que des enquêtes. Cela devrait être le cas lorsque le groupe scientifique a des raisons de soupçonner qu'un modèle d'IA à usage général présente un risque concret et identifiable au niveau de l'Union. Cela devrait aussi être le cas lorsque le groupe scientifique a des raisons de soupçonner qu'un modèle d'IA à usage général remplit les critères qui conduiraient à une classification en tant que modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique. Afin que le groupe scientifique dispose des informations nécessaires à l'exécution de ces tâches, il devrait exister un mécanisme permettant au groupe scientifique de demander à la Commission d'exiger du fournisseur qu'il fournisse des documents ou des informations.

(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

(164) | Le Bureau de l'IA devrait être en mesure de prendre les mesures nécessaires pour contrôler la mise en œuvre effective et le respect des obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général énoncées dans le présent règlement. Le

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.

Bureau de l'IA devrait être en mesure d'enquêter sur d'éventuelles infractions conformément aux pouvoirs qui lui sont conférés au titre du présent règlement, y compris en exigeant des documents et des informations, en réalisant des évaluations, ainsi qu'en exigeant que des mesures soient prises par les fournisseurs de modèles d'IA à usage général. Lors de la réalisation des évaluations, afin de tirer parti d'une expertise indépendante, le Bureau de l'IA devrait pouvoir faire appel à des experts indépendants pour réaliser les évaluations en son nom. Le respect des obligations devrait pouvoir être imposé, entre autres, par des demandes de prendre des mesures appropriées, y compris des mesures d'atténuation des risques dans le cas de risques systémiques recensés, ainsi qu'en restreignant la mise à disposition du modèle sur le marché, en le retirant ou en le rappelant. À titre de garantie, lorsque cela est nécessaire en sus des droits procéduraux prévus par le présent règlement, les fournisseurs de modèles d'IA à usage général devraient jouir des droits procéduraux prévus à l'article 18 du règlement (UE) 2019/1020, qui devraient s'appliquer mutatis mutandis, sans préjudice des droits procéduraux plus spécifiques prévus par le présent règlement.

(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 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

(165) | Le développement de systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque dans le respect des exigences du présent règlement peut conduire à une plus large adoption d'une IA éthique et digne de confiance dans l'Union. Les fournisseurs de systèmes d'IA qui ne sont pas à haut risque devraient être encouragés à établir des codes de conduite, accompagnés de mécanismes de gouvernance connexes, destinés à favoriser l'application volontaire de tout ou partie des exigences obligatoires applicables aux systèmes d'IA à haut risque, adaptés en fonction de la destination des systèmes et des risques plus faibles encourus et tenant compte des solutions techniques disponibles et des bonnes pratiques du secteur, tels que les cartes modèles et les fiches de données. Les fournisseurs et, le cas échéant, les déployeurs de tous les systèmes d'IA, à haut risque ou non, et modèles d'IA devraient aussi être encouragés à appliquer sur une base volontaire des exigences supplémentaires liées, par exemple, aux éléments des lignes directrices de l'Union en matière d'éthique pour une IA digne de confiance, à la

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.

durabilité environnementale, aux mesures relatives à la maîtrise de l’IA, à la conception et au développement inclusifs et diversifiés des systèmes d’IA, y compris en prêtant attention aux personnes vulnérables et à l’accessibilité pour les personnes handicapées, à la participation des parties prenantes avec la contribution, le cas échéant, de parties prenantes concernées telles que les organisations d’entreprises et de la société civile, le milieu universitaire, les organismes de recherche, les syndicats et les organisations de protection des consommateurs à la conception et au développement des systèmes d’IA, ainsi qu’à la diversité des équipes de développement, y compris l’équilibre hommes-femmes. Afin que les codes de conduite volontaires portent leurs effets, ils devraient s’appuyer sur des objectifs clairs et des indicateurs de performance clés permettant de mesurer la réalisation de ces objectifs. Ils devraient également être élaborés de manière inclusive, selon qu’il convient, avec la participation des parties prenantes concernées telles que les organisations d’entreprises et de la société civile, le milieu universitaire, les organismes de recherche, les syndicats et les organisations de protection des consommateurs. La Commission peut élaborer des initiatives, y compris de nature sectorielle, pour faciliter la suppression des obstacles techniques entravant l’échange transfrontière de données pour le développement de l’IA, notamment en ce qui concerne l’infrastructure d’accès aux données et l’interopérabilité sémantique et technique des différents types de données.

(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 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.

(166) | Il importe que les systèmes d’IA liés à des produits qui ne sont pas à haut risque au titre du présent règlement et qui ne sont donc pas tenus d’être conformes aux exigences énoncées pour les systèmes d’IA à haut risque soient néanmoins sûrs lorsqu’ils sont mis sur le marché ou mis en service. Pour contribuer à cet objectif, l’application du règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil (53) constituerait un filet de sécurité.

(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

(167) | Afin d’assurer une coopération constructive et en toute confiance entre les autorités compétentes au niveau de l’Union et au niveau national, toutes les parties intervenant dans l’application du présent règlement devraient respecter la confidentialité des

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.

informations et des données obtenues dans le cadre de l'exécution de leurs tâches, conformément au droit de l'Union et au droit national. Elles devraient s'acquitter de leurs tâches et activités de manière à protéger, en particulier, les droits de propriété intellectuelle, les informations commerciales confidentielles et les secrets d'affaires, la mise en œuvre effective du présent règlement, les intérêts en matière de sécurité nationale et publique, l'intégrité des procédures pénales et administratives et l'intégrité des informations classifiées.

(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) | Le respect des dispositions du présent règlement devrait pouvoir être imposé au moyen de sanctions et d'autres mesures d'exécution. Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour que les dispositions du présent règlement soient mises en œuvre et, notamment, prévoir des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de violation de ces dispositions, et dans le respect du principe non bis in idem. Afin de renforcer et d'harmoniser les sanctions administratives applicables en cas de violation du présent règlement, il convient d'établir le montant maximal pour la fixation des amendes administratives pour certaines infractions spécifiques. Pour évaluer le montant des amendes, les États membres devraient, dans chaque cas d'espèce, tenir compte de toutes les caractéristiques propres à la situation spécifique, en prenant notamment en considération la nature, la gravité et la durée de l'infraction et ses conséquences, ainsi que la taille du fournisseur, en particulier s'il s'agit d'une PME, y compris les jeunes pousses. Le Contrôleur européen de la protection des données devrait avoir le pouvoir d'infliger des amendes aux institutions, agences et organes de l'Union relevant du présent règlement.

(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

(169) | Le respect des obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général au titre du présent règlement devrait pouvoir être imposé, entre autres, au moyen d'amendes. À cette fin, des niveaux appropriés d'amendes devraient également être fixés pour les infractions à ces obligations, y compris le non-respect de mesures demandées par la Commission en vertu au présent règlement, sous réserve de délais de prescription appropriés conformément du principe de proportionnalité. Toutes

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.	les décisions prises par la Commission au titre du présent règlement sont soumises au contrôle de la Cour de justice de l'Union européenne conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, y compris la compétence de pleine juridiction de la Cour de justice en ce qui concerne les sanctions en application de l'article 261 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
(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) Le droit de l'Union et le droit national prévoient déjà des voies de recours efficaces pour les personnes physiques et morales qui subissent une atteinte à leurs droits et libertés en raison de l'utilisation de systèmes d'IA. Sans préjudice de ces recours, toute personne physique ou morale ayant des motifs de considérer qu'il y a eu violation des dispositions du présent règlement devrait avoir le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de surveillance du marché concernée.
(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) Les personnes concernées devraient avoir le droit d'obtenir une explication lorsque la décision d'un déployeur est principalement fondée sur les sorties de certains systèmes d'IA à haut risque qui relèvent du champ d'application du présent règlement et lorsque cette décision produit des effets juridiques ou cause un préjudice important de façon similaire à ces personnes d'une manière qu'elles considèrent comme ayant une incidence négative sur leur santé, leur sécurité ou leurs droits fondamentaux. Cette explication devrait être claire et pertinente, et constituer une base à partir de laquelle les personnes concernées peuvent exercer leurs droits. Le droit d'obtenir une explication ne devrait pas s'appliquer à l'utilisation de systèmes d'IA pour lesquels des exceptions ou des restrictions découlent du droit de l'Union ou du droit national et ne devrait s'appliquer que dans la mesure où ce droit n'est pas déjà prévu par le droit de l'Union.
(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) Les personnes agissant en tant que lanceurs d'alerte eu égard à des infractions au présent règlement devraient être protégées en vertu du droit de l'Union. La directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil (54) devrait donc s'appliquer aux signalements d'infractions au présent règlement

	et à la protection des personnes signalant ces infractions.
(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) Afin de garantir que le cadre réglementaire puisse être adapté si nécessaire, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission pour lui permettre de modifier les conditions dans lesquelles un système d'IA ne doit pas être considéré comme étant à haut risque, la liste des systèmes d'IA à haut risque, les dispositions relatives à la documentation technique, le contenu de la déclaration «UE» de conformité, les dispositions relatives aux procédures d'évaluation de la conformité, les dispositions établissant les systèmes d'IA à haut risque auxquels devrait s'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur l'évaluation du système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique, le seuil, les critères de référence et les indicateurs, y compris en complétant ces critères de référence et indicateurs, dans les règles de classification des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique, les critères de désignation des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique, la documentation technique destinée aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général et les informations relatives à la transparence pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016«Mieux légiférer» (55). En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.
(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	(174) Compte tenu de l'évolution rapide des technologies et de l'expertise technique requise aux fins de la bonne application du présent règlement, la Commission devrait évaluer et réexaminer le présent règlement au plus tard le 2 août 2029 et tous les

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.

quatre ans par la suite, et faire rapport au Parlement européen et au Conseil. En outre, en tenant compte des conséquences sur le champ d'application du présent règlement, la Commission devrait procéder à une évaluation de la nécessité de modifier une fois par an la liste des systèmes d'IA à haut risque et la liste des pratiques interdites. En outre, au plus tard le 2 août 2028 et tous les quatre ans par la suite, la Commission devrait évaluer la nécessité de modifier les rubriques de la liste des domaines à haut risque figurant à l'annexe du présent règlement, les systèmes d'IA relevant des obligations de transparence, l'efficacité du système de surveillance et de gouvernance ainsi que l'état d'avancement des travaux de normalisation concernant le développement économe en énergie de modèles d'IA à usage général, y compris la nécessité de mesures ou d'actions supplémentaires, et faire rapport au Parlement européen et au Conseil. Enfin, au plus tard le 2 août 2028 et tous les trois ans par la suite, la Commission devrait évaluer l'impact et l'efficacité des codes de conduite volontaires destinés à favoriser l'application des exigences énoncées pour les systèmes d'IA à haut risque dans le cas des systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque, et éventuellement d'autres exigences supplémentaires pour de tels systèmes d'IA.

(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) | Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) no 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (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

(176) | Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir améliorer le fonctionnement du marché intérieur et promouvoir l'adoption d'une IA axée sur l'humain et digne de confiance tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux consacrés dans la Charte, y compris la démocratie, l'état de droit et la protection de l'environnement, contre les effets néfastes des systèmes d'IA dans l'Union, et en soutenant l'innovation, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux

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.	au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
(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) Afin d'assurer la sécurité juridique, de veiller à ce que les opérateurs disposent d'une période d'adaptation appropriée et d'éviter toute perturbation du marché, y compris en assurant la continuité de l'utilisation des systèmes d'IA, il convient que le présent règlement s'applique aux systèmes d'IA à haut risque qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant la date générale d'application de celui-ci, uniquement si, à compter de cette date, ces systèmes subissent d'importantes modifications de leur conception ou de leur destination. Il convient de préciser qu'à cet égard, la notion d'importante modification devrait être comprise comme équivalente sur le fond à celle de modification substantielle, qui est utilisée uniquement en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque au titre du présent règlement. À titre exceptionnel et compte tenu de l'obligation de rendre des comptes au public, les exploitants de systèmes d'IA qui sont des composants des systèmes d'information à grande échelle établis par les actes juridiques énumérés à l'annexe du présent règlement et les exploitants de systèmes d'IA à haut risque destinés à être utilisés par des autorités publiques devraient prendre les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences du présent règlement, respectivement, d'ici à la fin de 2030 et au plus tard le 2 août 2030.
(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) Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque sont encouragés à commencer à se conformer, sur une base volontaire, aux obligations pertinentes du présent règlement dès la période transitoire.
(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	(179) Le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 2 août 2026. Toutefois, compte tenu du risque inacceptable associé à certaines utilisations de l'IA, les interdictions ainsi que les dispositions générales du présent règlement devraient déjà s'appliquer à compter du 2 février 2025. Si le plein effet de ces interdictions découle de la mise en place de la gouvernance et du contrôle du respect du présent

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.

règlement, il importe d’anticiper l’application des interdictions afin de tenir compte des risques inacceptables et d’avoir un effet sur d’autres procédures, par exemple en droit civil. En outre, l’infrastructure liée à la gouvernance et au système d’évaluation de la conformité devrait être opérationnelle avant le 2 août 2026, et les dispositions relatives aux organismes notifiés et à la structure de gouvernance devraient donc s’appliquer à compter du 2 août 2025. Compte tenu du rythme rapide des avancées technologiques et de l’adoption des modèles d’IA à usage général, les obligations incombant aux fournisseurs de modèles d’IA à usage général devraient s’appliquer à compter du 2 août 2025. Les codes de bonne pratique devraient être prêts au plus tard le 2 mai 2025 afin de permettre aux fournisseurs de démontrer leur conformité à temps. Le Bureau de l’IA devrait veiller à ce que les règles et procédures de classification soient à jour des évolutions technologiques. En outre, les États membres devraient définir et notifier à la Commission les règles relatives aux sanctions, y compris les amendes administratives, et veiller à ce qu’elles soient correctement et efficacement mises en œuvre à la date d’application du présent règlement. Par conséquent, les dispositions relatives aux sanctions devraient s’appliquer à compter du 2 août 2025.

(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) 2018/1725 and delivered their joint opinion on 18 June 2021,

(180) | Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l’article 42, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2018/1725 et ont rendu leur avis conjoint le 18 juin 2021,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPTER I

CHAPITRE I

GENERAL PROVISIONS

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1

Article premier

Subject matter`

Objet

1. The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the

1. L’objectif du présent règlement est d’améliorer le fonctionnement du marché intérieur et de promouvoir

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.	l'adoption d'une intelligence artificielle (IA) axée sur l'humain et digne de confiance, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux consacrés dans la Charte, notamment la démocratie, l'état de droit et la protection de l'environnement, contre les effets néfastes des systèmes d'IA dans l'Union, et en soutenant l'innovation.
2. This Regulation lays down:	2. Le présent règlement établit:
(a) harmonised rules for the placing on the market, the putting into service, and the use of AI systems in the Union;	a) des règles harmonisées concernant la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes d'IA dans l'Union;
(b) prohibitions of certain AI practices;	b) l'interdiction de certaines pratiques en matière d'IA;
(c) specific requirements for high-risk AI systems and obligations for operators of such systems;	c) des exigences spécifiques applicables aux systèmes d'IA à haut risque et des obligations imposées aux opérateurs de ces systèmes;
(d) harmonised transparency rules for certain AI systems;	d) des règles harmonisées en matière de transparence applicables à certains systèmes d'IA;
(e) harmonised rules for the placing on the market of general-purpose AI models;	e) des règles harmonisées pour la mise sur le marché de modèles d'IA à usage général;
(f) rules on market monitoring, market surveillance, governance and enforcement;	f) des règles relatives au suivi du marché, à la surveillance du marché, à la gouvernance et à l'application des règles;
(g) measures to support innovation, with a particular focus on SMEs, including start-ups.	g) des mesures visant à soutenir l'innovation, en mettant particulièrement l'accent sur les PME, y compris les jeunes pousses.
Article 2	Article 2
Scope	Champ d'application
1. This Regulation applies to:	1. Le présent règlement s'applique:
(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) aux fournisseurs établis ou situés dans l'Union ou dans un pays tiers qui mettent sur le marché ou mettent en service des systèmes d'IA ou qui mettent sur le marché des modèles d'IA à usage général dans l'Union;

(b) deployers of AI systems that have their place of establishment or are located within the Union;	b) aux déployeurs de systèmes d'IA qui ont leur lieu d'établissement ou sont situés dans l'Union;
(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) aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d'IA qui ont leur lieu d'établissement ou sont situés dans un pays tiers, lorsque les sorties produites par le système d'IA sont utilisées dans l'Union;
(d) importers and distributors of AI systems;	d) aux importateurs et aux distributeurs de systèmes d'IA;
(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) aux fabricants de produits qui mettent sur le marché ou mettent en service un système d'IA en même temps que leur produit et sous leur propre nom ou leur propre marque;
(f) authorised representatives of providers, which are not established in the Union;	f) aux mandataires des fournisseurs qui ne sont pas établis dans l'Union;
(g) affected persons that are located in the Union.	g) aux personnes concernées qui sont situées dans l'Union.
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. En ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 1, liés aux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B, seuls l'article 6, paragraphe 1, les articles 102 à 109 et l'article 112 s'appliquent. L'article 57 ne s'applique que dans la mesure où les exigences applicables aux systèmes d'IA à haut risque au titre du présent règlement ont été intégrées dans ladite législation d'harmonisation de l'Union.
3. This Regulation does not apply to areas outside the scope of Union law, and shall not, in any event, 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.	3. Le présent règlement ne s'applique pas aux domaines qui ne relèvent pas du champ d'application du droit de l'Union et, en tout état de cause, ne porte pas atteinte aux compétences des États membres en matière de sécurité nationale, quel que soit le type d'entité chargée par les États membres d'exécuter des tâches liées à ces compétences.
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.	Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA si et dans la mesure où ils sont mis sur le marché, mis en service ou utilisés avec ou sans modifications exclusivement à des fins militaires, de défense ou de sécurité nationale, quel que soit le type d'entité exerçant ces activités.

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.	Le présent règlement ne s’applique pas aux systèmes d’IA qui ne sont pas mis sur le marché ou mis en service dans l’Union, lorsque les sorties sont utilisées dans l’Union exclusivement à des fins militaires, de défense ou de sécurité nationale, quel que soit le type d’entité exerçant ces activités.
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. Le présent règlement ne s’applique ni aux autorités publiques d’un pays tiers ni aux organisations internationales relevant du champ d’application du présent règlement en vertu du paragraphe 1, lorsque ces autorités ou organisations utilisent des systèmes d’IA dans le cadre de la coopération internationale ou d’accords internationaux de coopération des services répressifs et judiciaires avec l’Union ou avec un ou plusieurs États membres, à condition que ce pays tiers ou cette organisation internationale fournisse des garanties adéquates en ce qui concerne la protection des droits fondamentaux et des libertés des personnes.
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. Le présent règlement n’affecte pas l’application des dispositions relatives à la responsabilité des prestataires intermédiaires énoncées au chapitre II du règlement (UE) 2022/2065.
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. Le présent règlement ne s’applique pas aux systèmes d’IA ou aux modèles d’IA spécifiquement développés et mis en service uniquement à des fins de recherche et développement scientifiques, ni à leurs sorties.
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. Le droit de l’Union en matière de protection des données à caractère personnel, de respect de la vie privée et de confidentialité des communications s’applique aux données à caractère personnel traitées en lien avec les droits et obligations énoncés dans le présent règlement. Le présent règlement n’a pas d’incidence sur le règlement (UE) 2016/679 ou le règlement (UE) 2018/1725, ni sur la directive 2002/58/CE ou la directive (UE) 2016/680, sans préjudice de l’article 10, paragraphe 5, et de l’article 59 du présent règlement.
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	8. Le présent règlement ne s’applique pas aux activités de recherche, d’essai et de développement relatives aux systèmes d’IA ou modèles d’IA avant leur

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.	mise sur le marché ou leur mise en service. Ces activités sont menées conformément au droit de l'Union applicable. Les essais en conditions réelles ne sont pas couverts par cette exclusion.
9. This Regulation is without prejudice to the rules laid down by other Union legal acts related to consumer protection and product safety.	9. Le présent règlement s'entend sans préjudice des règles établies par d'autres actes juridiques de l'Union relatifs à la protection des consommateurs et à la sécurité des produits.
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. Le présent règlement ne s'applique pas aux obligations incombant aux déployeurs qui sont des personnes physiques utilisant des systèmes d'IA dans le cadre d'une activité strictement personnelle à caractère non professionnel.
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. Le présent règlement n'empêche pas l'Union ou les États membres de maintenir ou d'introduire des dispositions législatives, réglementaires ou administratives plus favorables aux travailleurs quant à la protection de leurs droits en ce qui concerne l'utilisation de systèmes d'IA par les employeurs, ou d'encourager ou de permettre l'application de conventions collectives plus favorables aux travailleurs.
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. Le présent règlement ne s'applique pas aux systèmes d'IA publiés dans le cadre de licences libres et ouvertes, sauf s'ils sont mis sur le marché ou mis en service en tant que systèmes d'IA à haut risque ou en tant que systèmes d'IA qui relèvent de l'article 5 ou de l'article 50.
Article 3	Article 3
Definitions	Définitions
For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:	Aux fins du présent règlement, on entend par:
(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) «système d'IA», un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et peut faire preuve d'une capacité d'adaptation après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des

	recommandations ou des décisions qui peuvent influencer les environnements physiques ou virtuels;
(2) ‘risk’ means the combination of the probability of an occurrence of harm and the severity of that harm;	2) «risque», la combinaison de la probabilité d’un préjudice et de la sévérité de celui-ci;
(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) «fournisseur», une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou tout autre organisme qui développe ou fait développer un système d’IA ou un modèle d’IA à usage général et le met sur le marché ou met le système d’IA en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou gratuit;
(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) «déployeur», une personne physique ou morale, une autorité publique, une agence ou un autre organisme utilisant sous sa propre autorité un système d’IA sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d’une activité personnelle à caractère non professionnel;
(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) «mandataire», une personne physique ou morale située ou établie dans l’Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d’un fournisseur de système d’IA ou de modèle d’IA à usage général pour s’acquitter en son nom des obligations et des procédures établies par le présent règlement;
(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 a natural or legal person established in a third country;	6) «importateur», une personne physique ou morale située ou établie dans l’Union qui met sur le marché un système d’IA qui porte le nom ou la marque d’une personne physique ou morale établie dans un pays tiers;
(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», une personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d’approvisionnement, autre que le fournisseur ou l’importateur, qui met un système d’IA à disposition sur le marché de l’Union;
(8) ‘operator’ means a provider, product manufacturer, deployer, authorised representative, importer or distributor;	8) «opérateur», un fournisseur, fabricant de produits, déployeur, mandataire, importateur ou 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) «mise sur le marché», la première mise à disposition d’un système d’IA ou d’un modèle d’IA à usage général sur le marché de l’Union;

(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) «mise à disposition sur le marché», la fourniture d’un système d’IA ou d’un modèle d’IA à usage général destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l’Union dans le cadre d’une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
(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) «mise en service», la fourniture d’un système d’IA en vue d’une première utilisation directement au déployeur ou pour usage propre dans l’Union, conformément à la destination du système d’IA;
(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) «destination», l’utilisation à laquelle un système d’IA est destiné par le fournisseur, y compris le contexte et les conditions spécifiques d’utilisation, tels qu’ils sont précisés dans les informations communiquées par le fournisseur dans la notice d’utilisation, les indications publicitaires ou de vente et les déclarations, ainsi que dans la documentation technique;
(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) «mauvaise utilisation raisonnablement prévisible», l’utilisation d’un système d’IA d’une manière qui n’est pas conforme à sa destination, mais qui peut résulter d’un comportement humain raisonnablement prévisible ou d’une interaction raisonnablement prévisible avec d’autres systèmes, y compris d’autres systèmes d’IA;
(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) «composant de sécurité», un composant d’un produit ou d’un système d’IA qui remplit une fonction de sécurité pour ce produit ou ce système d’IA, ou dont la défaillance ou le dysfonctionnement met en danger la santé et la sécurité des personnes ou des biens;
(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) «notice d’utilisation», les indications communiquées par le fournisseur pour informer le déployeur, en particulier, de la destination et de l’utilisation correcte d’un système d’IA;
(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) «rappel d’un système d’IA», toute mesure visant à assurer le retour au fournisseur d’un système d’IA mis à la disposition de déployeurs ou à le mettre hors service ou à désactiver son utilisation;

(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) «retrait d’un système d’IA», toute mesure visant à empêcher qu’un système d’IA se trouvant dans la chaîne d’approvisionnement ne soit mis à disposition sur le marché;
(18) ‘performance of an AI system’ means the ability of an AI system to achieve its intended purpose;	18) «performance d’un système d’IA», la capacité d’un système d’IA à remplir sa destination;
(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) «autorité notifiante», l’autorité nationale chargée de mettre en place et d’accomplir les procédures nécessaires à l’évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d’évaluation de la conformité et à leur contrôle;
(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) «évaluation de la conformité», la procédure permettant de démontrer que les exigences relatives à un système d’IA à haut risque énoncées au chapitre III, section 2, ont été respectées;
(21) ‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities, including testing, certification and inspection;	21) «organisme d’évaluation de la conformité», un organisme en charge des activités d’évaluation de la conformité par un tiers, y compris la mise à l’essai, la certification et l’inspection;
(22) ‘notified body’ means a conformity assessment body notified in accordance with this Regulation and other relevant Union harmonisation legislation;	22) «organisme notifié», un organisme d’évaluation de la conformité notifié en application du présent règlement et d’autres actes législatifs d’harmonisation de l’Union pertinents;
(23) ‘substantial modification’ means a change to an AI system after its placing on the market or putting 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;	23) «modification substantielle», une modification apportée à un système d’IA après sa mise sur le marché ou sa mise en service, qui n’est pas prévue ou planifiée dans l’évaluation initiale de la conformité réalisée par le fournisseur et qui a pour effet de nuire à la conformité de ce système aux exigences énoncées au chapitre III, section 2, ou qui entraîne une modification de la destination pour laquelle le système d’IA a été évalué;
(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) «marquage CE», un marquage par lequel le fournisseur indique qu’un système d’IA est conforme aux exigences du chapitre III, section 2, et d’autres actes législatifs d’harmonisation de l’Union applicables qui en prévoient l’apposition;
(25) ‘post-market monitoring system’ means all activities carried out by providers of AI systems to	25) «système de surveillance après commercialisation», l’ensemble des activités réalisées

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;	par les fournisseurs de systèmes d’IA pour recueillir et analyser les données issues de l’expérience d’utilisation des systèmes d’IA qu’ils mettent sur le marché ou mettent en service de manière à repérer toute nécessité d’appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective;
(26) ‘market surveillance authority’ means the national authority carrying out the activities and taking the measures pursuant to Regulation (EU) 2019/1020;	26) «autorité de surveillance du marché», l’autorité nationale assurant la mission et prenant les mesures prévues par le règlement (UE) 2019/1020;
(27) ‘harmonised standard’ means a harmonised standard as defined in Article 2(1), point (c), of Regulation (EU) No 1025/2012;	27) «norme harmonisée», une norme harmonisée au sens de l’article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) no 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) «spécification commune», un ensemble de spécifications techniques au sens de l’article 2, point 4), du règlement (UE) no 1025/2012 qui permettent de satisfaire à certaines exigences établies en vertu du présent règlement;
(29) ‘training data’ means data used for training an AI system through fitting its learnable parameters;	29) «données d’entraînement», les données utilisées pour entraîner un système d’IA en ajustant ses paramètres entraînaables;
(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) «données de validation», les données utilisées pour fournir une évaluation du système d’IA entraîné et pour régler ses paramètres non entraînaables ainsi que son processus d’apprentissage, afin, notamment, d’éviter tout sous-ajustement ou surajustement;
(31) ‘validation data set’ means a separate data set or part of the training data set, either as a fixed or variable split;	31) «jeu de données de validation», un jeu de données distinct ou une partie du jeu de données d’entraînement, sous la forme d’une division variable ou fixe;
(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) «données de test», les données utilisées pour fournir une évaluation indépendante du système d’IA afin de confirmer la performance attendue de ce système avant sa mise sur le marché ou sa mise en service;
(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) «données d’entrée», les données fournies à un système d’IA ou directement acquises par celui-ci et à partir desquelles il produit une sortie;

(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) «données biométriques», les données à caractère personnel résultant d’un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d’une personne physique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques;
(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) «identification biométrique», la reconnaissance automatisée de caractéristiques physiques, physiologiques, comportementales ou psychologiques humaines aux fins d’établir l’identité d’une personne physique en comparant ses données biométriques à des données biométriques de personnes stockées dans une base de données;
(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) «vérification biométrique», la vérification «un à un» automatisée, y compris l’authentification, de l’identité des personnes physiques en comparant leurs données biométriques à des données biométriques précédemment fournies;
(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) «catégories particulières de données à caractère personnel», les catégories de données à caractère personnel visées à l’article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/679, à l’article 10 de la directive (UE) 2016/680 et à l’article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725;
(38) ‘sensitive operational data’ means operational data related to activities of prevention, detection, investigation or prosecution of criminal offences, the disclosure of which could jeopardise the integrity of criminal proceedings;	38) «données opérationnelles sensibles», les données opérationnelles relatives à des activités de prévention et de détection des infractions pénales, ainsi que d’enquête ou de poursuites en la matière, dont la divulgation pourrait compromettre l’intégrité des procédures pénales;
(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) «système de reconnaissance des émotions», un système d’IA permettant la reconnaissance ou la déduction des émotions ou des intentions de personnes physiques sur la base de leurs données biométriques;
(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) «système de catégorisation biométrique», un système d’IA destiné à affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques sur la base de leurs données biométriques, à moins que cela ne soit accessoire à un autre service commercial et

	strictement nécessaire pour des raisons techniques objectives;
(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) «système d’identification biométrique à distance», un système d’IA destiné à identifier des personnes physiques sans leur participation active, généralement à distance, en comparant les données biométriques d’une personne avec celles qui figurent dans une base de données;
(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) «système d’identification biométrique à distance en temps réel», un système d’identification biométrique à distance dans lequel l’acquisition des données biométriques, la comparaison et l’identification se déroulent sans décalage temporel important et qui comprend non seulement l’identification instantanée, mais aussi avec un léger décalage afin d’éviter tout contournement des règles;
(43) ‘post-remote biometric identification system’ means a remote biometric identification system other than a real-time remote biometric identification system;	43) «système d’identification biométrique à distance a posteriori», un système d’identification biométrique à distance autre qu’un système d’identification biométrique à distance en temps réel;
(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) «espace accessible au public», tout espace physique de propriété publique ou privée, accessible à un nombre indéterminé de personnes physiques, indépendamment de l’existence de conditions d’accès à cet espace qui puissent s’appliquer, et indépendamment d’éventuelles restrictions de capacité;
(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) «autorités répressives», a) toute autorité publique compétente pour la prévention et la détection des infractions pénales, les enquêtes et les poursuites en la matière ou l’exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces; ou b) tout autre organisme ou entité à qui le droit d’un État membre confie l’exercice de l’autorité publique et des prérogatives de puissance publique à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d’enquêtes et de poursuites en la matière ou d’exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;

(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) «activités répressives», des activités menées par les autorités répressives ou pour leur compte pour la prévention et la détection des infractions pénales, les enquêtes et les poursuites en la matière ou l’exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;
(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) «Bureau de l’IA», la fonction de la Commission consistant à contribuer à la mise en œuvre, au suivi et à la surveillance des systèmes d’IA et de modèles d’IA à usage général et de la gouvernance de l’IA, établi par la décision de la Commission du 24 janvier 2024; les références faites au Bureau de l’IA dans le présent règlement s’entendent comme faites à la Commission;
(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) «autorité nationale compétente», une autorité notifiante ou une autorité de surveillance du marché; en ce qui concerne les systèmes d’IA mis en service ou utilisés par les institutions, organes ou organismes de l’Union, les références aux autorités nationales compétentes ou aux autorités de surveillance du marché dans le présent règlement s’entendent comme une référence au Contrôleur européen de la protection des données;
(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; (c) the infringement of obligations under Union law intended to protect fundamental rights; (d) serious harm to property or the environment;	49) «incident grave», un incident ou dysfonctionnement d’un système d’IA entraînant directement ou indirectement: a) le décès d’une personne ou une atteinte grave à la santé d’une personne; b) une perturbation grave et irréversible de la gestion ou du fonctionnement d’infrastructures critiques; c) la violation des obligations au titre du droit de l’Union visant à protéger les droits fondamentaux; d) un dommage grave à des biens ou à l’environnement;
(50) ‘personal data’ means personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;	50) «données à caractère personnel», les données à caractère personnel définies à l’article 4, point 1), du règlement (UE) 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) «données à caractère non personnel», les données autres que les données à caractère personnel au sens de l’article 4, point 1), du règlement (UE) 2016/679;

(52) ‘profiling’ means profiling as defined in Article 4, point (4), of Regulation (EU) 2016/679;	52) «profilage», le profilage au sens de l’article 4, point 4), du règlement (UE) 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 d’essais en conditions réelles», un document décrivant les objectifs, la méthode, la population et le champ d’application géographique et la portée dans le temps, le suivi, l’organisation et la conduite des essais en conditions réelles;
(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) «plan du bac à sable», un document adopté conjointement entre le fournisseur participant et l’autorité compétente, qui décrit les objectifs, les conditions, les délais, la méthodologie et les exigences applicables aux activités réalisées au sein du bac à sable;
(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) «bac à sable réglementaire de l’IA», un cadre contrôlé mis en place par une autorité compétente qui offre aux fournisseurs ou fournisseurs potentiels de systèmes d’IA la possibilité de développer, d’entraîner, de valider et de tester, lorsqu’il y a lieu en conditions réelles, un système d’IA innovant, selon un plan du bac à sable pour une durée limitée sous surveillance réglementaire;
(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) «maîtrise de l’IA», les compétences, les connaissances et la compréhension qui permettent aux fournisseurs, aux déployeurs et aux personnes concernées, compte tenu de leurs droits et obligations respectifs dans le contexte du présent règlement, de procéder à un déploiement des systèmes d’IA en toute connaissance de cause, ainsi que de prendre conscience des possibilités et des risques que comporte l’IA, ainsi que des préjudices potentiels qu’elle peut causer;
(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) «essais en conditions réelles», les essais temporaires d’un système d’IA aux fins de sa destination en conditions réelles en dehors d’un laboratoire ou d’un environnement simulé d’une autre manière, visant à recueillir des données fiables et solides et à évaluer et vérifier la conformité du système d’IA aux exigences du présent règlement; les essais en conditions réelles ne remplissent pas les conditions pour constituer une mise sur le marché ni une mise en service du système d’IA au sens du présent règlement, pour autant que toutes les

	conditions prévues à l'article 57 ou à l'article 60 soient remplies;
(58) 'subject', for the purpose of real-world testing, means a natural person who participates in testing in real-world conditions;	58) «participant», aux fins des essais en conditions réelles, une personne physique qui participe à des essais en conditions réelles;
(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) «consentement éclairé», l'expression libre, spécifique, univoque et volontaire, par un participant, de sa volonté de participer à un essai en conditions réelles particulier, après avoir été informé de tous les éléments de l'essai qui lui permettent de prendre sa décision concernant sa participation;
(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) «hypertrucage», une image ou un contenu audio ou vidéo généré ou manipulé par l'IA, présentant une ressemblance avec des personnes, des objets, des lieux, des entités ou événements existants et pouvant être perçu à tort par une personne comme authentiques ou véridiques;
(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 concurrently, committed by the same operator, in at least three Member States;	61) «infraction de grande ampleur», tout acte ou toute omission contraire au droit de l'Union en matière de protection des intérêts des personnes, qui: a) a porté ou est susceptible de porter atteinte aux intérêts collectifs des personnes résidant dans au moins deux États membres autres que celui: i) où l'acte ou l'omission en question a son origine ou a eu lieu; ii) où le fournisseur concerné ou, le cas échéant, son mandataire, est situé ou établi; ou iii) où le déployeur est établi, lorsque l'infraction est commise par le déployeur; b) a porté, porte ou est susceptible de porter atteinte aux intérêts collectifs des personnes, qui présente des caractéristiques communes, notamment la même pratique illégale ou la violation du même intérêt, et qui se produit simultanément, commise par le même opérateur, dans au moins trois États membres;
(62) 'critical infrastructure' means critical infrastructure as defined in Article 2, point (4), of Directive (EU) 2022/2557;	62) «infrastructure critique», une infrastructure critique au sens de l'article 2, point 4), de la directive (UE) 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	63) «modèle d'IA à usage général», un modèle d'IA, y compris lorsque ce modèle d'IA est entraîné à l'aide d'un grand nombre de données utilisant l'auto-supervision à grande échelle, qui présente une

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;	généralité significative et est capable d'exécuter de manière compétente un large éventail de tâches distinctes, indépendamment de la manière dont le modèle est mis sur le marché, et qui peut être intégré dans une variété de systèmes ou d'applications en aval, à l'exception des modèles d'IA utilisés pour des activités de recherche, de développement ou de prototypage avant leur mise sur le marché;
(64) 'high-impact capabilities' means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models;	64) «capacités à fort impact», des capacités égales ou supérieures aux capacités enregistrées dans les modèles d'IA à usage général les plus avancés;
(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) «risque systémique», un risque spécifique aux capacités à fort impact des modèles d'IA à usage général, ayant une incidence significative sur le marché de l'Union en raison de leur portée ou d'effets négatifs réels ou raisonnablement prévisibles sur la santé publique, la sûreté, la sécurité publique, les droits fondamentaux ou la société dans son ensemble, pouvant être propagé à grande échelle tout au long de la chaîne de valeur;
(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) «système d'IA à usage général», un système d'IA qui est fondé sur un modèle d'IA à usage général et qui a la capacité de répondre à diverses finalités, tant pour une utilisation directe que pour une intégration dans d'autres systèmes d'IA;
(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) «opération en virgule flottante», toute opération ou assignation mathématique impliquant des nombres en virgule flottante, qui constituent un sous-ensemble des nombres réels généralement représentés sur un ordinateur par un entier de précision fixe suivi d'un exposant entier d'une base fixe;
(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) «fournisseur en aval», un fournisseur d'un système d'IA, y compris d'un système d'IA à usage général, qui intègre un modèle d'IA, que le modèle d'IA soit fourni par lui-même ou non, et verticalement intégré ou fourni par une autre entité sur la base de relations contractuelles.
Article 4	Article 4
AI literacy	Maîtrise de l'IA

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.

Les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d’IA prennent des mesures pour garantir, dans toute la mesure du possible, un niveau suffisant de maîtrise de l’IA pour leur personnel et les autres personnes s’occupant du fonctionnement et de l’utilisation des systèmes d’IA pour leur compte, en prenant en considération leurs connaissances techniques, leur expérience, leur éducation et leur formation, ainsi que le contexte dans lequel les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés, et en tenant compte des personnes ou des groupes de personnes à l’égard desquels les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés.

CHAPTER II	CHAPITRE II
PROHIBITED AI PRACTICES	PRATIQUES INTERDITES EN MATIÈRE D’IA
Article 5	Article 5
Prohibited AI practices	Pratiques interdites en matière d’IA
1. The following AI practices shall be prohibited:	1. Les pratiques en matière d’IA suivantes sont interdites:
(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 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;	a) la mise sur le marché, la mise en service ou l’utilisation d’un système d’IA qui a recours à des techniques subliminales, au-dessous du seuil de conscience d’une personne, ou à des techniques délibérément manipulatrices ou trompeuses, avec pour objectif ou effet d’altérer substantiellement le comportement d’une personne ou d’un groupe de personnes en portant considérablement atteinte à leur capacité à prendre une décision éclairée, amenant ainsi la personne à prendre une décision qu’elle n’aurait pas prise autrement, d’une manière qui cause ou est raisonnablement susceptible de causer un préjudice important à cette personne, à une autre personne ou à un groupe de personnes;
(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	b) la mise sur le marché, la mise en service ou l’utilisation d’un système d’IA qui exploite les éventuelles vulnérabilités dues à l’âge, au handicap ou à la situation sociale ou économique spécifique d’une personne physique ou d’un groupe de personnes donné avec pour objectif ou effet d’altérer substantiellement le comportement de cette personne

a manner that causes or is reasonably likely to cause that person or another person significant harm;	ou d'un membre de ce groupe d'une manière qui cause ou est raisonnablement susceptible de causer un préjudice important à cette personne ou à un tiers;
(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) la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation de systèmes d'IA pour l'évaluation ou la classification de personnes physiques ou de groupes de personnes au cours d'une période donnée en fonction de leur comportement social ou de caractéristiques personnelles ou de personnalité connues, déduites ou prédites, la note sociale conduisant à l'une ou l'autre des situations suivantes, ou aux deux: i) le traitement préjudiciable ou défavorable de certaines personnes physiques ou de groupes de personnes dans des contextes sociaux dissociés du contexte dans lequel les données ont été générées ou collectées à l'origine; ii) le traitement préjudiciable ou défavorable de certaines personnes ou de groupes de personnes, qui est injustifié ou disproportionné par rapport à leur comportement social ou à la gravité de celui-ci;
(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 and verifiable facts directly linked to a criminal activity;	d) la mise sur le marché, la mise en service à cette fin spécifique ou l'utilisation d'un système d'IA pour mener des évaluations des risques des personnes physiques visant à évaluer ou à prédire le risque qu'une personne physique commette une infraction pénale, uniquement sur la base du profilage d'une personne physique ou de l'évaluation de ses traits de personnalité ou caractéristiques; cette interdiction ne s'applique pas aux systèmes d'IA utilisés pour étayer l'évaluation humaine de l'implication d'une personne dans une activité criminelle, qui est déjà fondée sur des faits objectifs et vérifiables, directement liés à une activité criminelle;
(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) la mise sur le marché, la mise en service à cette fin spécifique ou l'utilisation de systèmes d'IA qui créent ou développent des bases de données de reconnaissance faciale par le moissonnage non ciblé d'images faciales provenant de l'internet ou de la vidéosurveillance;
(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	f) la mise sur le marché, la mise en service à cette fin spécifique ou l'utilisation de systèmes d'IA pour inférer les émotions d'une personne physique sur le lieu de travail et dans les établissements d'enseignement, sauf lorsque l'utilisation du système d'IA est destinée

the use of the AI system is intended to be put in place or into the market for medical or safety reasons;	à être mise en place ou mise sur le marché pour des raisons médicales ou de sécurité;
(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) la mise sur le marché, la mise en service à cette fin spécifique ou l'utilisation de systèmes de catégorisation biométrique qui catégorisent individuellement les personnes physiques sur la base de leurs données biométriques afin d'arriver à des déductions ou des inférences concernant leur race, leurs opinions politiques, leur affiliation à une organisation syndicale, leurs convictions religieuses ou philosophiques, leur vie sexuelle ou leur orientation sexuelle; cette interdiction ne couvre pas l'étiquetage ou le filtrage d'ensembles de données biométriques acquis légalement, tels que des images, fondés sur des données biométriques ou la catégorisation de données biométriques dans le domaine répressif;
(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 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.	h) l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, sauf si et dans la mesure où cette utilisation est strictement nécessaire eu égard à l'un des objectifs suivants: i) la recherche ciblée de victimes spécifiques d'enlèvement, de la traite ou de l'exploitation sexuelle d'êtres humains, ainsi que la recherche de personnes disparues; ii) la prévention d'une menace spécifique, substantielle et imminente pour la vie ou la sécurité physique de personnes physiques ou d'une menace réelle et actuelle ou réelle et prévisible d'attaque terroriste; iii) la localisation ou l'identification d'une personne soupçonnée d'avoir commis une infraction pénale, aux fins de mener une enquête pénale, d'engager des poursuites ou d'exécuter une sanction pénale pour des infractions visées à l'annexe II et punissables dans l'État membre concerné d'une peine ou d'une mesure de sûreté privatives de liberté d'une durée maximale d'au moins quatre ans.
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.	Le premier alinéa, point h), est sans préjudice de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 pour le traitement des données biométriques à des fins autres que répressives.
2. The use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the	2. L'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives

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:	en vue de la réalisation de l'un des objectifs énumérés au paragraphe 1, premier alinéa, point h), n'est déployée aux fins énoncées audit point, que pour confirmer l'identité de la personne spécifiquement ciblée et tient compte des éléments suivants:
(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) la nature de la situation donnant lieu à un éventuel recours au système, en particulier la gravité, la probabilité et l'ampleur du préjudice qui serait causé si le système n'était pas utilisé;
(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) les conséquences de l'utilisation du système sur les droits et libertés de toutes les personnes concernées, notamment la gravité, la probabilité et l'ampleur de ces conséquences.
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 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.	En outre, l'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives en vue de la réalisation de l'un des objectifs énumérés au paragraphe 1, premier alinéa, point h), du présent article respecte les garanties et conditions nécessaires et proportionnées en ce qui concerne cette utilisation, conformément au droit national qui l'autorise, notamment eu égard aux limitations temporelles, géographiques et relatives aux personnes. L'utilisation du système d'identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public n'est autorisée que si l'autorité répressive a réalisé une analyse d'impact sur les droits fondamentaux conformément à l'article 27 et a enregistré le système dans la base de données de l'UE prévue par l'article 49. Toutefois, dans des cas d'urgence dûment justifiés, il est possible de commencer à utiliser ces systèmes sans enregistrement dans la base de données de l'UE, à condition que cet enregistrement soit effectué sans retard injustifié.
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	3. Aux fins du paragraphe 1, premier alinéa, point h), et du paragraphe 2, chaque utilisation à des fins répressives d'un système d'identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public est subordonnée à une autorisation préalable octroyée par une autorité judiciaire ou une autorité administrative indépendante dont la décision est contraignante de l'État membre dans lequel cette utilisation doit avoir lieu, délivrée sur

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.

demande motivée et conformément aux règles détaillées du droit national visées au paragraphe 5. Toutefois, dans une situation d’urgence dûment justifiée, il est possible de commencer à utiliser ce système sans autorisation à condition que cette autorisation soit demandée sans retard injustifié, au plus tard dans les 24 heures. Si cette autorisation est rejetée, il est mis fin à l’utilisation avec effet immédiat, et toutes les données, ainsi que les résultats et sorties de cette utilisation, sont immédiatement mis au rebut et supprimés.

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.

L’autorité judiciaire compétente ou une autorité administrative indépendante dont la décision est contraignante n’accorde l’autorisation que si elle estime, sur la base d’éléments objectifs ou d’indications claires qui lui sont présentés, que l’utilisation du système d’identification biométrique à distance en temps réel concerné est nécessaire et proportionnée à la réalisation de l’un des objectifs énumérés au paragraphe 1, premier alinéa, point h), tels qu’indiqués dans la demande et, en particulier, que cette utilisation reste limitée au strict nécessaire dans le temps et du point de vue de la portée géographique et personnelle. Lorsqu’elle statue sur la demande, cette autorité tient compte des éléments visés au paragraphe 2. Aucune décision produisant des effets juridiques défavorables à l’égard d’une personne ne peut être prise sur la seule base de la sortie du système d’identification biométrique à distance «en temps réel».

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. Sans préjudice du paragraphe 3, toute utilisation d’un système d’identification biométrique à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives est notifiée à l’autorité de surveillance du marché concernée et à l’autorité nationale chargée de la protection des données, conformément aux règles nationales visées au paragraphe 5. Cette notification contient, au minimum, les informations visées au paragraphe 6 et n’inclut pas de données opérationnelles sensibles.

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

5. Un État membre peut décider de prévoir la possibilité d’autoriser totalement ou partiellement l’utilisation de systèmes d’identification biométriques à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, dans les

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.	limites et les conditions énumérées au paragraphe 1, premier alinéa, point h), et aux paragraphes 2 et 3. Les États membres concernés établissent dans leur droit national les règles détaillées nécessaires à la demande, à la délivrance et à l'exercice des autorisations visées au paragraphe 3, ainsi qu'à la surveillance et à l'établissement de rapports y afférents. Ces règles précisent également pour quels objectifs énumérés au paragraphe 1, premier alinéa, point h), et notamment pour quelles infractions pénales visées au point h), iii), les autorités compétentes peuvent être autorisées à utiliser ces systèmes à des fins répressives. Les États membres notifient ces règles à la Commission au plus tard 30 jours après leur adoption. Les États membres peuvent adopter, conformément au droit de l'Union, des lois plus restrictives sur l'utilisation de systèmes d'identification biométrique à distance.
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 competent judicial authorities or an independent administrative authority whose decision is binding upon requests for authorisations in accordance with paragraph 3 and their result.	6. Les autorités nationales de surveillance du marché et les autorités nationales chargées de la protection des données des États membres qui ont été notifiées de l'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, conformément au paragraphe 4, soumettent à la Commission des rapports annuels sur cette utilisation. À cette fin, la Commission fournit aux États membres et aux autorités nationales en matière de surveillance du marché et de protection des données un modèle comprenant des informations sur le nombre de décisions prises par les autorités judiciaires compétentes ou par une autorité administrative indépendante dont la décision est contraignante en ce qui concerne les demandes d'autorisation conformément au paragraphe 3, ainsi que sur leur résultat.
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. La Commission publie des rapports annuels sur l'utilisation de systèmes d'identification biométriques à distance en temps réel dans des espaces accessibles au public à des fins répressives, fondés sur des données agrégées dans les États membres sur la base des rapports annuels visés au paragraphe 6. Ces rapports annuels n'incluent pas de données opérationnelles sensibles sur les activités répressives connexes.

8. This Article shall not affect the prohibitions that apply where an AI practice infringes other Union law.	8. Le présent article ne porte pas atteinte aux interdictions qui s'appliquent lorsqu'une pratique en matière d'IA enfreint d'autres dispositions du droit de l'Union.
CHAPTER III	CHAPITRE III
HIGH-RISK AI SYSTEMS	SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE
SECTION 1	SECTION 1
Classification of AI systems as high-risk	Classification de systèmes d'IA comme systèmes à haut risque
Article 6	Article 6
Classification rules for high-risk AI systems	Règles relatives à la classification de systèmes d'IA comme systèmes à haut risque
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. Un système d'IA mis sur le marché ou mis en service, qu'il soit ou non indépendant des produits visés aux points a) et b), est considéré comme étant à haut risque lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:
(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) le système d'IA est destiné à être utilisé comme composant de sécurité d'un produit couvert par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, ou le système d'IA constitue lui-même un tel produit;
(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 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.	b) le produit dont le composant de sécurité visé au point a) est le système d'IA, ou le système d'IA lui-même en tant que produit, est soumis à une évaluation de conformité par un tiers en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément à la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I.
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. Outre les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1, les systèmes d'IA visés à l'annexe III sont considérés comme étant à haut risque.
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	3. Par dérogation au paragraphe 2, un système d'IA visé à l'annexe III n'est pas considéré comme étant à haut risque lorsqu'il ne présente pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les

natural persons, including by not materially influencing the outcome of decision making.	droits fondamentaux des personnes physiques, y compris en n’ayant pas d’incidence significative sur le résultat de la prise de décision.
The first subparagraph shall apply where any of the following conditions is fulfilled:	Le premier alinéa s’applique lorsqu’une des conditions suivantes est remplie:
(a) the AI system is intended to perform a narrow procedural task;	a) le système d’IA est destiné à accomplir un tâche procédurale étroite;
(b) the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity;	b) le système d’IA est destiné à améliorer le résultat d’une activité humaine préalablement réalisée;
(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) le système d’IA est destiné à détecter les constantes en matière de prise de décision ou les écarts par rapport aux constantes habituelles antérieures et n’est pas destiné à se substituer à l’évaluation humaine préalablement réalisée, ni à influencer celle-ci, sans examen humain approprié; ou
(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) le système d’IA est destiné à exécuter une tâche préparatoire en vue d’une évaluation pertinente aux fins des cas d’utilisation visés à l’annexe III.
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.	Nonobstant le premier alinéa, un système d’IA visé à l’annexe III est toujours considéré comme étant à haut risque lorsqu’il effectue un profilage de personnes physiques.
4. A provider who considers that an AI system referred to in Annex III is not high-risk shall document 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.	4. Un fournisseur qui considère qu’un système d’IA visé à l’annexe III n’est pas à haut risque documente son évaluation avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service. Ce fournisseur est soumis à l’obligation d’enregistrement visée à l’article 49, paragraphe 2. À la demande des autorités nationales compétentes, le fournisseur fournit la documentation de l’évaluation.
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. Après consultation du Comité européen de l’intelligence artificielle (ci-après dénommé «Comité IA»), et au plus tard le 2 février 2026, la Commission fournit des lignes directrices précisant la mise en œuvre pratique du présent article, conformément à l’article 96, assorties d’une liste exhaustive d’exemples pratiques de cas d’utilisation de systèmes

	d’IA qui sont à haut risque et de cas d’utilisation qui ne le sont pas.
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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour modifier le paragraphe 3, deuxième alinéa, du présent article en ajoutant de nouvelles conditions à celles qui y sont énoncées, ou en les modifiant, lorsqu’il existe des preuves concrètes et fiables de l’existence de systèmes d’IA qui relèvent du champ d’application de l’annexe III, mais qui ne présentent pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes physiques.
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. La Commission adopte des actes délégués conformément à l’article 97 afin de modifier le paragraphe 3, deuxième alinéa, du présent article en supprimant l’une des conditions qui y est établie, lorsqu’il existe des preuves concrètes et fiables attestant que cela est nécessaire pour maintenir le niveau de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux prévu par le présent règlement.
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. Toute modification des conditions établies au paragraphe 3, deuxième alinéa, adoptée conformément aux paragraphes 6 et 7 du présent article ne diminue pas le niveau global de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux prévu par le présent règlement et veille à la cohérence avec les actes délégués adoptés conformément à l’article 7, paragraphe 1, et tient compte des évolutions du marché et des technologies.
Article 7	Article 7
Amendments to Annex III	Modifications de l’annexe 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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour modifier l’annexe III en y ajoutant des cas d’utilisation de systèmes d’IA à haut risque, ou en les modifiant, lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:
(a) the AI systems are intended to be used in any of the areas listed in Annex III;	a) les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés dans l’un des domaines énumérés à l’annexe 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) les systèmes d’IA présentent un risque de préjudice pour la santé et la sécurité, ou un risque d’incidence négative sur les droits fondamentaux, et ce risque est équivalent ou supérieur au risque de préjudice ou d’incidence négative que présentent les systèmes d’IA à haut risque déjà visés à l’annexe III.
2. When assessing the condition under paragraph 1, point (b), the Commission shall take into account the following criteria:	2. Lorsqu’elle évalue les conditions visées au paragraphe 1, point b), la Commission tient compte des critères suivants:
(a) the intended purpose of the AI system;	a) la destination du système d’IA;
(b) the extent to which an AI system has been used or is likely to be used;	b) la mesure dans laquelle un système d’IA a été utilisé ou est susceptible de l’être;
(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) la nature et la quantité des données traitées et utilisées par le système d’IA, en particulier le traitement ou l’absence de traitement des catégories particulières de données à caractère personnel;
(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) la mesure dans laquelle le système d’IA agit de manière autonome et la mesure dans laquelle l’homme peut intervenir pour annuler une décision ou des recommandations susceptibles de causer un préjudice potentiel;
(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 submitted to national competent authorities or by other reports, as appropriate;	e) la mesure dans laquelle l’utilisation d’un système d’IA a déjà causé un préjudice à la santé et à la sécurité, a eu une incidence négative sur les droits fondamentaux ou a suscité de graves préoccupations quant à la probabilité de ce préjudice ou de cette incidence négative, tel que cela ressort, par exemple, des rapports ou allégations documentées soumis aux autorités nationales compétentes ou d’autres rapports, le cas échéant;
(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) l’ampleur potentielle d’un tel préjudice ou d’une telle incidence négative, notamment en ce qui concerne son intensité et sa capacité d’affecter plusieurs personnes ou d’affecter un groupe particulier de personnes de manière disproportionnée;
(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	g) la mesure dans laquelle les personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative dépendent des résultats obtenus au moyen d’un système d’IA, notamment parce qu’il n’est pas

because for practical or legal reasons it is not reasonably possible to opt-out from that outcome;	raisonnablement possible, pour des raisons pratiques ou juridiques, de s’affranchir de ces résultats;
(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) la mesure dans laquelle il existe un déséquilibre de pouvoir, ou les personnes ayant potentiellement subi un préjudice ou une incidence négative se trouvent dans une situation vulnérable par rapport au déployeur d’un système d’IA, notamment en raison du statut, de l’autorité, de connaissances, de circonstances économiques ou sociales ou de l’âge;
(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) la mesure dans laquelle les résultats obtenus en utilisant un système d’IA sont facilement corrigibles ou réversibles, compte tenu des solutions techniques disponibles pour les corriger ou les inverser, les résultats qui ont une incidence négative sur la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux ne devant pas être considérés comme facilement corrigibles ou réversibles;
(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) la probabilité que le déploiement du système d’IA présente des avantages pour certaines personnes, certains groupes de personnes ou la société dans son ensemble et la portée de ces avantages, y compris les améliorations éventuelles quant à la sécurité des produits;
(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) la mesure dans laquelle le droit existant de l’Union prévoit: i) des mesures de réparation efficaces en ce qui concerne les risques posés par un système d’IA, à l’exclusion des réclamations en dommages-intérêts; ii) des mesures efficaces destinées à prévenir ou à réduire substantiellement ces risques.
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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour modifier la liste figurant à l’annexe III en supprimant des systèmes d’IA à haut risque lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:
(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) le système d’IA à haut risque concerné ne présente plus de risques substantiels pour les droits fondamentaux, la santé ou la sécurité, compte tenu des critères énumérés au paragraphe 2;

(b) the deletion does not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights under Union law.	b) la suppression ne diminue pas le niveau global de protection de la santé, de la sécurité et des droits fondamentaux en vertu du droit de l'Union.
SECTION 2	SECTION 2
Requirements for high-risk AI systems	Exigences applicables aux systèmes d'IA à haut risque
Article 8	Article 8
Compliance with the requirements	Respect des exigences
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. Les systèmes d'IA à haut risque respectent les exigences énoncées dans la présente section, en tenant compte de leur destination ainsi que de l'état de la technique généralement reconnu en matière d'IA et de technologies liées à l'IA. Pour garantir le respect de ces exigences, il est tenu compte du système de gestion des risques prévu à l'article 9.
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 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.	2. Lorsqu'un produit contient un système d'IA auquel s'appliquent les exigences du présent règlement ainsi que les exigences de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à la section A de l'annexe I, les fournisseurs sont chargés de veiller à ce que leur produit soit pleinement conforme à toutes les exigences en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Pour garantir que les systèmes d'IA à haut risque visés au paragraphe 1 sont conformes aux exigences énoncées dans la présente section, et afin d'assurer la cohérence, d'éviter les doubles emplois et de réduire au minimum les charges supplémentaires, les fournisseurs ont le choix d'intégrer, le cas échéant, les processus d'essai et de déclaration nécessaires, les informations et la documentation qu'ils fournissent concernant leur produit dans la documentation et les procédures qui existent déjà et qui sont requises en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à la section A de l'annexe I.
Article 9	Article 9
Risk management system	Système de gestion des risques

1. A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems.	1. Un système de gestion des risques est établi, mis en œuvre, documenté et tenu à jour en ce qui concerne les systèmes d’IA à haut risque.
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. Ce système de gestion des risques s’entend comme étant un processus itératif continu qui est planifié et se déroule sur l’ensemble du cycle de vie d’un système d’IA à haut risque et qui doit périodiquement faire l’objet d’un examen et d’une mise à jour méthodiques. Il comprend les étapes suivantes:
(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) l’identification et l’analyse des risques connus et raisonnablement prévisibles que le système d’IA à haut risque peut poser pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux lorsque le système d’IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination;
(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) l’estimation et l’évaluation des risques susceptibles d’apparaître lorsque le système d’IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination et dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible;
(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) l’évaluation d’autres risques susceptibles d’apparaître, sur la base de l’analyse des données recueillies au moyen du système de surveillance après commercialisation visé à l’article 72;
(d) the adoption of appropriate and targeted risk management measures designed to address the risks identified pursuant to point (a).	d) l’adoption de mesures appropriées et ciblées de gestion des risques, conçues pour répondre aux risques identifiés en vertu du point a).
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. Les risques visés au présent article ne concernent que ceux qui peuvent être raisonnablement atténués ou éliminés dans le cadre du développement ou de la conception du système d’IA à haut risque, ou par la fourniture d’informations techniques appropriées.
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	4. Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), tiennent dûment compte des effets et de l’interaction possibles résultant de l’application combinée des exigences énoncées dans la présente section, en vue de prévenir les risques plus efficacement tout en parvenant à un bon équilibre

implementing the measures to fulfil those requirements.	dans le cadre de la mise en œuvre des mesures visant à répondre à ces exigences.
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. Les mesures de gestion des risques visées au paragraphe 2, point d), sont telles que le risque résiduel pertinent associé à chaque danger ainsi que le risque résiduel global lié aux systèmes d’IA à haut risque sont jugés acceptables.
In identifying the most appropriate risk management measures, the following shall be ensured:	Pour déterminer les mesures de gestion des risques les plus adaptées, il convient de veiller à:
(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) éliminer ou réduire les risques identifiés et évalués conformément au paragraphe 2 autant que la technologie le permet grâce à une conception et à un développement appropriés du système d’IA à haut risque;
(b) where appropriate, implementation of adequate mitigation and control measures addressing risks that cannot be eliminated;	b) mettre en œuvre, le cas échéant, des mesures adéquates d’atténuation et de contrôle répondant aux risques impossibles à éliminer;
(c) provision of information required pursuant to Article 13 and, where appropriate, training to deployers.	c) fournir aux dépoyeurs les informations requises conformément à l’article 13 et, éventuellement, une formation.
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.	En vue de l’élimination ou de la réduction des risques liés à l’utilisation du système d’IA à haut risque, il est dûment tenu compte des connaissances techniques, de l’expérience, de l’éducation et de la formation pouvant être attendues du dépoyeur, ainsi que du contexte prévisible dans lequel le système est destiné à être utilisé.
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. Les systèmes d’IA à haut risque sont soumis à des essais afin de déterminer les mesures de gestion des risques les plus appropriées et les plus ciblées. Les essais garantissent que les systèmes d’IA à haut risque fonctionnent de manière conforme à leur destination et qu’ils sont conformes aux exigences énoncées dans la présente section.
7. Testing procedures may include testing in real-world conditions in accordance with Article 60.	7. Les procédures d’essai peuvent comprendre des essais en conditions réelles conformément à l’article 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. Les tests des systèmes d’IA à haut risque sont effectués, selon les besoins, à tout moment pendant le processus de développement et, en tout état de cause, avant leur mise sur le marché ou leur mise en service. Les tests sont effectués sur la base d’indicateurs et de seuils probabilistes préalablement définis, qui sont adaptés à la destination du système d’IA à haut risque.
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. Lors de la mise en œuvre du système de gestion des risques prévu aux paragraphes 1 à 7, les fournisseurs prennent en considération la probabilité que, compte tenu de sa destination, le système d’IA à haut risque puisse avoir une incidence négative sur des personnes âgées de moins de 18 ans et, le cas échéant, sur d’autres groupes vulnérables.
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. En ce qui concerne les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque qui sont soumis à des exigences concernant les processus internes de gestion des risques en vertu d’autres dispositions pertinentes du droit de l’Union, les aspects présentés aux paragraphes 1 à 9 peuvent faire partie des procédures de gestion des risques établies conformément à ladite législation, ou être combinées à celles-ci.
Article 10	Article 10
Data and data governance	Données et gouvernance des données
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 to in paragraphs 2 to 5 whenever such data sets are used.	1. Les systèmes d’IA à haut risque faisant appel à des techniques qui impliquent l’entraînement de modèles d’IA au moyen de données sont développés sur la base de jeux de données d’entraînement, de validation et de test qui satisfont aux critères de qualité visés aux paragraphes 2 à 5 chaque fois que ces jeux de données sont utilisés.
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. Les jeux de données d’entraînement, de validation et de test sont soumis à des pratiques en matière de gouvernance et de gestion des données appropriées à la destination du systèmes d’IA à haut risque. Ces pratiques concernent en particulier:
(a) the relevant design choices;	a) les choix de conception pertinents;

(b) data collection processes and the origin of data, and in the case of personal data, the original purpose of the data collection;	b) les processus de collecte de données et l'origine des données, ainsi que, dans le cas des données à caractère personnel, la finalité initiale de la collecte de données;
(c) relevant data-preparation processing operations, such as annotation, labelling, cleaning, updating, enrichment and aggregation;	c) les opérations de traitement pertinentes pour la préparation des données, telles que l'annotation, l'étiquetage, le nettoyage, la mise à jour, l'enrichissement et l'agrégation;
(d) the formulation of assumptions, in particular with respect to the information that the data are supposed to measure and represent;	d) la formulation d'hypothèses, notamment en ce qui concerne les informations que les données sont censées mesurer et représenter;
(e) an assessment of the availability, quantity and suitability of the data sets that are needed;	e) une évaluation de la disponibilité, de la quantité et de l'adéquation des jeux de données nécessaires;
(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) un examen permettant de repérer d'éventuels biais qui sont susceptibles de porter atteinte à la santé et à la sécurité des personnes, d'avoir une incidence négative sur les droits fondamentaux ou de se traduire par une discrimination interdite par le droit de l'Union, en particulier lorsque les données de sortie influencent les entrées pour les opérations futures;
(g) appropriate measures to detect, prevent and mitigate possible biases identified according to point (f);	g) les mesures appropriées visant à détecter, prévenir et atténuer les éventuels biais repérés conformément au point f);
(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) la détection de lacunes ou déficiences pertinentes dans les données qui empêchent l'application du présent règlement, et la manière dont ces lacunes ou déficiences peuvent être comblées.
3. Training, validation and testing data sets shall be relevant, sufficiently representative, and to the best 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.	3. Les jeux de données d'entraînement, de validation et de test sont pertinents, suffisamment représentatifs et, dans toute la mesure possible, exempts d'erreurs et complets au regard de la destination. Ils possèdent les propriétés statistiques appropriées, y compris, le cas échéant, en ce qui concerne les personnes ou groupes de personnes à l'égard desquels le système d'IA à haut risque est destiné à être utilisé. Ces caractéristiques des jeux de données peuvent être remplies au niveau des jeux de données pris individuellement ou d'une combinaison de ceux-ci.

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. Les jeux de données tiennent compte, dans la mesure requise par la destination, des caractéristiques ou éléments propres au cadre géographique, contextuel, comportemental ou fonctionnel spécifique dans lequel le système d’IA à haut risque est destiné à être utilisé.
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. Dans la mesure où cela est strictement nécessaire aux fins de la détection et de la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d’IA à haut risque, conformément au paragraphe 2, points f) et g), du présent article, les fournisseurs de ces systèmes peuvent exceptionnellement traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques. Outre les dispositions des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et de la directive (UE) 2016/680, toutes les conditions suivantes doivent être réunies pour que ce traitement puisse avoir lieu:
(a) the bias detection and correction cannot be effectively fulfilled by processing other data, including synthetic or anonymised data;	a) la détection et la correction des biais ne peuvent être satisfaites de manière efficace en traitant d’autres données, y compris des données synthétiques ou anonymisées;
(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) les catégories particulières de données à caractère personnel sont soumises à des limitations techniques relatives à la réutilisation des données à caractère personnel, ainsi qu’aux mesures les plus avancées en matière de sécurité et de protection de la vie privée, y compris la pseudonymisation;
(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 those personal data with appropriate confidentiality obligations;	c) les catégories particulières de données à caractère personnel font l’objet de mesures visant à garantir que les données à caractère personnel traitées sont sécurisées, protégées et soumises à des garanties appropriées, y compris des contrôles stricts et une documentation de l’accès, afin d’éviter toute mauvaise utilisation et de veiller à ce que seules les personnes autorisées ayant des obligations de confidentialité appropriées aient accès à ces données à caractère personnel;
(d) the special categories of personal data are not to be transmitted, transferred or otherwise accessed by other parties;	d) les catégories particulières de données à caractère personnel ne doivent pas être transmises,

	transférées ou consultées d’une autre manière par d’autres parties;
(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) les catégories particulières de données à caractère personnel sont supprimées une fois que le biais a été corrigé ou que la période de conservation des données à caractère personnel a expiré, selon celle de ces deux échéances qui arrive en premier;
(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) les registres des activités de traitement visés dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et dans la directive (UE) 2016/680 comprennent les raisons pour lesquelles le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel était strictement nécessaire pour détecter et corriger les biais, ainsi que la raison pour laquelle cet objectif n’a pas pu être atteint par le traitement d’autres données.
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. En ce qui concerne le développement de systèmes d’IA à haut risque qui ne font pas appel à des techniques qui impliquent l’entraînement de modèles d’IA, les paragraphes 2 à 5 s’appliquent uniquement aux jeux de données de test.
Article 11	Article 11
Technical documentation	Documentation technique
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. La documentation technique relative à un système d’IA à haut risque est établie avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service et est tenue à jour.
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 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	La documentation technique est établie de manière à démontrer que le système d’IA à haut risque satisfait aux exigences énoncées dans la présente section et à fournir aux autorités nationales compétentes et aux organismes notifiés les informations nécessaires sous une forme claire et intelligible pour évaluer la conformité du système d’IA avec ces exigences. Elle contient, au minimum, les éléments énoncés à l’annexe IV. Les PME, y compris les jeunes pousses, peuvent fournir des éléments de la documentation technique spécifiée à l’annexe IV d’une manière simplifiée. À cette fin, la Commission établit un formulaire de documentation technique simplifié ciblant les besoins des petites entreprises et des

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.	microentreprises. Lorsqu’une PME, y compris une jeune pousse, choisit de fournir les informations requises à l’annexe IV de manière simplifiée, elle utilise le formulaire visé au présent paragraphe. Les organismes notifiés acceptent le formulaire aux fins de l’évaluation de la conformité.
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. Lorsqu’un système d’IA à haut risque lié à un produit couvert par la législation d’harmonisation de l’Union dont la liste figure à la section A de l’annexe I est mis sur le marché ou mis en service, un seul ensemble de documentation technique est établi, contenant toutes les informations visées au paragraphe 1, ainsi que les informations requises en vertu de ces actes juridiques.
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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour modifier l’annexe IV, lorsque cela est nécessaire, afin de garantir que, compte tenu du progrès technique, la documentation technique fournit toutes les informations requises pour évaluer la conformité du système avec les exigences énoncées dans la présente section.
Article 12	Article 12
Record-keeping	Enregistrement
1. High-risk AI systems shall technically allow for the automatic recording of events (logs) over the lifetime of the system.	1. Les systèmes d’IA à haut risque permettent, techniquement, l’enregistrement automatique des événements (journaux) tout au long de la durée de vie du système.
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. Afin de garantir un degré de traçabilité du fonctionnement d’un système d’IA qui soit adapté à la destination du système, les fonctionnalités de journalisation permettent l’enregistrement des événements pertinents pour:
(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) repérer les situations susceptibles d’avoir pour effet que le système d’IA à haut risque présente un risque au sens de l’article 79, paragraphe 1, ou d’entraîner une modification substantielle;
(b) facilitating the post-market monitoring referred to in Article 72; and	b) faciliter la surveillance après commercialisation visée à l’article 72; et

(c) monitoring the operation of high-risk AI systems referred to in Article 26(5).	c) surveiller le fonctionnement du système d'IA à haut risque comme prévu à l'article 26, paragraphe 5.
3. For high-risk AI systems referred to in point 1 (a), of Annex III, the logging capabilities shall provide, at a minimum:	3. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1 a), les fonctionnalités de journalisation fournissent, au minimum:
(a) recording of the period of each use of the system (start date and time and end date and time of each use);	a) l'enregistrement de la période de chaque utilisation du système (date et heure de début et de fin pour chaque utilisation);
(b) the reference database against which input data has been checked by the system;	b) la base de données de référence utilisée par le système pour vérifier les données d'entrée;
(c) the input data for which the search has led to a match;	c) les données d'entrée pour lesquelles la recherche a abouti à une correspondance;
(d) the identification of the natural persons involved in the verification of the results, as referred to in Article 14(5).	d) l'identification des personnes physiques participant à la vérification des résultats, visées à l'article 14, paragraphe 5.
Article 13	Article 13
Transparency and provision of information to deployers	Transparence et fourniture d'informations aux déployeurs
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. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels que le fonctionnement de ces systèmes est suffisamment transparent pour permettre aux déployeurs d'interpréter les sorties d'un système et de les utiliser de manière appropriée. Un type et un niveau adéquats de transparence sont garantis afin de veiller au respect des obligations pertinentes incombant au fournisseur et au déployeur énoncées à la section 3.
2. High-risk AI systems shall be accompanied by instructions for use in an appropriate digital format or otherwise that include concise, complete, correct and clear information that is relevant, accessible and comprehensible to deployers.	2. Les systèmes d'IA à haut risque sont accompagnés d'une notice d'utilisation dans un format numérique approprié ou autre, contenant des informations concises, complètes, exactes et claires, qui soient pertinentes, accessibles et compréhensibles pour les déployeurs.
3. The instructions for use shall contain at least the following information:	3. La notice d'utilisation contient au moins les informations suivantes:

(a) the identity and the contact details of the provider and, where applicable, of its authorised representative;	a) l'identité et les coordonnées du fournisseur et, le cas échéant, de son mandataire;
(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) les caractéristiques, les capacités et les limites de performance du système d'IA à haut risque, notamment: i) sa destination; ii) le niveau d'exactitude, y compris les indicateurs utilisés, de robustesse et de cybersécurité visé à l'article 15 qui a servi de référence pour les tests et la validation du système d'IA à haut risque et qui peut être attendu, ainsi que toutes circonstances connues et prévisibles susceptibles d'avoir une incidence sur le niveau attendu d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité; iii) toutes circonstances connues ou prévisibles liées à l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, susceptibles d'entraîner des risques pour la santé et la sécurité ou pour les droits fondamentaux visés à l'article 9, paragraphe 2; iv) le cas échéant, les capacités et caractéristiques techniques du système d'IA à haut risque à fournir des informations pertinentes pour expliquer ses sorties; v) le cas échéant, sa performance en ce qui concerne des personnes ou groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé; vi) le cas échéant, les spécifications relatives aux données d'entrée, ou toute autre information pertinente concernant les jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés, compte tenu de la destination du système d'IA à haut risque; vii) le cas échéant, les informations permettant aux déployeurs d'interpréter les sorties du système d'IA à haut risque et de les utiliser de manière appropriée;
(c) the changes to the high-risk AI system and its performance which have been pre-determined by the provider at the moment of the initial conformity assessment, if any;	c) les modifications du système d'IA à haut risque et de sa performance qui ont été prédéterminées par le fournisseur au moment de l'évaluation initiale de la conformité, le cas échéant;
(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) les mesures de contrôle humain visées à l'article 14, notamment les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation des sorties des systèmes d'IA à haut risque par les déployeurs;

(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) les ressources informatiques et matérielles nécessaires, la durée de vie attendue du système d’IA à haut risque et toutes les mesures de maintenance et de suivi, y compris leur fréquence, nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de ce système d’IA, notamment en ce qui concerne les mises à jour logicielles;
(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) le cas échéant, une description des mécanismes compris dans le système d’IA à haut risque qui permet aux dépoyeurs de collecter, stocker et interpréter correctement les journaux, conformément à l’article 12.
Article 14	Article 14
Human oversight	Contrôle humain
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. La conception et le développement des systèmes d’IA à haut risque permettent, notamment au moyen d’interfaces homme-machine appropriées, un contrôle effectif par des personnes physiques pendant leur période d’utilisation.
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. Le contrôle humain vise à prévenir ou à réduire au minimum les risques pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux qui peuvent apparaître lorsqu’un système d’IA à haut risque est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible, en particulier lorsque de tels risques persistent malgré l’application d’autres exigences énoncées dans la présente section.
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. Les mesures de contrôle sont proportionnées aux risques, au niveau d’autonomie et au contexte d’utilisation du système d’IA à haut risque, et sont assurées au moyen d’un ou des deux types de mesures suivants:
(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) des mesures identifiées et, lorsque cela est techniquement possible, intégrées par le fournisseur dans le système d’IA à haut risque avant la mise sur le marché ou la mise en service de ce dernier;
(b) measures identified by the provider before placing the high-risk AI system on the market or	b) des mesures identifiées par le fournisseur avant la mise sur le marché ou la mise en service du système

putting it into service and that are appropriate to be implemented by the deployer.	d’IA à haut risque et qui se prêtent à une mise en œuvre par le déployeur.
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. Aux fins de la mise en œuvre des dispositions des paragraphes 1, 2 et 3, le système d’IA à haut risque est fourni au déployeur de telle manière que les personnes physiques chargées d’effectuer un contrôle humain, dans la mesure où cela est approprié et proportionné, ont la possibilité:
(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 comprendre correctement les capacités et les limites pertinentes du système d’IA à haut risque et d’être en mesure de surveiller correctement son fonctionnement, y compris en vue de détecter et de traiter les anomalies, les dysfonctionnements et les performances inattendues;
(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) d’avoir conscience d’une éventuelle tendance à se fier automatiquement ou excessivement aux sorties produites par un système d’IA à haut risque (biais d’automatisation), en particulier pour les systèmes d’IA à haut risque utilisés pour fournir des informations ou des recommandations concernant les décisions à prendre par des personnes physiques;
(c) to correctly interpret the high-risk AI system’s output, taking into account, for example, the interpretation tools and methods available;	c) d’interpréter correctement les sorties du système d’IA à haut risque, compte tenu par exemple des outils et méthodes d’interprétation disponibles;
(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) de décider, dans une situation particulière, de ne pas utiliser le système d’IA à haut risque ou d’ignorer, remplacer ou inverser la sortie du système d’IA à haut risque;
(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) d’intervenir dans le fonctionnement du système d’IA à haut risque ou d’interrompre le système au moyen d’un bouton d’arrêt ou d’une procédure similaire permettant au système de s’arrêter de manière sécurisée.
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	5. Pour les systèmes d’IA à haut risque visés à l’annexe III, point 1 a), les mesures prévues au paragraphe 3 du présent article sont de nature à garantir que, en outre, aucune mesure ou décision n’est prise par le déployeur sur la base de l’identification résultant du système sans vérification et confirmation distinctes de cette identification par au

and confirmed by at least two natural persons with the necessary competence, training and authority.	moins deux personnes physiques disposant des compétences, de la formation et de l'autorité nécessaires.
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.	L'exigence d'une vérification distincte par au moins deux personnes physiques ne s'applique pas aux systèmes d'IA à haut risque utilisés à des fins répressives ou dans les domaines de la migration, des contrôles aux frontières ou de l'asile, lorsque le droit de l'Union ou le droit national considère que l'application de cette exigence est disproportionnée.
Article 15	Article 15
Accuracy, robustness and cybersecurity	Exactitude, robustesse et cybersécurité
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. La conception et le développement des systèmes d'IA à haut risque sont tels qu'ils leur permettent d'atteindre un niveau approprié d'exactitude, de robustesse et de cybersécurité, et de fonctionner de façon constante à cet égard tout au long de leur cycle de vie.
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. Pour examiner les aspects techniques de la manière de mesurer les niveaux appropriés d'exactitude et de robustesse visés au paragraphe 1 et tout autre indicateur de performance pertinent, la Commission, en coopération avec les parties prenantes et organisations concernées, telles que les autorités de métrologie et d'étalonnage des performances, encourage, le cas échéant, l'élaboration de critères de référence et de méthodes de mesure.
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. Les niveaux d'exactitude et les indicateurs de l'exactitude des systèmes d'IA à haut risque sont indiqués dans la notice d'utilisation jointe.
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. Les systèmes d'IA à haut risque font preuve d'autant de résilience que possible en cas d'erreurs, de défaillances ou d'incohérences pouvant survenir au sein des systèmes eux-mêmes ou de l'environnement dans lequel ils fonctionnent, notamment en raison de leur interaction avec des personnes physiques ou d'autres systèmes. Des mesures techniques et organisationnelles sont prises à cet égard.

The robustness of high-risk AI systems may be achieved through technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans.	Des solutions techniques redondantes, telles que des plans de sauvegarde ou des mesures de sécurité après défaillance, peuvent permettre de garantir la robustesse des systèmes d’IA à haut risque.
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.	Les systèmes d’IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après leur mise sur le marché ou leur mise en service sont développés de manière à éliminer ou à réduire dans la mesure du possible le risque que des sorties éventuellement biaisées n’influencent les entrées pour les opérations futures (boucles de rétroaction) et à veiller à ce que ces boucles de rétroaction fassent l’objet d’un traitement adéquat au moyen de mesures d’atténuation appropriées.
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. Les systèmes d’IA à haut risque résistent aux tentatives de tiers non autorisés visant à modifier leur utilisation, leurs sorties ou leur performance en exploitant les vulnérabilités du système.
The technical solutions aiming to ensure the cybersecurity of high-risk AI systems shall be appropriate to the relevant circumstances and the risks.	Les solutions techniques visant à garantir la cybersécurité des systèmes d’IA à haut risque sont adaptées aux circonstances pertinentes et aux risques.
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 examples or model evasion), confidentiality attacks or model flaws.	Les solutions techniques destinées à remédier aux vulnérabilités spécifiques à l’IA comprennent, au besoin, des mesures ayant pour but de prévenir, de détecter, de contrer, de résoudre et de maîtriser les attaques visant à manipuler le jeu de données d’entraînement (empoisonnement des données) ou les composants préentraînés utilisés en entraînement (empoisonnement de modèle), les entrées destinées à induire le modèle d’IA en erreur (exemples contradictoires ou invasion de modèle), les attaques visant la confidentialité ou les défauts du modèle.
SECTION 3	SECTION 3
Obligations of providers and deployers of high-risk AI systems and other parties	Obligations incombant aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d’IA à haut risque et à d’autres parties
Article 16	Article 16
Obligations of providers of high-risk AI systems	Obligations incombant aux fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque

Providers of high-risk AI systems shall:	Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque:
(a) ensure that their high-risk AI systems are compliant with the requirements set out in Section 2;	a) veillent à ce que leurs systèmes d'IA à haut risque soient conformes aux exigences énoncées à la section 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) indiquent sur le système d'IA à haut risque ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans la documentation l'accompagnant, selon le cas, leur nom, raison sociale ou marque déposée, l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés;
(c) have a quality management system in place which complies with Article 17;	c) mettent en place un système de gestion de la qualité conforme à l'article 17;
(d) keep the documentation referred to in Article 18;	d) assurent la conservation de la documentation visée à l'article 18;
(e) when under their control, keep the logs automatically generated by their high-risk AI systems as referred to in Article 19;	e) assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d'IA à haut risque, lorsque ces journaux se trouvent sous leur contrôle, conformément à l'article 19;
(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) veillent à ce que le système d'IA à haut risque soit soumis à la procédure d'évaluation de la conformité applicable visée à l'article 43, avant sa mise sur le marché ou sa mise en service;
(g) draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 47;	g) élaborent une déclaration UE de conformité conformément à l'article 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) apposent le marquage CE sur le système d'IA à haut risque ou, lorsque cela n'est pas possible, sur son emballage ou dans la documentation l'accompagnant, selon le cas, afin d'indiquer la conformité avec le présent règlement, conformément à l'article 48;
(i) comply with the registration obligations referred to in Article 49(1);	i) respectent les obligations en matière d'enregistrement prévues à l'article 49, paragraphe 1;
(j) take the necessary corrective actions and provide information as required in Article 20;	j) prennent les mesures correctives nécessaires et fournissent les informations requises à l'article 20;

(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) à la demande motivée d’une autorité nationale compétente, prouvent la conformité du système d’IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 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) veillent à ce que le système d’IA à haut risque soit conforme aux exigences en matière d’accessibilité conformément aux directives (UE) 2016/2102 et (UE) 2019/882.
Article 17	Article 17
Quality management system	Système de gestion de la qualité
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. Les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque mettent en place un système de gestion de la qualité garantissant le respect du présent règlement. Ce système est documenté de manière méthodique et ordonnée sous la forme de politiques, de procédures et d’instructions écrites, et comprend au moins les aspects suivants:
(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) une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d’évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux systèmes d’IA à haut risque;
(b) techniques, procedures and systematic actions to be used for the design, design control and design verification of the high-risk AI system;	b) des techniques, procédures et actions systématiques destinées à la conception des systèmes d’IA à haut risque ainsi qu’au contrôle et à la vérification de cette conception;
(c) techniques, procedures and systematic actions to be used for the development, quality control and quality assurance of the high-risk AI system;	c) des techniques, procédures et actions systématiques destinées au développement des systèmes d’IA à haut risque ainsi qu’au contrôle et à l’assurance de leur qualité;
(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) des procédures d’examen, de test et de validation à exécuter avant, pendant et après le développement du système d’IA à haut risque, ainsi que la fréquence à laquelle elles doivent être réalisées;
(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	e) des spécifications techniques, notamment des normes, à appliquer et, lorsque les normes harmonisées pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, ou ne couvrent pas toutes les

means to be used to ensure that the high-risk AI system complies with those requirements;	exigences pertinentes énoncées à la section 2, les moyens à utiliser pour faire en sorte que le système d’IA à haut risque satisfasse auxdites exigences;
(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) les systèmes et procédures de gestion des données, notamment l’acquisition, la collecte, l’analyse, l’étiquetage, le stockage, la filtration, l’exploration, l’agrégation, la conservation des données et toute autre opération concernant les données qui est effectuée avant la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d’IA à haut risque et aux fins de celles-ci;
(g) the risk management system referred to in Article 9;	g) le système de gestion des risques prévu à l’article 9;
(h) the setting-up, implementation and maintenance of a post-market monitoring system, in accordance with Article 72;	h) l’élaboration, la mise en œuvre et le fonctionnement d’un système de surveillance après commercialisation conformément à l’article 72;
(i) procedures related to the reporting of a serious incident in accordance with Article 73;	i) les procédures relatives au signalement d’un incident grave conformément à l’article 73;
(j) the handling of communication with national competent authorities, other relevant authorities, including those providing or supporting the access to data, notified bodies, other operators, customers or other interested parties;	j) la gestion des communications avec les autorités nationales compétentes, les autres autorités compétentes, y compris celles fournissant ou facilitant l’accès aux données, les organismes notifiés, les autres opérateurs, les clients ou d’autres parties intéressées;
(k) systems and procedures for record-keeping of all relevant documentation and information;	k) les systèmes et procédures de conservation de tous les documents et informations pertinents;
(l) resource management, including security-of-supply related measures;	l) la gestion des ressources, y compris les mesures liées à la sécurité d’approvisionnement;
(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) un cadre de responsabilisation définissant les responsabilités de l’encadrement et des autres membres du personnel en ce qui concerne tous les aspects énumérés dans le présent paragraphe.
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. La mise en œuvre des aspects visés au paragraphe 1 est proportionnée à la taille de l’organisation du fournisseur. Les fournisseurs respectent, en tout état de cause, le degré de rigueur et le niveau de protection requis afin de garantir que

	leurs systèmes d’IA à haut risque sont conformes au présent règlement.
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. Les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque qui sont soumis à des obligations relatives aux systèmes de gestion de la qualité, ou liées à l’exercice d’une fonction équivalente en vertu de la législation sectorielle pertinente de l’Union peuvent inclure les aspects énumérés au paragraphe 1 dans les systèmes de gestion de la qualité conformément à ladite législation.
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. Si les fournisseurs sont des établissements financiers soumis à des exigences relatives à leur gouvernance, à leurs dispositifs ou à leurs processus internes prévues par la législation de l’Union sur les services financiers, la conformité avec les règles relatives à leur gouvernance, à leurs dispositifs ou à leurs processus internes prévues dans la législation pertinente de l’Union sur les services financiers vaut respect de l’obligation de mettre en place un système de gestion de la qualité, à l’exception du paragraphe 1, points g), h) et i) du présent article. À cette fin, toute norme harmonisée visée à l’article 40 est prise en considération.
Article 18	Article 18
Documentation keeping	Conservation des documents
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. Pendant une période prenant fin 10 ans après la mise sur le marché ou la mise en service du système d’IA à haut risque, le fournisseur tient à la disposition des autorités nationales compétentes:
(a) the technical documentation referred to in Article 11;	a) la documentation technique visée à l’article 11;
(b) the documentation concerning the quality management system referred to in Article 17;	b) la documentation concernant le système de gestion de la qualité visé à l’article 17;
(c) the documentation concerning the changes approved by notified bodies, where applicable;	c) la documentation concernant les modifications approuvées par les organismes notifiés, le cas échéant;
(d) the decisions and other documents issued by the notified bodies, where applicable;	d) les décisions et autres documents émis par les organismes notifiés, le cas échéant;

(e) the EU declaration of conformity referred to in Article 47.	e) la déclaration UE de conformité visée à l’article 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. Chaque État membre détermine les conditions dans lesquelles la documentation visée au paragraphe 1 reste à la disposition des autorités nationales compétentes pendant la période indiquée audit paragraphe dans le cas où un fournisseur ou son mandataire établi sur son territoire fait faillite ou met un terme à ses activités avant la fin de cette période.
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. Si les fournisseurs sont des établissements financiers soumis à des exigences relatives à leur gouvernance, à leurs dispositifs ou à leurs processus internes prévues par la législation de l’Union sur les services financiers, ils tiennent à jour la documentation technique dans le cadre de la documentation conservée en vertu de la législation pertinente de l’Union sur les services financiers.
Article 19	Article 19
Automatically generated logs	Journaux générés automatiquement
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. Les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par leurs systèmes d’IA à haut risque, visés à l’article 12, paragraphe 1, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle. Sans préjudice du droit de l’Union ou du droit national applicable, les journaux sont conservés pendant une période adaptée à la destination du système d’IA à haut risque, d’au moins six mois, sauf disposition contraire dans le droit de l’Union ou le droit national applicable, en particulier dans le droit de l’Union sur la protection des données à caractère personnel.
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. Si les fournisseurs sont des établissements financiers soumis à des exigences relatives à leur gouvernance, à leurs dispositifs ou à leurs processus internes prévues par la législation de l’Union sur les services financiers, ils tiennent à jour les journaux générés automatiquement par leurs systèmes d’IA à haut risque dans le cadre de la documentation

	conservée en vertu de la législation pertinente sur les services financiers.
Article 20	Article 20
Corrective actions and duty of information	Mesures corrective et devoir d'information
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. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque qui considèrent ou ont des raisons de considérer qu'un système d'IA à haut risque qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer, le désactiver ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du système d'IA à haut risque concerné et, le cas échéant, les déployeurs, le mandataire et les importateurs en conséquence.
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 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.	2. Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 79, paragraphe 1, et que le fournisseur prend conscience de ce risque, celui-ci recherche immédiatement les causes, en collaboration avec le déployeur à l'origine du signalement, le cas échéant, et informe les autorités de surveillance du marché compétentes pour le système d'IA à haut risque concerné et, le cas échéant, l'organisme notifié qui a délivré un certificat pour ce système d'IA à haut risque, conformément à l'article 44, en précisant en particulier la nature du cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives pertinentes prises.
Article 21	Article 21
Cooperation with competent authorities	Coopération avec les autorités compétentes
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. À la demande motivée d'une autorité compétente, les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque fournissent à ladite autorité toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, dans une langue aisément compréhensible par l'autorité dans l'une des langues officielles des institutions de l'Union, telle qu'indiquée par l'État membre concerné.

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. À la demande motivée d'une autorité compétente, les fournisseurs accordent également à l'autorité compétente à l'origine de la demande, le cas échéant, l'accès aux journaux générés automatiquement par le système d'IA à haut risque visés à l'article 12, paragraphe 1, dans la mesure où ces journaux sont sous leur contrôle.
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. Les informations obtenues par une autorité compétente en application du présent article sont traitées conformément aux obligations de confidentialité énoncées à l'article 78.
Article 22	Article 22
Authorised representatives of providers of high-risk AI systems	Mandataires des fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque
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. Avant de mettre leurs systèmes d'IA à haut risque à disposition sur le marché de l'Union, les fournisseurs établis dans des pays tiers désignent, par mandat écrit, un mandataire établi dans l'Union.
2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.	2. Le fournisseur autorise son mandataire à exécuter les tâches indiquées dans le mandat que lui a confié le fournisseur.
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. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat que lui a confié le fournisseur. Il fournit une copie du mandat aux autorités de surveillance du marché à leur demande, dans l'une des langues officielles des institutions de l'Union, indiquée par l'autorité compétente. Aux fins du présent règlement, le mandat habilite le mandataire à exécuter les tâches suivantes:
(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) vérifier que la déclaration UE de conformité visée à l'article 47 et la documentation technique visée à l'article 11 ont été établies et que le fournisseur a suivi une procédure appropriée d'évaluation de la conformité;
(b) keep at the disposal of the competent authorities and national authorities or bodies referred to in	b) tenir à la disposition des autorités compétentes et des autorités ou organismes nationaux visés

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;	à l'article 74, paragraphe 10, pendant une période de dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA à haut risque, les coordonnées du fournisseur ayant désigné le mandataire, une copie de la déclaration UE de conformité visée à l'article 47, la documentation technique et, le cas échéant, le certificat délivré par l'organisme notifié;
(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) à la demande motivée d'une autorité compétente, communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents, y compris ceux visés au point b) du présent alinéa, nécessaires pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, et notamment lui donner accès aux journaux générés automatiquement par le système d'IA à haut risque, visés à l'article 12, paragraphe 1, dans la mesure où ces journaux se trouvent sous le contrôle du fournisseur;
(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 reduce and mitigate the risks posed by the high-risk AI system;	d) à la demande motivée des autorités compétentes, coopérer avec elles à toute mesure prise par ces dernières à l'égard du système d'IA à haut risque, en particulier pour réduire et atténuer les risques posés par le système d'IA à haut risque;
(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) le cas échéant, respecter les obligations en matière d'enregistrement visées à l'article 49, paragraphe 1, ou, si l'enregistrement est effectué par le fournisseur lui-même, vérifier que les informations visées à l'annexe VIII, section A, point 3, sont correctes.
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.	Le mandat habilite le mandataire à servir d'interlocuteur, en plus ou à la place du fournisseur, aux autorités compétentes, pour toutes les questions liées au respect du présent règlement.
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. Le mandataire met fin au mandat s'il considère ou a des raisons de considérer que le fournisseur agit de manière contraire aux obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. Dans ce cas, il informe immédiatement l'autorité de surveillance du marché concernée et, selon le cas, l'organisme notifié pertinent de la cessation du mandat et des motifs qui la sous-tendent.

Article 23	Article 23
Obligations of importers	Obligations des importateurs
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. Avant de mettre sur le marché un système d’IA à haut risque, les importateurs s’assurent que le système est conforme au présent règlement en vérifiant que:
(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) le fournisseur du système d’IA à haut risque a suivi la procédure pertinente d’évaluation de la conformité visée à l’article 43;
(b) the provider has drawn up the technical documentation in accordance with Article 11 and Annex IV;	b) le fournisseur a établi la documentation technique conformément à l’article 11 et à l’annexe 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) le système porte le marquage CE requis et est accompagné de la déclaration UE de conformité visée à l’article 47 et de la notice d’utilisation;
(d) the provider has appointed an authorised representative in accordance with Article 22(1).	d) le fournisseur a désigné un mandataire conformément à l’article 22, paragraphe 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. Lorsqu’un importateur a des raisons suffisantes de considérer qu’un système d’IA à haut risque n’est pas conforme au présent règlement, ou a été falsifié ou s’accompagne de documents falsifiés, il ne met le système sur le marché qu’après sa mise en conformité. Lorsque le système d’IA à haut risque présente un risque au sens de l’article 79, paragraphe 1, l’importateur en informe le fournisseur du système, les mandataires et les autorités de surveillance du marché.
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. Les importateurs indiquent leur nom, raison sociale ou marque déposée, ainsi que l’adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le système d’IA à haut risque et sur son emballage ou dans la documentation l’accompagnant, selon le cas.
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. Les importateurs s’assurent, lorsqu’un système d’IA à haut risque est sous leur responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport, le cas échéant, ne compromettent pas sa conformité avec les exigences énoncées à la section 2.

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. Pendant une période de dix ans après la mise sur le marché ou la mise en service du système d’IA à haut risque, les importateurs conservent une copie du certificat délivré par l’organisme notifié, selon le cas, de la notice d’utilisation et de la déclaration UE de conformité visée à l’article 47.
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. À la demande motivée des autorités compétentes concernées, les importateurs communiquent à ces dernières toutes les informations et tous les documents nécessaires, y compris ceux visés au paragraphe 5, pour démontrer la conformité d’un système d’IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, dans une langue aisément compréhensible par les autorités nationales compétentes. À cette fin, ils veillent également à ce que la documentation technique puisse être mise à la disposition de ces autorités.
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. Les importateurs coopèrent avec les autorités compétentes concernées à toute mesure prise par ces autorités à l’égard d’un système d’IA à haut risque mis sur le marché par les importateurs, en particulier pour réduire et atténuer les risques qu’il présente.
Article 24	Article 24
Obligations of distributors	Obligations des 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. Avant de mettre un système d’IA à haut risque à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu’il porte le marquage CE requis, qu’il est accompagné d’une copie de la déclaration UE de conformité visée à l’article 47 et de la notice d’utilisation, et que le fournisseur et l’importateur dudit système, selon le cas, ont respecté leurs obligations respectives en vertu de l’article 16, points b) et c), et de l’article 23, paragraphe 3.
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	2. Lorsqu’un distributeur considère ou a des raisons de considérer, sur la base des informations en sa possession, qu’un système d’IA à haut risque n’est pas conforme aux exigences énoncées à la section 2, il ne met le système à disposition sur le marché qu’après la mise en conformité de celui-ci avec lesdites exigences. De plus, lorsque le système d’IA à haut risque présente un risque au sens de l’article 79,

the meaning of Article 79(1), the distributor shall inform the provider or the importer of the system, as applicable, to that effect.	paragraphe 1, le distributeur en informe le fournisseur ou l'importateur du système, selon le cas.
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. Les distributeurs s'assurent, lorsqu'un système d'IA à haut risque est sous leur responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport, le cas échéant, ne compromettent pas sa conformité avec les exigences énoncées à la section 2.
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 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.	4. Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de considérer, sur la base des informations en sa possession, qu'un système d'IA à haut risque qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme aux exigences énoncées à la section 2, il prend les mesures correctives nécessaires pour mettre ce système en conformité avec lesdites exigences, le retirer ou le rappeler ou veille à ce que le fournisseur, l'importateur ou tout opérateur concerné, selon le cas, prenne ces mesures correctives. Lorsque le système d'IA à haut risque présente un risque au sens de l'article 79, paragraphe 1, le distributeur en informe immédiatement le fournisseur ou l'importateur du système ainsi que les autorités compétentes pour le système d'IA à haut risque concerné et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.
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. À la demande motivée d'une autorité compétente concernée, les distributeurs d'un système d'IA à haut risque communiquent à cette autorité toutes les informations et tous les documents concernant les mesures qu'ils ont prises en vertu des paragraphes 1 à 4, nécessaires pour démontrer la conformité de ce système avec les exigences énoncées à la section 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. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes concernées à toute mesure prise par ces autorités à l'égard d'un système d'IA à haut risque mis à disposition sur le marché par les distributeurs, en particulier pour réduire et atténuer les risques qu'il présente.
Article 25	Article 25
Responsibilities along the AI value chain	Responsabilités tout au long de la chaîne de valeur de l'IA

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. Tout distributeur, importateur, déployeur ou autre tiers est considéré comme un fournisseur d'un système d'IA à haut risque aux fins du présent règlement et est soumis aux obligations incombant au fournisseur au titre de l'article 16 dans toutes les circonstances suivantes:
(a) they put their 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 otherwise allocated;	a) il commercialise sous son propre nom ou sa propre marque un système d'IA à haut risque déjà mis sur le marché ou mis en service, sans préjudice des dispositions contractuelles prévoyant une autre répartition des obligations;
(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) il apporte une modification substantielle à un système d'IA à haut risque qui a déjà été mis sur le marché ou a déjà été mis en service de telle manière qu'il reste un système d'IA à haut risque en application de l'article 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) il modifie la destination d'un système d'IA, y compris un système d'IA à usage général, qui n'a pas été classé à haut risque et a déjà été mis sur le marché ou mis en service de telle manière que le système d'IA concerné devient un système d'IA à haut risque conformément l'article 6.
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. Lorsque les circonstances visées au paragraphe 1, se produisent, le fournisseur qui a initialement mis sur le marché ou mis en service le système d'IA n'est plus considéré comme un fournisseur de ce système d'IA spécifique aux fins du présent règlement. Ce fournisseur initial coopère étroitement avec les nouveaux fournisseurs et met à disposition les informations nécessaires et fournit l'accès technique raisonnablement attendu et toute autre assistance nécessaire au respect des obligations énoncées dans le présent règlement, en particulier en ce qui concerne la conformité avec l'évaluation de la conformité des systèmes d'IA à haut risque. Le présent paragraphe ne s'applique pas dans les cas où le fournisseur initial a clairement précisé que son système d'IA ne doit pas être transformé en un système d'IA à haut risque et ne relève donc pas de l'obligation relative à la remise de la documentation.
3. In the case of high-risk AI systems that are safety components of products covered by the Union	3. Lorsque des systèmes d'IA à haut risque constituent des composants de sécurité de produits

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:	couverts par la législation d’harmonisation de l’Union dont la liste figure à l’annexe I, section A, le fabricant de ces produits est considéré comme étant le fournisseur du système d’IA à haut risque et est soumis aux obligations visées à l’article 16 dans l’un des deux cas suivants:
(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) le système d’IA à haut risque est mis sur le marché avec le produit sous le nom ou la marque du fabricant du produit;
(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) le système d’IA à haut risque est mis en service sous le nom ou la marque du fabricant du produit après que le produit a été mis sur le marché.
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. Le fournisseur d’un système d’IA à haut risque et le tiers qui fournit un système d’IA, des outils, services, composants ou processus qui sont utilisés ou intégrés dans un système d’IA à haut risque précisent, par accord écrit, les informations, les capacités, l’accès technique et toute autre assistance nécessaire, sur la base de l’état de la technique généralement reconnu, pour permettre au fournisseur du système d’IA à haut risque de se conformer pleinement aux obligations prévues dans le présent règlement. Le présent paragraphe ne s’applique pas aux tiers qui rendent accessibles au public des outils, services, processus ou composants, autres que des modèles d’IA à usage général, dans le cadre d’une licence libre et ouverte.
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.	Le Bureau de l’IA peut élaborer et recommander des clauses types volontaires pour les contrats entre les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque et les tiers qui fournissent des outils, des services, des composants ou des processus qui sont utilisés ou intégrés dans les systèmes d’IA à haut risque. Lorsqu’il élabore des clauses types volontaires, le Bureau de l’IA tient compte des éventuelles exigences contractuelles applicables dans des secteurs ou des activités spécifiques. Les clauses types volontaires sont publiées et mises à disposition gratuitement dans un format électronique facile d’utilisation.
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. Les paragraphes 2 et 3 sont sans préjudice de la nécessité de respecter et de protéger les droits de propriété intellectuelle, les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets

	d'affaires conformément au droit de l'Union et au droit national.
Article 26	Article 26
Obligations of deployers of high-risk AI systems	Obligations incombant aux déployeurs de systèmes d'IA à haut risque
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. Les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque prennent des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir qu'ils utilisent ces systèmes conformément aux notices d'utilisation accompagnant les systèmes, conformément aux paragraphes 3 et 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. Les déployeurs confient le contrôle humain à des personnes physiques qui disposent des compétences, de la formation et de l'autorité nécessaires ainsi que du soutien nécessaire.
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. Les obligations énoncées aux paragraphes 1 et 2 sont sans préjudice des autres obligations du déployeur prévues par le droit de l'Union ou le droit national et de la faculté du déployeur d'organiser ses propres ressources et activités aux fins de la mise en œuvre des mesures de contrôle humain indiquées par le fournisseur.
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. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, pour autant que le déployeur exerce un contrôle sur les données d'entrée, il veille à ce que ces dernières soient pertinentes et suffisamment représentatives au regard de la destination du système d'IA à haut risque.
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	5. Les déployeurs surveillent le fonctionnement du système d'IA à haut risque sur la base de la notice d'utilisation et, le cas échéant, informent les fournisseurs conformément à l'article 72. Lorsque les déployeurs ont des raisons de considérer que l'utilisation du système d'IA à haut risque conformément à la notice d'utilisation pourrait conduire à ce que le système d'IA présente un risque au sens de l'article 79, paragraphe 1, ils en informent, sans retard injustifié, le fournisseur ou le distributeur ainsi que l'autorité de surveillance du marché concernée, et suspendent l'utilisation de ce système. Lorsque les déployeurs ont détecté un incident grave,

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 deployers of AI systems which are law enforcement authorities.	ils informent également immédiatement d’abord le fournisseur, puis l’importateur ou le distributeur et les autorités de surveillance du marché concernées de cet incident. Si le déployeur n’est pas en mesure de joindre le fournisseur, l’article 73 s’applique mutatis mutandis. Cette obligation ne couvre pas les données opérationnelles sensibles des déployeurs de systèmes d’IA qui sont des autorités répressives.
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.	Si les déployeurs sont des établissements financiers soumis à des exigences relatives à leur gouvernance, à leurs dispositifs ou à leurs processus internes prévues par la législation de l’Union sur les services financiers, la conformité avec les règles relatives à la gouvernance, aux dispositifs, aux processus et aux mécanismes internes prévues dans la législation sur les services financiers vaut respect de l’obligation de surveillance énoncée au premier alinéa.
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. Les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque assurent la tenue des journaux générés automatiquement par ce système d’IA à haut risque dans la mesure où ces journaux se trouvent sous leur contrôle, pendant une période adaptée à la destination du système d’IA à haut risque, d’au moins six mois, sauf disposition contraire dans le droit de l’Union ou le droit national applicable, en particulier dans le droit de l’Union sur la protection des données à caractère personnel.
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.	Si les déployeurs sont des établissements financiers soumis à des exigences relatives à leur gouvernance, à leurs dispositifs ou à leurs processus internes prévues par la législation de l’Union sur les services financiers, ils tiennent à jour les journaux dans le cadre de la documentation conservée en vertu de la législation pertinente de l’Union sur les services financiers.
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	7. Avant de mettre en service ou d’utiliser un système d’IA à haut risque sur le lieu de travail, les déployeurs qui sont des employeurs informent les représentants des travailleurs et les travailleurs concernés qu’ils seront soumis à l’utilisation du système d’IA à haut risque. Ces informations sont fournies, le cas échéant, conformément aux règles et procédures prévues par le droit de l’Union et le droit national et aux pratiques

law and practice on information of workers and their representatives.	en matière d’information des travailleurs et de leurs représentants.
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. Les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque qui sont des autorités publiques ou des institutions, organes ou organismes de l’Union, respectent les obligations en matière d’enregistrement prévues à l’article 49. Dans le cas où ces déployeurs constatent que le système d’IA à haut risque qu’ils envisagent d’utiliser n’a pas été enregistré dans la base de données de l’UE visée à l’article 71, ils n’utilisent pas ce système et informent le fournisseur ou le distributeur.
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. Le cas échéant, les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque utilisent les informations fournies en application de l’article 13 du présent règlement pour se conformer à leur obligation de procéder à une analyse d’impact relative à la protection des données en vertu de l’article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l’article 27 de la directive (UE) 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. Sans préjudice de la directive (UE) 2016/680, dans le cadre d’une enquête en vue de la recherche ciblée d’une personne soupçonnée d’avoir commis une infraction pénale ou condamnée pour avoir commis une infraction pénale, le déployeur d’un système d’IA à haut risque pour l’identification biométrique à distance a posteriori demande l’autorisation, ex ante ou sans retard injustifié et au plus tard dans les 48 heures, d’une autorité judiciaire ou administrative dont la décision est contraignante et soumise à un contrôle juridictionnel, pour l’utilisation de ce système, sauf lorsqu’il est utilisé pour l’identification initiale d’un suspect potentiel sur la base de faits objectifs et vérifiables directement liés à l’infraction. Chaque utilisation est limitée à ce qui est strictement nécessaire pour enquêter sur une infraction pénale spécifique.
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 use of the high-risk AI system for which the authorisation was requested shall be deleted.	Si l’autorisation demandée en application du premier alinéa est rejetée, l’utilisation du système d’identification biométrique à distance a posteriori lié à l’autorisation demandée est interrompue avec effet immédiat et les données à caractère personnel liées à l’utilisation du système d’IA à haut risque pour lequel l’autorisation a été demandée sont supprimées.

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.	En aucun cas, ce système d’IA à haut risque pour l’identification biométrique à distance a posteriori ne peut être utilisé à des fins répressives de manière non ciblée, sans aucun lien avec une infraction pénale, une procédure pénale, une menace réelle et actuelle ou réelle et prévisible d’une infraction pénale, ou la recherche d’une personne disparue spécifique. Il convient d’assurer qu’aucune décision produisant des effets juridiques défavorables à l’égard d’une personne ne puisse être prise par les autorités répressives sur la seule base des sorties de tels systèmes d’identification biométrique à distance a posteriori.
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.	Le présent paragraphe est sans préjudice de l’article 9 du règlement (UE) 2016/679 et de l’article 10 de la directive (UE) 2016/680 pour le traitement des données biométriques.
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.	Indépendamment de la finalité ou du déployeur, chaque utilisation de ces systèmes d’IA à haut risque est documentée dans le dossier de police pertinent et est mise à la disposition de l’autorité de surveillance du marché concernée et de l’autorité nationale chargée de la protection des données sur demande, à l’exclusion de la divulgation de données opérationnelles sensibles liées aux services répressifs. Le présent alinéa est sans préjudice des pouvoirs conférés par la directive (UE) 2016/680 aux autorités de contrôle.
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.	Les déployeurs soumettent aux autorités de surveillance du marché concernées et aux autorités nationales chargées de la protection des données des rapports annuels sur leur utilisation de systèmes d’identification biométrique à distance a posteriori, à l’exclusion de la divulgation de données opérationnelles sensibles liées aux services répressifs. Les rapports peuvent être agrégés pour couvrir plus d’un déploiement.
Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of post-remote biometric identification systems.	Les États membres peuvent adopter, conformément au droit de l’Union, des lois plus restrictives sur l’utilisation de systèmes d’identification biométrique à distance a posteriori.
11. Without prejudice to Article 50 of this Regulation, deployers of high-risk AI systems referred to in	11. Sans préjudice de l’article 50 du présent règlement, les déployeurs de systèmes d’IA à haut

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.	risque visés à l’annexe III, qui prennent des décisions ou facilitent les prises de décision concernant des personnes physiques, informent lesdites personnes physiques qu’elles sont soumises à l’utilisation du système d’IA à haut risque. Pour les systèmes d’IA à haut risque utilisés à des fins répressives, l’article 13 de la directive (UE) 2016/680 s’applique.
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. Les déployeurs coopèrent avec les autorités compétentes concernées à toute mesure prise par ces autorités à l’égard du système d’IA à haut risque en vue de mettre en œuvre le présent règlement.
Article 27	Article 27
Fundamental rights impact assessment for high-risk AI systems	Analyse d’impact des systèmes d’IA à haut risque sur les droits fondamentaux
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. Avant le déploiement d’un système d’IA à haut risque visé à l’article 6, paragraphe 2, à l’exception des systèmes d’IA à haut risque destinés à être utilisés dans le domaine visé à l’annexe III, point 2, les déployeurs qui sont des organismes de droit public ou des entités privées fournissant des services publics et les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque visés à l’annexe III, points 5), b) et c), effectuent une analyse de l’impact sur les droits fondamentaux que l’utilisation de ce système peut produire. À cette fin, les déployeurs effectuent une analyse comprenant:
(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) une description des processus du déployeur dans lesquels le système d’IA à haut risque sera utilisé conformément à sa destination;
(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) une description de la période pendant laquelle et de la fréquence à laquelle chaque système d’IA à haut risque est destiné à être utilisé;
(c) the categories of natural persons and groups likely to be affected by its use in the specific context;	c) les catégories de personnes physiques et les groupes susceptibles d’être concernés par son utilisation dans le contexte spécifique;
(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) les risques spécifiques de préjudice susceptibles d’avoir une incidence sur les catégories de personnes physiques ou groupes de personnes identifiés en vertu du point c) du présent paragraphe, compte tenu des

	informations fournies par le fournisseur conformément à l'article 13;
(e) a description of the implementation of human oversight measures, according to the instructions for use;	e) une description de la mise en œuvre des mesures de contrôle humain, conformément à la notice d'utilisation;
(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) les mesures à prendre en cas de matérialisation de ces risques, y compris les dispositifs relatifs à la gouvernance interne et aux mécanismes de plainte internes.
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. L'obligation établie au paragraphe 1 s'applique à la première utilisation du système d'IA à haut risque. Le déployeur peut, dans des cas similaires, s'appuyer sur des analyses d'impact sur les droits fondamentaux effectuées précédemment ou sur des analyses d'impact existantes réalisées par le fournisseur. Si, au cours de l'utilisation du système d'IA à haut risque, le déployeur estime qu'un des éléments énumérés au paragraphe 1 a changé ou n'est plus à jour, il prend les mesures nécessaires pour mettre à jour les informations.
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. Une fois l'analyse visée au paragraphe 1 du présent article effectuée, le déployeur en notifie les résultats à l'autorité de surveillance du marché, et soumet le modèle visé au paragraphe 5 du présent article, rempli, dans le cadre de la notification. Dans le cas visé à l'article 46, paragraphe 1, les déployeurs peuvent être exemptés de cette obligation de notification.
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. Si l'une des obligations prévues au présent article est déjà remplie au moyen de l'analyse d'impact relative à la protection des données réalisée en application de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, l'analyse d'impact sur les droits fondamentaux visée au paragraphe 1 du présent article complète ladite analyse d'impact relative à la protection des données.
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. Le Bureau de l'IA élabore un modèle de questionnaire, y compris au moyen d'un outil automatisé, afin d'aider les déployeurs à se conformer de manière simplifiée aux obligations qui leur incombent en vertu du présent article.

SECTION 4	SECTION 4
Notifying authorities and notified bodies	Autorités notifiantes et organismes notifiés
Article 28	Article 28
Notifying authorities	Autorités notifiantes
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. Chaque État membre désigne ou établit au moins une autorité notifiante chargée de mettre en place et d’accomplir les procédures nécessaires à l’évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d’évaluation de la conformité et à leur contrôle. Ces procédures sont élaborées en coopération entre les autorités notifiantes de tous les États membres.
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. Les États membres peuvent décider que l’évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 doivent être effectués par un organisme national d’accréditation au sens du règlement (CE) no 765/2008 et conformément à ses dispositions.
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. Les autorités notifiantes sont établies, organisées et gérées de manière à éviter tout conflit d’intérêts avec les organismes d’évaluation de la conformité et à garantir l’objectivité et l’impartialité de leurs activités.
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. Les autorités notifiantes sont organisées de telle sorte que les décisions concernant la notification des organismes d’évaluation de la conformité soient prises par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l’évaluation de ces organismes.
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. Les autorités notifiantes ne proposent ni ne fournissent aucune des activités réalisées par les organismes d’évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.
6. Notifying authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.	6. Les autorités notifiantes garantissent la confidentialité des informations qu’elles obtiennent conformément à l’article 78.
7. Notifying authorities shall have an adequate number of competent personnel at their disposal for	7. Les autorités notifiantes disposent d’un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne

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.	exécution de leurs tâches. Le personnel compétent possède l'expertise nécessaire, le cas échéant, pour sa fonction, dans des domaines tels que les technologies de l'information, l'IA et le droit, y compris le contrôle du respect des droits fondamentaux.
Article 29	Article 29
Application of a conformity assessment body for notification	Demande de notification d'un organisme d'évaluation de la conformité
1. Conformity assessment bodies shall submit an application for notification to the notifying authority of the Member State in which they are established.	1. Les organismes d'évaluation de la conformité soumettent une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel ils sont établis.
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. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et des types de systèmes d'IA pour lesquels l'organisme d'évaluation de la conformité se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 31.
Any valid document related to existing designations of the applicant notified body under any other Union harmonisation legislation shall be added.	Tout document en cours de validité relatif à des désignations existantes de l'organisme notifié demandeur en vertu de toute autre législation d'harmonisation de l'Union est ajouté.
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. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut pas produire de certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité avec les exigences définies à l'article 31.
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	4. Quant aux organismes notifiés désignés en vertu de toute autre législation d'harmonisation de l'Union, tous les documents et certificats liés à ces désignations peuvent être utilisés à l'appui de leur procédure de désignation au titre du présent règlement, le cas échéant. L'organisme notifié met à jour la documentation visée aux paragraphes 2 et 3 du présent article dès que des changements pertinents interviennent afin de permettre à l'autorité

and verify continuous compliance with all the requirements laid down in Article 31.	responsable des organismes notifiés de contrôler et de vérifier que toutes les exigences énoncées à l'article 31 demeurent observées.
Article 30	Article 30
Notification procedure	Procédure de notification
1. Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 31.	1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 31.
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. Les autorités notifiantes informent la Commission et les autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission quant à chaque organisme d'évaluation de la conformité visé au paragraphe 1.
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 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.	3. La notification visée au paragraphe 2 du présent article comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et les types de systèmes d'IA concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires attestant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité et des dispositions prises pour faire en sorte que cet organisme soit régulièrement contrôlé et continue à satisfaire aux exigences énoncées à l'article 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. L'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines suivant la notification par une autorité notifiante, si cette notification comprend le certificat d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, ou dans les deux mois suivant la notification par une autorité notifiante si cette notification comprend les preuves documentaires visées à l'article 29, paragraphe 3.
5. Where objections are raised, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the	5. En cas d'objections, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et

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.	l'organisme d'évaluation de la conformité concernés. Au vu de ces consultations, la Commission décide si l'autorisation est justifiée ou non. La Commission adresse sa décision à l'État membre et à l'organisme d'évaluation de la conformité concernés.
Article 31	Article 31
Requirements relating to notified bodies	Exigences concernant les organismes notifiés
1. A notified body shall be established under the national law of a Member State and shall have legal personality.	1. Un organisme notifié est constitué en vertu du droit national d'un État membre et a la personnalité juridique.
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. Les organismes notifiés se conforment aux exigences en matière d'organisation, de gestion de la qualité, de ressources et de procédures qui sont nécessaires à l'exécution de leurs tâches, ainsi qu'aux exigences appropriées en matière de cybersécurité.
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. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités, les liens hiérarchiques et le fonctionnement des organismes notifiés garantissent la confiance dans leurs activités et la fiabilité des résultats des activités d'évaluation de la conformité menées par les organismes notifiés.
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. Les organismes notifiés sont indépendants du fournisseur du système d'IA à haut risque pour lequel ils mènent les activités d'évaluation de la conformité. Les organismes notifiés sont également indépendants de tout autre opérateur ayant un intérêt économique dans les systèmes d'IA à haut risque qui font l'objet de l'évaluation, ainsi que de tout concurrent du fournisseur. Cela n'exclut pas l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation de ces systèmes d'IA à haut risque à des fins personnelles.
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.	5. L'organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter ses tâches d'évaluation de la conformité ne participent pas directement à la conception, au développement, à la commercialisation ou à l'utilisation de systèmes d'IA à haut risque, pas plus qu'ils ne représentent les

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.	parties engagées dans ces activités. Ils n'exercent aucune activité susceptible d'entrer en conflit avec leur indépendance de jugement ou leur intégrité en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela s'applique en particulier aux services de conseil.
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. Les organismes notifiés sont organisés et fonctionnent de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de leurs activités. Les organismes notifiés documentent et appliquent une structure et des procédures visant à garantir l'impartialité et à encourager et appliquer les principes d'impartialité dans l'ensemble de leur organisation, du personnel et des activités d'évaluation.
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 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.	7. Les organismes notifiés disposent de procédures documentées pour veiller à ce que leur personnel, leurs comités, leurs filiales, leurs sous-traitants et tout organisme associé ou le personnel d'organismes externes préservent, conformément à l'article 78, la confidentialité des informations auxquelles ils accèdent durant l'exercice de leurs activités d'évaluation de la conformité, sauf lorsque leur divulgation est requise par la loi. Le personnel des organismes notifiés est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions au titre du présent règlement, sauf à l'égard des autorités notifiantes de l'État membre où il exerce ses activités.
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. Les organismes notifiés disposent de procédures pour accomplir leurs activités qui tiennent dûment compte de la taille des fournisseurs, du secteur dans lequel ils exercent leurs activités, de leur structure et du degré de complexité du système d'IA concerné.
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. Les organismes notifiés souscrivent, pour leurs activités d'évaluation de la conformité, une assurance de responsabilité civile appropriée à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre dans lequel ils sont établis sur la base du droit national ou que l'État membre soit lui-même responsable de l'évaluation de la conformité.
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	10. Les organismes notifiés sont en mesure d'accomplir toutes leurs tâches au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle

competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility.	et la compétence requise dans le domaine spécifique, qu'ils exécutent eux-mêmes ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour leur compte et sous leur responsabilité.
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. Les organismes notifiés disposent de compétences internes suffisantes pour pouvoir évaluer efficacement les tâches effectuées pour leur compte par des parties extérieures. L'organisme notifié dispose en permanence d'un personnel administratif, technique, juridique et scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances liées aux données, au traitement des données et aux types de systèmes d'IA en cause et aux exigences énoncées à la section 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. Les organismes notifiés prennent part aux activités de coordination visées à l'article 38. Ils participent également, directement ou par l'intermédiaire d'un représentant, aux activités des organisations européennes de normalisation, ou font en sorte de se tenir informés des normes applicables et de leur état.
Article 32	Article 32
Presumption of conformity with requirements relating to notified bodies	Présomption de conformité avec les exigences concernant les organismes notifiés
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.	Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité avec les critères énoncés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, il est présumé répondre aux exigences énoncées à l'article 31 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.
Article 33	Article 33
Subsidiaries of notified bodies and subcontracting	Filiales des organismes notifiés et sous-traitance
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	1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences fixées à l'article 31 et en informe l'autorité notifiante.

requirements laid down in Article 31, and shall inform the notifying authority accordingly.	
2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by any subcontractors or subsidiaries.	2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par tout sous-traitants ou toute filiale.
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. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du fournisseur. Les organismes notifiés rendent publique une liste de leurs filiales.
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. Les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu du présent règlement sont tenus à la disposition de l'autorité notifiante pendant une période de cinq ans à compter de la date de cessation de la sous-traitance.
Article 34	Article 34
Operational obligations of notified bodies	Obligations opérationnelles des organismes notifiés
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. Les organismes notifiés vérifient la conformité du système d'IA à haut risque conformément aux procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 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. Les organismes notifiés évitent les charges inutiles pour les fournisseurs dans l'exercice de leurs activités et tiennent dûment compte de la taille du fournisseur, du secteur dans lequel il exerce ses activités, de sa structure et du degré de complexité du système d'IA à haut risque concerné, en particulier en vue de réduire au minimum les charges administratives et les coûts de mise en conformité pour les microentreprises et les petites entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE. L'organisme notifié respecte néanmoins le degré de rigueur et le niveau de protection requis afin de garantir la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences du présent règlement.
3. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the providers' documentation, to the notifying	3. Les organismes notifiés mettent à la disposition de l'autorité notifiante visée à l'article 28 et lui soumettent sur demande toute la documentation

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.	pertinente, y compris celle des fournisseurs, afin de permettre à cette autorité de réaliser ses activités d'évaluation, de désignation, de notification et de surveillance et pour faciliter les évaluations décrites à la présente section.
Article 35	Article 35
Identification numbers and lists of notified bodies	Numéros d'identification et listes des organismes notifiés
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. La Commission attribue un numéro d'identification unique à chaque organisme notifié, même lorsqu'un organisme est notifié au titre de plus d'un acte de l'Union.
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 Commission shall ensure that the list is kept up to date.	2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement et y mentionne leurs numéros d'identification et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés. La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.
Article 36	Article 36
Changes to notifications	Modifications apportées aux notifications
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. L'autorité notifiante notifie à la Commission et aux autres États membres toute modification pertinente apportée à la notification d'un organisme notifié au moyen de l'outil de notification électronique visé à l'article 30, paragraphe 2.
2. The procedures laid down in Articles 29 and 30 shall apply to extensions of the scope of the notification.	2. Les procédures établies aux articles 29 et 30 s'appliquent en cas d'extension de la portée de la notification.
For changes to the notification other than extensions of its scope, the procedures laid down in paragraphs (3) to (9) shall apply.	En cas de modification de la notification autre qu'une extension de sa portée, les procédures prévues aux paragraphes 3 à 9 s'appliquent.
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	3. Lorsqu'un organisme notifié décide de cesser ses activités d'évaluation de la conformité, il informe l'autorité notifiante et les fournisseurs concernés dès que possible et, dans le cas d'un arrêt prévu de ses activités, au moins un an avant de mettre un terme à ses activités. Les certificats de l'organisme notifié

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.	peuvent rester valables pendant une période de neuf mois après l'arrêt des activités de l'organisme notifié, à condition qu'un autre organisme notifié confirme par écrit qu'il assumera la responsabilité des systèmes d'IA à haut risque concernés par ces certificats. Cet autre organisme notifié procède à une évaluation complète des systèmes d'IA à haut risque concernés avant la fin de cette période de neuf mois, avant de délivrer de nouveaux certificats pour les systèmes en question. Lorsque l'organisme notifié a mis un terme à ses activités, l'autorité notifiante retire la désignation.
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 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.	4. Lorsqu'une autorité notifiante a des raisons suffisantes de considérer qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences définies à l'article 31, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, l'autorité notifiante procède sans retard à une enquête avec la plus grande diligence. Dans ce contexte, elle informe l'organisme notifié concerné des objections soulevées et lui donne la possibilité de faire connaître son point de vue. Si l'autorité notifiante conclut que l'organisme notifié ne répond plus aux exigences définies à l'article 31, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la désignation à des restrictions, la suspend ou la retire, selon le cas, en fonction de la gravité du manquement. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
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. Lorsque sa désignation a été suspendue, restreinte ou révoquée en tout ou en partie, l'organisme notifié en informe les fournisseurs concernés dans un délai de dix jours.
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. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une désignation, l'autorité notifiante prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient conservés et pour qu'ils soient mis à la disposition des autorités notifiantes d'autres États membres et des autorités de surveillance du marché, à leur demande.
7. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall:	7. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une désignation, l'autorité notifiante:

(a) assess the impact on the certificates issued by the notified body;	a) évalue l'incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié;
(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) transmet un rapport sur ses conclusions à la Commission et aux autres États membres dans un délai de trois mois après avoir signalé les modifications apportées à la désignation;
(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) exige de l'organisme notifié qu'il suspende ou retire, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort afin d'assurer la conformité constante des systèmes d'IA à haut risque sur le marché;
(d) inform the Commission and the Member States about certificates the suspension or withdrawal of which it has required;	d) informe la Commission et les États membres des certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait;
(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) fournit aux autorités nationales compétentes de l'État membre dans lequel le fournisseur a son siège social toutes les informations pertinentes sur les certificats dont elle a demandé la suspension ou le retrait; cette autorité prend les mesures appropriées si cela est nécessaire pour éviter un risque potentiel pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux.
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. À l'exception des certificats délivrés à tort, et lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte, les certificats restent valables dans l'un des cas suivants:
(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) l'autorité notifiante a confirmé, dans un délai d'un mois suivant la suspension ou la restriction, qu'il n'y a pas de risque pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux en lien avec les certificats concernés par la suspension ou la restriction, et l'autorité notifiante a défini un calendrier de mesures pour remédier à la suspension ou à la restriction; ou
(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	b) l'autorité notifiante a confirmé qu'aucun certificat ayant trait à la suspension ne sera délivré, modifié ou délivré à nouveau pendant la période de suspension ou de restriction et elle indique si l'organisme notifié est en mesure de continuer à contrôler les certificats existants délivrés et à en être responsable pour la durée de la suspension ou de la restriction. Si l'autorité notifiante considère que l'organisme notifié

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 for the certificates during the period of suspension or restriction.	n'est pas en mesure de se charger des certificats existants délivrés, le fournisseur du système faisant l'objet du certificat confirme par écrit aux autorités nationales compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social, dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction, qu'un autre organisme notifié qualifié assume temporairement les fonctions de surveillance de l'organisme notifié et continue d'assumer la responsabilité des certificats pour la durée de la suspension ou de la restriction.
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. À l'exception des certificats délivrés à tort, et lorsqu'une désignation a été retirée, les certificats restent valables pendant une durée de neuf mois dans les cas suivants:
(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) l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel le fournisseur du système d'IA à haut risque faisant l'objet du certificat a son siège social a confirmé que les systèmes d'IA à haut risque en question ne présentent pas de risque pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux; et
(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) un autre organisme notifié a confirmé par écrit qu'il assumera la responsabilité immédiate de ces systèmes d'IA et achèvera son évaluation dans un délai de douze mois à compter du retrait de la désignation.
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.	Dans le cas visé au premier alinéa, l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel le fournisseur du système faisant l'objet du certificat a son siège peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité provisoire des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois.
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.	L'autorité nationale compétente ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la désignation en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.
Article 37	Article 37

Challenge to the competence of notified bodies	Contestation de la compétence des organismes notifiés
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 down in Article 31 and of its applicable responsibilities.	1. La Commission enquête, s’il y a lieu, sur tous les cas où il existe des raisons de douter de la compétence d’un organisme notifié ou du respect continu, par un organisme notifié, des exigences établies à l’article 31 et de ses responsabilités applicables.
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. L’autorité notifiante fournit à la Commission, sur demande, toutes les informations utiles relatives à la notification ou au maintien de la compétence de l’organisme notifié concerné.
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. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours des enquêtes qu’elle mène au titre du présent article soient traitées de manière confidentielle conformément à l’article 78.
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. Lorsque la Commission établit qu’un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle informe l’État membre notifiant en conséquence et lui demande de prendre les mesures correctives qui s’imposent, y compris la suspension ou le retrait de la notification si nécessaire. Si l’État membre ne prend pas les mesures correctives qui s’imposent, la Commission peut, au moyen d’un acte d’exécution, suspendre, restreindre ou retirer la désignation. Cet acte d’exécution est adopté en conformité avec la procédure d’examen visée à l’article 98, paragraphe 2.
Article 38	Article 38
Coordination of notified bodies	Coordination des organismes notifiés
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. La Commission veille à ce que, en ce qui concerne les systèmes d’IA à haut risque, une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés intervenant dans les procédures d’évaluation de la conformité conformément au présent règlement soient mises en place et gérées de manière adéquate dans le cadre d’un groupe sectoriel d’organismes notifiés.

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. Chaque autorité notifiante veille à ce que les organismes qu'elle a notifiés participent aux travaux d'un groupe visé au paragraphe 1, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.
3. The Commission shall provide for the exchange of knowledge and best practices between notifying authorities.	3. La Commission veille à l'échange des connaissances et des bonnes pratiques entre les autorités notifiantes.
Article 39	Article 39
Conformity assessment bodies of third countries	Organismes d'évaluation de la conformité de pays tiers
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.	Les organismes d'évaluation de la conformité établis conformément à la législation d'un pays tiers avec lequel l'Union a conclu un accord peuvent être autorisés à exercer les activités d'organismes notifiés au titre du présent règlement, pour autant qu'ils répondent aux exigences prévues à l'article 31 ou qu'ils veillent à un niveau équivalent de respect.
SECTION 5	SECTION 5
Standards, conformity assessment, certificates, registration	Normes, évaluation de la conformité, certificats, enregistrement
Article 40	Article 40
Harmonised standards and standardisation deliverables	Normes harmonisées et travaux de normalisation
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. Les systèmes d'IA à haut risque ou les modèles d'IA à usage général conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne conformément au règlement (UE) no 1025/2012 sont présumés conformes aux exigences visées à la section 2 du présent chapitre ou, le cas échéant, aux obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, du présent règlement, dans la mesure où ces exigences ou obligations sont couvertes par ces normes.
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,	2. Conformément à l'article 10 du règlement (UE) no 1025/2012, la Commission présente sans retard injustifié des demandes de normalisation couvrant toutes les exigences énoncées à la section 2 du

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-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.	présent chapitre et, le cas échéant, les demandes de normalisation couvrant les obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, du présent règlement. La demande de normalisation inclut également une demande de livrables sur les processus de déclaration et de documentation afin d’améliorer les performances des systèmes d’IA en matière de ressources, telles que la réduction de la consommation d’énergie et d’autres ressources par le système d’IA à haut risque au cours de son cycle de vie, et sur le développement économe en énergie de modèles d’IA à usage général. Lors de la préparation d’une demande de normalisation, la Commission consulte le Comité IA et les parties prenantes concernées, y compris le forum consultatif.
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.	Lorsqu’elle présente une demande de normalisation aux organisations européennes de normalisation, la Commission précise que les normes doivent être claires, cohérentes, y compris avec les normes développées dans les différents secteurs pour les produits relevant de la législation d’harmonisation de l’Union existante dont la liste figure à l’annexe I, et visant à veiller à ce que les systèmes d’IA à haut risque ou les modèles d’IA à usage général mis sur le marché ou mis en service dans l’Union satisfont aux exigences ou obligations pertinentes énoncées dans le présent règlement.
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.	La Commission demande aux organisations européennes de normalisation de fournir la preuve qu’elles mettent tout en œuvre pour atteindre les objectifs visés aux premier et deuxième alinéas du présent paragraphe, conformément à l’article 24 du règlement (UE) no 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	3. Les participants au processus de normalisation s’efforcent de favoriser les investissements et l’innovation dans le domaine de l’IA, y compris en renforçant la sécurité juridique, ainsi que la compétitivité et la croissance du marché de l’Union, de contribuer à renforcer la coopération mondiale en faveur d’une normalisation en tenant compte des normes internationales existantes dans le domaine de l’IA qui sont conformes aux valeurs et aux intérêts de l’Union et aux droits fondamentaux, et de renforcer la gouvernance multipartite en veillant à une représentation équilibrée des intérêts et à la

stakeholders in accordance with Articles 5, 6, and 7 of Regulation (EU) No 1025/2012.	participation effective de toutes les parties prenantes concernées conformément aux articles 5, 6 et 7 du règlement (UE) no 1025/2012.
Article 41	Article 41
Common specifications	Spécifications communes
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. La Commission peut adopter des actes d'exécution établissant des spécifications communes pour les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre ou, le cas échéant, pour les obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, lorsque les conditions suivantes sont remplies:
(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) la Commission, en vertu de l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) no 1025/2012, a demandé à une ou plusieurs organisations européennes de normalisation d'élaborer une norme harmonisée pour les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre ou, le cas échéant, pour les obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, et: i) la demande n'a été acceptée par aucune des organisations européennes de normalisation; ou ii) les normes harmonisées faisant l'objet de cette demande n'ont pas été présentées dans le délai fixé conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) no 1025/2012; ou iii) les normes harmonisées pertinentes ne répondent pas suffisamment aux préoccupations en matière de droits fondamentaux; ou iv) les normes harmonisées ne sont pas conformes à la demande; et
(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) aucune référence à des normes harmonisées couvrant les exigences visées à la section 2 du chapitre ou, le cas échéant, les obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, n'a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne conformément au règlement (UE) no 1025/2012, et aucune référence de ce type ne devrait être publiée dans un délai raisonnable.
When drafting the common specifications, the Commission shall consult the advisory forum referred to in Article 67.	Lors de la rédaction des spécifications communes, la Commission consulte le forum consultatif visé à l'article 67.

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).	Les actes d'exécution visés au premier alinéa du présent paragraphe sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.
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 considers the conditions laid down in paragraph 1 of this Article to be fulfilled.	2. Avant d'élaborer un projet d'acte d'exécution, la Commission informe le comité visé à l'article 22 du règlement (UE) no 1025/2012 qu'elle considère que les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article sont remplies.
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. Les systèmes d'IA à haut risque ou les modèles d'IA à usage général conformes aux spécifications communes visées au paragraphe 1, ou à des parties de ces spécifications, sont présumés conformes aux exigences visées à la section 2 du présent chapitre ou, le cas échéant pour se conformer aux obligations visées au chapitre V, sections 2 et 3, dans la mesure où ces exigences ou obligations sont couvertes par ces spécifications communes.
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. Lorsqu'une norme harmonisée est adoptée par une organisation européenne de normalisation et proposée à la Commission en vue de la publication de sa référence au Journal officiel de l'Union européenne, la Commission procède à l'évaluation de cette norme harmonisée conformément au règlement (UE) no 1025/2012. Lorsque la référence à une norme harmonisée est publiée au Journal officiel de l'Union européenne, la Commission abroge les actes d'exécution visés au paragraphe 1, ou les parties de ces actes qui couvrent les mêmes exigences que celles énoncées à la section 2 du présent chapitre ou, le cas échéant les mêmes obligations que celles énoncées au chapitre V, sections 2 et 3.
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. Lorsque les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque ou de modèles d'IA à usage général ne respectent pas les spécifications communes visées au paragraphe 1, ils justifient dûment avoir adopté des solutions techniques qui satisfont aux exigences visées à la section 2 du présent chapitre ou, le cas échéant, aux obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, à un niveau au moins équivalent auxdites spécifications.

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 implementing act establishing the common specification concerned.	6. Lorsqu'un État membre considère qu'une spécification commune ne satisfait pas entièrement aux exigences énoncées à la section 2 ou, le cas échéant aux obligations énoncées au chapitre V, sections 2 et 3, il en informe la Commission au moyen d'une explication détaillée. La Commission évalue ces informations et, le cas échéant, modifie l'acte d'exécution établissant la spécification commune concernée.
Article 42	Article 42
Presumption of conformity with certain requirements	Présomption de conformité avec certaines exigences
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. Les systèmes d'IA à haut risque qui ont été entraînés et testés avec des données tenant compte du cadre géographique, comportemental, contextuel ou fonctionnel spécifique dans lequel ils sont destinés à être utilisés sont présumés conformes aux exigences pertinentes établies à l'article 10, paragraphe 4.
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. Les systèmes d'IA à haut risque qui ont été certifiés ou pour lesquels une déclaration de conformité a été délivrée dans le cadre d'un schéma de cybersécurité conformément au règlement (UE) 2019/881 et dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne sont présumés conformes aux exigences de cybersécurité énoncées à l'article 15 du présent règlement, dans la mesure où ces dernières sont couvertes par tout ou partie du certificat de cybersécurité ou de la déclaration de conformité.
Article 43	Article 43
Conformity assessment	Évaluation de la conformité
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. Pour les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, point 1, lorsque, pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, le fournisseur a appliqué les normes harmonisées visées à l'article 40 ou, le cas échéant, les spécifications communes visées à l'article 41, il choisit l'une des procédures d'évaluation de la conformité suivantes sur la base:

(a) the internal control referred to in Annex VI; or	a) du contrôle interne visé à l'annexe VI; ou
(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 l'évaluation du système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, avec l'intervention d'un organisme notifié, visée à l'annexe 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:	Pour démontrer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, le fournisseur suit la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'annexe VII dans les cas suivants:
(a) harmonised standards referred to in Article 40 do not exist, and common specifications referred to in Article 41 are not available;	a) les normes harmonisées visées à l'article 40 n'existent pas et les spécifications communes visées à l'article 41 font défaut;
(b) the provider has not applied, or has applied only part of, the harmonised standard;	b) le fournisseur n'a pas appliqué la norme harmonisée ou ne l'a appliquée que partiellement;
(c) the common specifications referred to in point (a) exist, but the provider has not applied them;	c) les spécifications communes visées au point a) existent, mais le fournisseur ne les a pas appliquées;
(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) une ou plusieurs des normes harmonisées visées au point a), ont été publiées assorties d'une restriction et seulement sur la partie de la norme qui a été soumise à une restriction.
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.	Aux fins de la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII, le fournisseur peut choisir n'importe lequel des organismes notifiés. Toutefois, lorsque le système d'IA à haut risque est destiné à être mis en service par les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile ou par les institutions, organes ou organismes de l'UE, l'autorité de surveillance du marché visée à l'article 74, paragraphe 8 ou 9, selon le cas, agit en tant qu'organisme notifié.
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. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 2 à 8, les fournisseurs suivent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l'annexe VI, qui ne prévoit pas d'intervention d'un organisme notifié.
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	3. Pour les systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, le fournisseur suit la

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. Points 4.3., 4.4., 4.5. and the fifth paragraph of point 4.6 of Annex VII shall also apply.

procédure d'évaluation de la conformité pertinente selon les modalités requises par ces actes juridiques. Les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre s'appliquent à ces systèmes d'IA à haut risque et font partie de cette évaluation. Les points 4.3, 4.4 et 4.5 de l'annexe VII ainsi que le point 4.6, cinquième alinéa, de ladite annexe s'appliquent également.

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.

Aux fins de ces évaluations, les organismes notifiés qui ont été notifiés en vertu de ces actes juridiques sont habilités à contrôler la conformité des systèmes d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, à condition que le respect, par ces organismes notifiés, des exigences énoncées à l'article 31, paragraphes 4, 5, 10 et 11, ait été évalué dans le cadre de la procédure de notification prévue par ces actes juridiques.

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.

Lorsqu'un acte juridique énuméré à l'annexe I, section A, confère au fabricant du produit la faculté de ne pas faire procéder à une évaluation de la conformité par un tiers, à condition que ce fabricant ait appliqué toutes les normes harmonisées couvrant toutes les exigences pertinentes, ce fabricant ne peut faire usage de cette faculté que s'il a également appliqué les normes harmonisées ou, le cas échéant, les spécifications communes visées à l'article 41 couvrant toutes les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre.

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. Les systèmes d'IA à haut risque qui ont déjà été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité sont soumis à une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité lorsqu'ils font l'objet de modifications substantielles, que le système modifié soit destiné à être distribué plus largement ou reste utilisé par le déployeur actuel.

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)

Pour les systèmes d'IA à haut risque qui continuent leur apprentissage après avoir été mis sur le marché ou mis en service, les modifications apportées au système d'IA à haut risque et à sa performance qui ont été déterminées au préalable par le fournisseur au moment de l'évaluation initiale de la conformité et font partie des informations contenues dans la

of Annex IV, shall not constitute a substantial modification.	documentation technique visée à l’annexe IV, point 2), f), ne constituent pas une modification substantielle.
5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annexes VI and VII by updating them in light of technical progress.	5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour modifier les annexes VI et VII afin de les mettre à jour compte tenu du progrès technique.
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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour modifier les paragraphes 1 et 2 du présent article afin de soumettre les systèmes d’IA à haut risque visés à l’annexe III, points 2 à 8, à tout ou partie de la procédure d’évaluation de la conformité visée à l’annexe VII. La Commission adopte ces actes délégués en tenant compte de l’efficacité de la procédure d’évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne visée à l’annexe VI pour prévenir ou réduire au minimum les risques que ces systèmes font peser sur la santé et la sécurité et sur la protection des droits fondamentaux, ainsi que de la disponibilité de capacités et de ressources suffisantes au sein des organismes notifiés.
Article 44	Article 44
Certificates	Certificats
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. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément à l’annexe VII sont établis dans une langue aisément compréhensible par les autorités compétentes de l’État membre dans lequel l’organisme notifié est établi.
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. Les certificats sont valables pendant la période indiquée sur ceux-ci, qui n’excède pas cinq ans pour les systèmes d’IA relevant de l’annexe I, et quatre ans pour les systèmes d’IA relevant de l’annexe III. À la demande du fournisseur, la durée de validité d’un certificat peut être prolongée d’une durée maximale de cinq ans à chaque fois pour les systèmes d’IA relevant de l’annexe I, et de quatre ans pour les systèmes d’IA relevant de l’annexe III, sur la base d’une nouvelle évaluation suivant les procédures d’évaluation de la conformité applicables. Tout document complémentaire à un certificat reste

	valable, à condition que le certificat qu'il complète le soit.
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. Lorsqu'un organisme notifié constate qu'un système d'IA ne répond plus aux exigences énoncées à la section 2, il suspend ou retire le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fournisseur applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.
An appeal procedure against decisions of the notified bodies, including on conformity certificates issued, shall be available.	Une procédure de recours contre les décisions des organismes notifiés, y compris concernant des certificats de conformité délivrés, est disponible.
Article 45	Article 45
Information obligations of notified bodies	Obligations d'information des organismes notifiés
1. Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:	1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante:
(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) tout certificat d'évaluation UE de la documentation technique, tout document complémentaire afférent à ce certificat, et toute approbation d'un système de gestion de la qualité délivrée conformément aux exigences de l'annexe 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) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat d'évaluation UE de la documentation technique ou d'une approbation d'un système de gestion de la qualité délivrée conformément aux exigences de l'annexe VII;
(c) any circumstances affecting the scope of or conditions for notification;	c) toute circonstance ayant une incidence sur la portée ou les conditions de la notification;
(d) any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;	d) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant les activités d'évaluation de la conformité;
(e) on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and	e) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification

any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.	et toute autre activité réalisée, y compris les activités transfrontières et sous-traitées.
2. Each notified body shall inform the other notified bodies of:	2. Chaque organisme notifié porte à la connaissance des autres organismes notifiés:
(a) quality management system approvals which it has refused, suspended or withdrawn, and, upon request, of quality system approvals which it has issued;	a) les approbations de systèmes de gestion de la qualité qu’il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, les approbations qu’il a délivrées;
(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) les certificats d’évaluation UE de la documentation technique ou les documents complémentaires y afférents qu’il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d’autres restrictions et, sur demande, les certificats et/ou documents complémentaires y afférents qu’il a délivrés.
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. Chaque organisme notifié fournit aux autres organismes notifiés qui accomplissent des activités similaires d’évaluation de la conformité portant sur les mêmes types de systèmes d’IA des informations pertinentes sur les aspects liés à des résultats négatifs et, sur demande, à des résultats positifs d’évaluation de la conformité.
4. Notified bodies shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.	4. Les autorités notifiantes garantissent la confidentialité des informations qu’elles obtiennent conformément à l’article 78.
Article 46	Article 46
Derogation from conformity assessment procedure	Dérogation à la procédure d’évaluation de la conformité
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	1. Par dérogation à l’article 43 et sur demande dûment justifiée, toute autorité de surveillance du marché peut, pour des raisons exceptionnelles de sécurité publique ou pour assurer la protection de la vie et de la santé humaines, la protection de l’environnement ou la protection d’actifs industriels et d’infrastructures d’importance majeure, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service de systèmes d’IA à haut risque spécifiques sur le territoire de l’État membre concerné. Cette autorisation est accordée pour une période limitée pendant la durée des procédures d’évaluation de la conformité nécessaires,

reasons justifying the derogation. The completion of those procedures shall be undertaken without undue delay.	en tenant compte des raisons exceptionnelles justifiant la dérogation. Ces procédures sont menées à bien sans retard injustifié.
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. Dans une situation d'urgence dûment justifiée pour des raisons exceptionnelles de sécurité publique ou en cas de menace spécifique, substantielle et imminente pour la vie ou la sécurité physique des personnes physiques, les autorités répressives ou les autorités de protection civile peuvent mettre en service un service d'IA à haut risque spécifique sans avoir obtenu l'autorisation visée au paragraphe 1, à condition que cette autorisation soit demandée sans retard injustifié pendant ou après l'utilisation. Si l'autorisation visée au paragraphe 1 est refusée, l'utilisation du système d'IA à haut risque cesse immédiatement et tous les résultats et sorties de cette utilisation sont immédiatement mis au rebut.
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. L'autorisation visée au paragraphe 1 n'est délivrée que si l'autorité de surveillance du marché conclut que le système d'IA à haut risque satisfait aux exigences de la section 2. L'autorité de surveillance du marché informe la Commission et les autres États membres de toute autorisation délivrée conformément aux paragraphes 1 et 2. Cette obligation ne couvre pas les données opérationnelles sensibles relatives aux activités des autorités répressives.
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. Si aucune objection n'est émise, dans un délai de quinze jours civils suivant la réception des informations visées au paragraphe 3, par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une autorisation délivrée par une autorité de surveillance du marché d'un État membre conformément au paragraphe 1, cette autorisation est réputée justifiée.
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, without delay, enter into consultations with the relevant Member State. The operators concerned	5. Si, dans un délai de quinze jours civils suivant la réception de la notification visée au paragraphe 3, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une autorisation délivrée par une autorité de surveillance du marché d'un autre État membre, ou si la Commission estime que l'autorisation est contraire au droit de l'Union ou que la conclusion des États membres quant à la conformité du système visée au paragraphe 3 n'est pas fondée, la Commission entame sans retard des consultations avec l'État membre concerné. Les opérateurs concernés sont consultés et

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.	ont la possibilité de présenter leur point de vue. Sur cette base, la Commission décide si l'autorisation est justifiée ou non. La Commission communique sa décision à l'État membre concerné ainsi qu'aux opérateurs concernés.
6. Where the Commission considers the authorisation unjustified, it shall be withdrawn by the market surveillance authority of the Member State concerned.	6. Si la Commission estime que l'autorisation est injustifiée, elle est retirée par l'autorité de surveillance du marché de l'État membre concerné.
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. Pour les systèmes d'IA à haut risque liés à des produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, seules les dérogations à l'évaluation de la conformité établies dans ladite législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent.
Article 47	Article 47
EU declaration of conformity	Déclaration UE de conformité
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. Le fournisseur établit une déclaration UE de conformité écrite, lisible par machine, signée à la main ou électroniquement concernant chaque système d'IA à haut risque et la tient à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de dix ans à partir du moment où le système d'IA à haut risque a été mis sur le marché ou mis en service. La déclaration UE de conformité identifie le système d'IA à haut risque pour lequel elle a été établie. Une copie de la déclaration UE de conformité est communiquée, sur demande, aux autorités nationales compétentes concernées.
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. La déclaration UE de conformité atteste que le système d'IA à haut risque concerné satisfait aux exigences énoncées à la section 2. La déclaration UE de conformité contient les informations qui figurent à l'annexe V et est traduite dans une langue aisément compréhensible par les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels le système d'IA à haut risque est mis sur le marché ou mis à disposition.
3. Where high-risk AI systems are subject to other Union harmonisation legislation which also requires an	3. Si des systèmes d'IA à haut risque sont soumis à d'autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union

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.	qui exigent également une déclaration UE de conformité, une seule déclaration UE de conformité est établie au titre de tous les actes législatifs de l'Union applicables au système d'IA à haut risque. La déclaration contient toutes les informations nécessaires à l'identification de la législation d'harmonisation de l'Union à laquelle la déclaration se rapporte.
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. Lors de l'établissement de la déclaration UE de conformité, le fournisseur assume la responsabilité du respect des exigences énoncées à la section 2. Le fournisseur tient à jour la déclaration UE de conformité, le cas échéant.
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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 97 pour modifier l'annexe V en mettant à jour le contenu de la déclaration UE de conformité prévu à ladite annexe afin d'y introduire les éléments devenus nécessaires compte tenu du progrès technique.
Article 48	Article 48
CE marking	Marquage CE
1. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.	1. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) no 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. Pour les systèmes d'IA à haut risque fournis numériquement, un marquage CE numérique n'est utilisé que s'il est facile d'y accéder par l'interface à partir de laquelle l'accès à ce système s'effectue ou au moyen d'un code facilement accessible lisible par machine ou d'autres moyens électroniques.
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. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur les systèmes d'IA à haut risque. Si cela est impossible ou injustifié étant donné la nature du système d'IA à haut risque, il est apposé sur l'emballage ou sur les documents d'accompagnement, selon le cas.
4. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment	4. Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la

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.	conformité prévues à l’article 43. Le numéro d’identification de l’organisme notifié est apposé par l’organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fournisseur ou par le mandataire du fournisseur. Le numéro d’identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant que le système d’IA à haut risque est conforme aux exigences applicables au marquage CE.
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. Lorsque des systèmes d’IA à haut risque sont soumis à d’autres actes législatifs de l’Union qui prévoient aussi l’apposition du marquage CE, ce marquage indique que les systèmes d’IA à haut risque satisfont également aux exigences de ces autres actes législatifs.
Article 49	Article 49
Registration	Enregistrement
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. Avant de mettre sur le marché ou de mettre en service un système d’IA à haut risque énuméré à l’annexe III, à l’exception des systèmes d’IA à haut risque visés à l’annexe III, point 2, le fournisseur ou, selon le cas, le mandataire s’enregistre dans la base de données de l’UE visée à l’article 71 et y enregistre aussi son système.
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. Avant de mettre sur le marché ou de mettre en service un système d’IA à propos duquel le fournisseur a conclu qu’il ne s’agissait pas d’un système à haut risque au titre de l’article 6, paragraphe 3, ce fournisseur ou, selon le cas, le mandataire s’enregistre dans la base de données de l’UE visée à l’article 71 et y enregistre aussi ce système.
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, 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.	3. Avant de mettre en service ou d’utiliser un système d’IA à haut risque énuméré à l’annexe III, à l’exception des systèmes d’IA à haut risque énumérés à l’annexe III, point 2, les déployeurs qui sont des autorités publiques, des institutions organes ou organismes de l’Union ou des personnes agissant en leur nom s’enregistrent, sélectionnent le système et enregistrent son utilisation dans la base de données de l’UE visée à l’article 71.

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. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 1, 6 et 7, dans les domaines des activités répressives, de la migration, de l'asile et de la gestion des contrôles aux frontières, l'enregistrement visé aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article figure dans une section sécurisée non publique de la base de données de l'UE visée à l'article 71 et comprend uniquement les informations suivantes, selon le cas, visées:
(a) Section A, points 1 to 10, of Annex VIII, with the exception of points 6, 8 and 9;	a) à l'annexe VIII, section A, points 1 à 10, à l'exception des points 6, 8 et 9;
(b) Section B, points 1 to 5, and points 8 and 9 of Annex VIII;	b) à l'annexe VIII, section B, points 1 à 5, et points 8 et 9;
(c) Section C, points 1 to 3, of Annex VIII;	c) à l'annexe VIII, section C, points 1 à 3;
(d) points 1, 2, 3 and 5, of Annex IX.	d) à l'annexe IX, points 1, 2, 3 et 5.
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.	Seules la Commission et les autorités nationales visées à l'article 74, paragraphe 8, ont accès aux différentes sections restreintes de la base de données de l'UE énumérées au premier alinéa du présent paragraphe.
5. High-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III shall be registered at national level.	5. Les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 2, sont enregistrés au niveau national.
CHAPTER IV	CHAPITRE IV
TRANSPARENCY OBLIGATIONS FOR PROVIDERS AND DEPLOYERS OF CERTAIN AI SYSTEMS	OBLIGATIONS DE TRANSPARENCE POUR LES FOURNISSEURS ET LES DÉPLOYEURS DE CERTAINS SYSTÈMES D'IA
Article 50	Article 50
Transparency obligations for providers and deployers of certain AI systems	Obligations de transparence pour les fournisseurs et les déployeurs de certains systèmes d'IA
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	1. Les fournisseurs veillent à ce que les systèmes d'IA destinés à interagir directement avec des personnes physiques soient conçus et développés de manière que les personnes physiques concernées soient informées qu'elles interagissent avec un système d'IA, sauf si cela ressort clairement du point de vue d'une personne physique normalement informée et

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.

raisonnablement attentive et avisée, compte tenu des circonstances et du contexte d'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention ou de détection des infractions pénales, d'enquêtes ou de poursuites en la matière, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés des tiers, sauf si ces systèmes sont mis à la disposition du public pour permettre le signalement d'une infraction pénale.

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. Les fournisseurs de systèmes d'IA, y compris de systèmes d'IA à usage général, qui génèrent des contenus de synthèse de type audio, image, vidéo ou texte, veillent à ce que les sorties des systèmes d'IA soient marquées dans un format lisible par machine et identifiables comme ayant été générées ou manipulées par une IA. Les fournisseurs veillent à ce que leurs solutions techniques soient aussi efficaces, interopérables, solides et fiables que la technologie le permet, compte tenu des spécificités et des limites des différents types de contenus, des coûts de mise en œuvre et de l'état de la technique généralement reconnu, comme cela peut ressortir des normes techniques pertinentes. Cette obligation ne s'applique pas dans la mesure où les systèmes d'IA remplissent une fonction d'assistance pour la mise en forme standard ou ne modifient pas de manière substantielle les données d'entrée fournies par le déployeur ou leur sémantique, ou lorsque leur utilisation est autorisée par la loi à des fins de prévention ou de détection des infractions pénales, d'enquêtes ou de poursuites en la matière.

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 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.

3. Les déployeurs d'un système de reconnaissance des émotions ou d'un système de catégorisation biométrique informent les personnes physiques qui y sont exposées du fonctionnement du système et traitent les données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679, au règlement (UE) 2018/1725 et à la directive (UE) 2016/680, selon le cas. Cette obligation ne s'applique pas aux systèmes d'IA utilisés pour la catégorisation biométrique et la reconnaissance des émotions dont la loi autorise l'utilisation à des fins de prévention ou de détection des infractions pénales ou d'enquêtes en la matière, sous réserve de garanties appropriées pour

	les droits et libertés des tiers et conformément au droit de l'Union.
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. Les déployeurs d'un système d'IA qui génère ou manipule des images ou des contenus audio ou vidéo constituant un hypertrucage indiquent que les contenus ont été générés ou manipulés par une IA. Cette obligation ne s'applique pas lorsque l'utilisation est autorisée par la loi à des fins de prévention ou de détection des infractions pénales, d'enquêtes ou de poursuites en la matière. Lorsque le contenu fait partie d'une œuvre ou d'un programme manifestement artistique, créatif, satirique, fictif ou analogue, les obligations de transparence énoncées au présent paragraphe se limitent à la divulgation de l'existence de tels contenus générés ou manipulés d'une manière appropriée qui n'entrave pas l'affichage ou la jouissance de l'œuvre.
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.	Les déployeurs d'un système d'IA qui génère ou manipule des textes publiés dans le but d'informer le public sur des questions d'intérêt public indiquent que le texte a été généré ou manipulé par une IA. Cette obligation ne s'applique pas lorsque l'utilisation est autorisée par la loi à des fins de prévention ou de détection des infractions pénales, d'enquêtes ou de poursuites en la matière, ou lorsque le contenu généré par l'IA a fait l'objet d'un processus d'examen humain ou de contrôle éditorial et lorsqu'une personne physique ou morale assume la responsabilité éditoriale de la publication du contenu.
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. Les informations visées aux paragraphes 1 à 4 sont fournies aux personnes physiques concernées de manière claire et reconnaissable au plus tard au moment de la première interaction ou de la première exposition. Les informations sont conformes aux exigences applicables en matière d'accessibilité.
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 laid down in Union or national law for deployers of AI systems.	6. Les paragraphes 1 à 4 n'ont pas d'incidence sur les exigences et obligations énoncées au chapitre III et sont sans préjudice des autres obligations de transparence prévues par le droit de l'Union ou le droit national pour les déployeurs de systèmes d'IA.
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	7. Le Bureau de l'IA encourage et facilite l'élaboration de codes de bonne pratique au niveau de l'Union afin de faciliter la mise en œuvre effective des obligations

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).

relatives à la détection et à l'étiquetage des contenus générés ou manipulés par une IA. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour approuver ces codes de bonne pratique conformément à la procédure prévue à l'article 56, paragraphe 6. Si elle estime que le code n'est pas approprié, la Commission peut adopter un acte d'exécution précisant des règles communes pour la mise en œuvre de ces obligations conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 98, paragraphe 2.

CHAPTER V	CHAPITRE V
GENERAL-PURPOSE AI MODELS	MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL
SECTION 1	SECTION 1
Classification rules	Règles de classification
Article 51	Article 51
Classification of general-purpose AI models as general-purpose AI models with systemic risk	Classification de modèles d'IA à usage général en tant que modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique
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. Un modèle d'IA à usage général est classé comme modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique s'il remplit l'une des conditions suivantes:
(a) it has high impact capabilities evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, including indicators and benchmarks;	a) il dispose de capacités à fort impact évaluées sur la base de méthodologies et d'outils techniques appropriés, y compris des indicateurs et des critères de référence;
(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) sur la base d'une décision de la Commission, d'office ou à la suite d'une alerte qualifiée du groupe scientifique, il possède des capacités ou un impact équivalents à ceux énoncés au point a), compte tenu des critères définis à l'annexe 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. Un modèle d'IA à usage général est présumé avoir des capacités à fort impact conformément au paragraphe 1, point a), lorsque la quantité cumulée de calcul utilisée pour son entraînement mesurée en opérations en virgule flottante est supérieure à 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. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 97 pour modifier les seuils énumérés aux paragraphes 1 et 2 du présent article, ainsi que pour compléter les critères de référence et les indicateurs à la lumière des évolutions technologiques, telles que les améliorations algorithmiques ou l'efficacité accrue du matériel informatique, si nécessaire, afin que ces seuils reflètent l'état de la technique.
Article 52	Article 52
Procedure	Procédure
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. Lorsqu'un modèle d'IA à usage général remplit la condition visée à l'article 51, paragraphe 1, point a), le fournisseur concerné en informe la Commission sans tarder et, en tout état de cause, dans un délai de deux semaines après la date à laquelle ce critère est rempli ou après qu'il a été établi qu'il le sera. Cette notification comprend les informations nécessaires pour démontrer que le critère pertinent a été rempli. Si la Commission apprend l'existence d'un modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique dont elle n'a pas été informée, elle peut décider de le désigner comme modèle présentant un risque systémique.
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. Le fournisseur d'un modèle d'IA à usage général qui remplit la condition visée à l'article 51, paragraphe 1, point a), peut présenter, avec sa notification, des arguments suffisamment étayés pour démontrer que, exceptionnellement, bien qu'il remplisse ce critère, le modèle d'IA à usage général ne présente pas, en raison de ses caractéristiques spécifiques, de risque systémique et ne devrait donc pas être classé comme modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique.
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	3. Lorsque la Commission conclut que les arguments présentés conformément au paragraphe 2 ne sont pas suffisamment étayés et que le fournisseur concerné n'a pas été en mesure de démontrer que le modèle d'IA à usage général ne présente pas, en raison de ses caractéristiques spécifiques, de risque systémique, elle rejette ces arguments, et le modèle d'IA à usage

be considered to be a general-purpose AI model with systemic risk.	général est considéré comme un modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique.
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. La Commission peut désigner un modèle d'IA à usage général comme présentant un risque systémique, d'office ou à la suite d'une alerte qualifiée du groupe scientifique conformément à l'article 90, paragraphe 1, point a), sur la base des critères énoncés à l'annexe XIII.
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.	La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 97 pour modifier l'annexe XIII en précisant et mettant à jour les critères énoncés à ladite annexe.
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. Sur demande motivée d'un fournisseur dont le modèle a été désigné comme modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique en vertu du paragraphe 4, la Commission tient compte de la demande et peut décider de réévaluer si le modèle d'IA à usage général peut encore être considéré comme présentant un risque systémique sur la base des critères énoncés à l'annexe XIII. Une telle demande contient les éléments objectifs, détaillés et nouveaux qui sont apparus depuis la décision de désignation. Les fournisseurs peuvent demander une réévaluation au plus tôt six mois après la décision de désignation. Lorsque la Commission, à la suite de sa réévaluation, décide de maintenir la désignation en tant que modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique, les fournisseurs peuvent demander une réévaluation au plus tôt six mois après cette décision.
6. The Commission shall ensure that a list of general-purpose AI models with systemic risk is published and 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.	6. La Commission veille à ce qu'une liste des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique soit publiée et tient cette liste à jour, sans préjudice de la nécessité de respecter et de protéger les droits de propriété intellectuelle et les informations confidentielles de nature commerciale ou les secrets d'affaires conformément au droit de l'Union et au droit national.
SECTION 2	SECTION 2
Obligations for providers of general-purpose AI models	Obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général

Article 53	Article 53
Obligations for providers of general-purpose AI models	Obligations incombant aux fournisseurs de modèles d’IA à usage général
1. Providers of general-purpose AI models shall:	1. Les fournisseurs de modèles d’IA à usage général:
(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) élaborent et tiennent à jour la documentation technique du modèle, y compris son processus d’entraînement et d’essai et les résultats de son évaluation, qui contient, au minimum, les informations énoncées à l’annexe XI aux fins de la fournir, sur demande, au Bureau de l’IA et aux autorités nationales compétentes;
(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) élaborent, tiennent à jour et mettent à disposition des informations et de la documentation à l’intention des fournisseurs de systèmes d’IA qui envisagent d’intégrer le modèle d’IA à usage général dans leurs systèmes d’IA. Sans préjudice de la nécessité d’observer et de protéger les droits de propriété intellectuelle et les informations confidentielles de nature commerciale ou les secrets d’affaires conformément au droit de l’Union et au droit national, ces informations et cette documentation: i) permettent aux fournisseurs de systèmes d’IA d’avoir une bonne compréhension des capacités et des limites du modèle d’IA à usage général et de se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement; et ii) contiennent, au minimum, les éléments énoncés à l’annexe XII;
(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) mettent en place une politique visant à se conformer au droit de l’Union en matière de droit d’auteur et droits voisins, et notamment à identifier et à respecter, y compris au moyen de technologies de pointe, une réservation de droits exprimée conformément à l’article 4, paragraphe 3, de la directive (UE) 2019/790;
(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) élaborent et mettent à la disposition du public un résumé suffisamment détaillé du contenu utilisé pour entraîner le modèle d’IA à usage général, conformément à un modèle fourni par le Bureau de l’IA.

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. Les obligations énoncées au paragraphe 1, points a) et b), ne s’appliquent pas aux fournisseurs de modèles d’IA qui sont publiés dans le cadre d’une licence libre et ouverte permettant de consulter, d’utiliser, de modifier et de distribuer le modèle, et dont les paramètres, y compris les poids, les informations sur l’architecture du modèle et les informations sur l’utilisation du modèle, sont rendus publics. Cette exception ne s’applique pas aux modèles d’IA à usage général présentant un risque systémique.
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. Les fournisseurs de modèles d’IA à usage général coopèrent, en tant que de besoin, avec la Commission et les autorités nationales compétentes dans l’exercice de leurs compétences et pouvoirs en vertu du présent règlement.
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. Les fournisseurs de modèles d’IA à usage général peuvent s’appuyer sur des codes de bonne pratique au sens de l’article 56 pour démontrer qu’ils respectent les obligations énoncées au paragraphe 1 du présent article, jusqu’à la publication d’une norme harmonisée. Le respect des normes européennes harmonisées confère au fournisseur une présomption de conformité dans la mesure où lesdites normes couvrent ces obligations. Les fournisseurs de modèles d’IA à usage général qui n’adhèrent pas à un code de bonnes pratiques approuvé ou ne respectent pas une norme européenne harmonisée démontrent qu’ils disposent d’autres moyens appropriés de mise en conformité et les soumettent à l’appréciation de la Commission.
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 calculation methodologies with a view to allowing for comparable and verifiable documentation.	5. Afin de faciliter le respect de l’annexe XI, et notamment du point 2, points d) et e), la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97 pour préciser les méthodes de mesure et de calcul en vue de permettre l’élaboration d’une documentation comparable et vérifiable.
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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 97, paragraphe 2, pour modifier les annexes XI et XII à la lumière des évolutions technologiques.

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. Toute information ou documentation obtenue en vertu du présent article, y compris les secrets d'affaires, est traitée conformément aux obligations de confidentialité énoncées à l'article 78.
Article 54	Article 54
Authorised representatives of providers of general-purpose AI models	Mandataires des fournisseurs de modèles d'IA à usage général
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. Avant de mettre un modèle d'IA à usage général sur le marché de l'Union, les fournisseurs établis dans des pays tiers désignent, par mandat écrit, un mandataire établi dans l'Union.
2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.	2. Le fournisseur autorise son mandataire à exécuter les tâches indiquées dans le mandat que lui a confié le fournisseur.
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. Le mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat que lui a confié le fournisseur. Il fournit une copie du mandat au Bureau de l'IA à la demande de ce dernier, dans l'une des langues officielles des institutions de l'Union. Aux fins du présent règlement, le mandat habilite le mandataire à exécuter les tâches suivantes:
(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) vérifier que la documentation technique prévue à l'annexe XI a été rédigée et que toutes les obligations visées à l'article 53 et, le cas échéant, à l'article 55 ont été remplies par le fournisseur;
(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 placed on the market, and the contact details of the provider that appointed the authorised representative;	b) tenir à la disposition du Bureau de l'IA et des autorités nationales compétentes une copie de la documentation technique prévue à l'annexe XI, pendant une période de dix ans après la mise sur le marché du modèle d'IA à usage général, et les coordonnées du fournisseur ayant désigné le mandataire;
(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) communiquer au Bureau de l'IA, sur demande motivée de sa part, toutes les informations et tous les documents, y compris ceux visés au point b), nécessaires pour démontrer qu'il respecte les obligations du présent chapitre;

(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) coopérer avec le Bureau de l'IA et les autorités compétentes, sur demande motivée de leur part, à toute mesure qu'ils prennent à l'égard d'un modèle d'IA à usage général, y compris lorsque le modèle est intégré dans des systèmes d'IA mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.
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. Le mandat habilite le mandataire à servir d'interlocuteur, en plus ou à la place du fournisseur, au Bureau de l'IA ou aux autorités compétentes, pour toutes les questions liées au respect du présent règlement.
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. Le mandataire met fin au mandat s'il considère ou a des raisons de considérer que le fournisseur agit de manière contraire aux obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. Dans ce cas, il informe en outre immédiatement le Bureau de l'IA de la cessation du mandat et des motifs qui la sous-tendent.
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. L'obligation énoncée au présent article ne s'applique pas aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général qui sont publiés dans le cadre d'une licence libre et ouverte permettant de consulter, d'utiliser, de modifier et de distribuer le modèle, et dont les paramètres, y compris les poids, les informations sur l'architecture du modèle et les informations sur l'utilisation du modèle, sont rendus publics, à moins que les modèles d'IA à usage général présentent un risque systémique.
SECTION 3	SECTION 3
Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk	Obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique
Article 55	Article 55
Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk	Obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique
1. In addition to the obligations listed in Articles 53 and 54, providers of general-purpose AI models with systemic risk shall:	1. Outre les obligations énumérées aux articles 53 et 54, les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique:

(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) effectuent une évaluation des modèles sur la base de protocoles et d'outils normalisés reflétant l'état de la technique, y compris en réalisant et en documentant des essais contradictoires des modèles en vue d'identifier et d'atténuer les risques systémiques;
(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) évaluent et atténuent les risques systémiques éventuels au niveau de l'Union, y compris leurs origines, qui peuvent découler du développement, de la mise sur le marché ou de l'utilisation de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique;
(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) suivent, documentent et communiquent sans retard injustifié au Bureau de l'IA et, le cas échéant, aux autorités nationales compétentes les informations pertinentes concernant les incidents graves ainsi que les éventuelles mesures correctives pour y remédier;
(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) garantissent un niveau approprié de protection en matière de cybersécurité pour le modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique et l'infrastructure physique du modèle.
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 shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.	2. Les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique peuvent s'appuyer sur des codes de bonne pratique au sens de l'article 56 pour démontrer qu'ils respectent les obligations énoncées au paragraphe 1 du présent article, jusqu'à la publication d'une norme harmonisée. Le respect des normes européennes harmonisées confère au fournisseur une présomption de conformité dans la mesure où lesdites normes couvrent ces obligations. Les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique qui n'adhèrent pas à un code de bonnes pratiques approuvé ou ne respectent pas une norme européenne harmonisée démontrent qu'ils disposent d'autres moyens appropriés de mise en conformité et les soumettent à l'appréciation de la Commission.
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. Toute information ou documentation obtenue en vertu du présent article, y compris les secrets d'affaires, est traitée conformément aux obligations de confidentialité énoncées à l'article 78.
SECTION 4	SECTION 4

Codes of practice	Codes de bonnes pratiques
Article 56	Article 56
Codes of practice	Codes de bonne pratique
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. Le Bureau de l’IA encourage et facilite l’élaboration de codes de bonne pratique au niveau de l’Union afin de contribuer à la bonne application du présent règlement, en tenant compte des approches internationales.
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. Le Bureau de l’IA et le Comité IA s’efforcent de veiller à ce que les codes de bonne pratique couvrent au moins les obligations prévues aux articles 53 et 55, y compris les questions suivantes:
(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) les moyens de s’assurer que les informations visées à l’article 53, paragraphe 1, points a) et b), sont mises à jour à la lumière des évolutions du marché et des technologies;
(b) the adequate level of detail for the summary about the content used for training;	b) le niveau approprié de détail pour le résumé du contenu utilisé pour l’entraînement;
(c) the identification of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources, where appropriate;	c) l’identification du type et de la nature des risques systémiques au niveau de l’Union, y compris leurs origines, le cas échéant;
(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 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.	d) les mesures, procédures et modalités d’évaluation et de gestion des risques systémiques au niveau de l’Union, y compris la documentation y afférente, qui sont proportionnées aux risques, prennent en considération leur gravité et leur probabilité et tiennent compte des défis spécifiques que pose la maîtrise de ces risques à la lumière des différentes façons dont ils peuvent apparaître ou se concrétiser tout au long de la chaîne de valeur de l’IA.
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. Le Bureau de l’IA peut inviter tous les fournisseurs de modèles d’IA à usage général, ainsi que les autorités nationales compétentes concernées, à participer à l’élaboration de codes de bonne pratique. Les organisations de la société civile, l’industrie, le monde universitaire et d’autres parties prenantes concernées, telles que les fournisseurs en

	aval et les experts indépendants, peuvent apporter leur soutien au processus.
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. Le Bureau de l'IA et le Comité IA s'efforcent de veiller à ce que les codes de bonne pratique définissent clairement leurs objectifs spécifiques et contiennent des engagements ou des mesures, y compris, le cas échéant, des indicateurs de performance clés, afin de garantir la réalisation de ces objectifs, et à ce qu'ils tiennent dûment compte des besoins et des intérêts de l'ensemble des parties intéressées, y compris les personnes concernées, au niveau de l'Union.
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. Le Bureau de l'IA veille à ce que les participants aux codes de bonne pratique fassent régulièrement rapport au Bureau de l'IA sur la mise en œuvre des engagements ainsi que sur les mesures qu'ils adoptent et leurs résultats, y compris mesurés par rapport aux indicateurs de performance clés, le cas échéant. Les indicateurs de performance clés et l'obligation de présenter des rapports reflètent les différences de taille et de capacité entre les différents participants.
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 objectives. They shall publish their assessment of the adequacy of the codes of practice.	6. Le Bureau de l'IA et le Comité IA contrôlent et évaluent régulièrement la réalisation des objectifs des codes de bonne pratique par les participants et leur contribution à la bonne application du présent règlement. Le Bureau de l'IA et le Comité IA évaluent si les codes de bonne pratique couvrent les obligations prévues aux articles 53 et 55, et contrôlent et évaluent régulièrement la réalisation de leurs objectifs. Ils publient leur évaluation de l'adéquation des codes de bonne pratique.
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).	La Commission peut, au moyen d'un acte d'exécution, approuver un code de bonnes pratiques et lui conférer une validité générale au sein de l'Union. Cet acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.
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,	7. Le Bureau de l'IA peut inviter tous les fournisseurs de modèles d'IA à usage général à adhérer aux codes de bonne pratique. Pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général ne présentant pas de risque systémique, cette adhésion peut se limiter aux obligations prévues à l'article 53, à moins qu'ils ne

unless they declare explicitly their interest to join the full code.	déclarent explicitement leur intérêt à respecter le code complet.
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. Le Bureau de l'IA encourage et facilite également, le cas échéant, le réexamen et l'adaptation des codes de bonne pratique, en particulier à la lumière des normes émergentes. Le Bureau de l'IA participe à l'évaluation des normes disponibles.
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. Les codes de bonne pratique sont prêts au plus tard le 2 mai 2025. Le Bureau de l'IA prend les mesures nécessaires, y compris inviter les fournisseurs en vertu du paragraphe 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).	Si, à la date du 2 août 2025, un code de bonnes pratiques n'a pas pu être mis au point, ou si le Bureau de l'IA estime qu'il n'est pas approprié à la suite de son évaluation au titre du paragraphe 6 du présent article, la Commission peut prévoir, au moyen d'actes d'exécution, des règles communes pour la mise en œuvre des obligations prévues aux articles 53 et 55, y compris les questions énoncées au paragraphe 2 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.
CHAPTER VI	CHAPITRE VI
MEASURES IN SUPPORT OF INNOVATION	MESURES DE SOUTIEN À L'INNOVATION
Article 57	Article 57
AI regulatory sandboxes	Bacs à sable réglementaires de l'IA
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. Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes mettent en place au moins un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau national, qui est opérationnel au plus tard le 2 août 2026. Ce bac à sable peut également être établi conjointement avec les autorités compétentes d'autres États membres. La Commission peut fournir un soutien technique, des conseils et des outils pour la mise en place et l'exploitation de bacs à sable réglementaires de l'IA.
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	L'obligation visée au premier alinéa peut également être remplie en participant à un bac à sable existant, pour autant que cette participation offre un niveau de

level of national coverage for the participating Member States.	couverture nationale équivalent pour les États membres participants.
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. Des bacs à sable réglementaires de l’IA supplémentaires au niveau régional ou au niveau local, ou établis conjointement avec les autorités compétentes d’autres États membres peuvent également être mis en place.
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. Le Contrôleur européen de la protection des données peut également créer un bac à sable réglementaire de l’IA pour les institutions, organes et organismes de l’Union, et peut exercer les rôles et les tâches des autorités nationales compétentes conformément au présent chapitre.
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. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes visées aux paragraphes 1 et 2 allouent des ressources suffisantes pour se conformer au présent article de manière efficace et en temps utile. Lorsqu’il y a lieu, les autorités nationales compétentes coopèrent avec d’autres autorités concernées et peuvent permettre la participation d’autres acteurs de l’écosystème de l’IA. Le présent article n’a pas d’incidence sur d’autres bacs à sable réglementaires établis en vertu du droit de l’Union ou du droit national. Les États membres assurent un niveau approprié de coopération entre les autorités chargées de la surveillance de ces autres bacs à sable et les autorités nationales compétentes.
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. Les bacs à sable réglementaires de l’IA établis en vertu du paragraphe 1 offrent un environnement contrôlé qui favorise l’innovation et facilite le développement, l’entraînement, la mise à l’essai et la validation de systèmes d’IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique de bac à sable convenu entre les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et l’autorité compétente. Ces bacs à sable peuvent comprendre des essais en conditions réelles qui y sont supervisés.
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	6. Les autorités compétentes fournissent, s’il y a lieu, des orientations, une surveillance et un soutien dans le cadre du bac à sable réglementaire de l’IA en ce qui concerne l’identification des risques, en particulier pour les droits fondamentaux, la santé et la sécurité,

effectiveness in relation to the obligations and requirements of this Regulation and, where relevant, other Union and national law supervised within the sandbox.	les essais, les mesures d’atténuation et leur efficacité par rapport aux obligations et exigences du présent règlement et, le cas échéant, d’autres dispositions du droit de l’Union et du droit national dont le respect est suivi dans le cadre du bac à sable.
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. Les autorités compétentes donnent aux fournisseurs et aux fournisseurs potentiels participant au bac à sable réglementaire de l’IA des orientations sur les attentes réglementaires et la manière de satisfaire aux exigences et obligations énoncées dans le présent règlement.
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 authorities and notified bodies, with a view to accelerating conformity assessment procedures to a reasonable extent.	À la demande du fournisseur ou du fournisseur potentiel du système d’IA, l’autorité compétente fournit une preuve écrite des activités menées avec succès dans le bac à sable. L’autorité compétente fournit également un rapport de sortie détaillant les activités menées dans le bac à sable ainsi que les résultats et acquis d’apprentissage correspondants. Les fournisseurs peuvent utiliser ces documents pour démontrer leur conformité avec le présent règlement au moyen de la procédure d’évaluation de la conformité ou d’activités pertinentes de surveillance du marché. À cet égard, les rapports de sortie et la preuve écrite fournie par l’autorité nationale compétente sont évalués de manière positive par les autorités de surveillance du marché et les organismes notifiés, en vue d’accélérer les procédures d’évaluation de la conformité dans une mesure raisonnable.
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. Sous réserve des dispositions relatives à la confidentialité énoncées à l’article 78 et avec l’accord du fournisseur ou du fournisseur potentiel, la Commission et le Comité IA sont autorisés à accéder aux rapports de sortie et en tiennent compte, le cas échéant, dans l’exercice des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Si le fournisseur ou le fournisseur potentiel et l’autorité nationale compétente y consentent explicitement, le rapport de sortie peut être mis à la disposition du public par l’intermédiaire de la plateforme d’information unique visée au présent article.
9. The establishment of AI regulatory sandboxes shall aim to contribute to the following objectives:	9. La mise en place de bacs à sable réglementaires de l’IA vise à contribuer aux objectifs suivants:

(a) improving legal certainty to achieve regulatory compliance with this Regulation or, where relevant, other applicable Union and national law;	a) améliorer la sécurité juridique afin d'assurer le respect réglementaire du présent règlement ou, le cas échéant, d'autres dispositions applicables du droit de l'Union et du droit national;
(b) supporting the sharing of best practices through cooperation with the authorities involved in the AI regulatory sandbox;	b) soutenir le partage des bonnes pratiques par la coopération avec les autorités participant au bac à sable réglementaire de l'IA;
(c) fostering innovation and competitiveness and facilitating the development of an AI ecosystem;	c) favoriser l'innovation et la compétitivité et faciliter la mise en place d'un écosystème d'IA;
(d) contributing to evidence-based regulatory learning;	d) contribuer à l'apprentissage réglementaire fondé sur des données probantes;
(e) facilitating and accelerating access to the Union market for AI systems, in particular when provided by SMEs, including start-ups.	e) faciliter et accélérer l'accès au marché de l'Union pour les systèmes d'IA, en particulier lorsqu'ils sont fournis par des PME, y compris des jeunes pousses.
10. National competent authorities shall ensure that, to the extent the innovative AI systems involve the 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.	10. Les autorités nationales compétentes veillent à ce que, dans la mesure où les systèmes d'IA innovants impliquent le traitement de données à caractère personnel ou relèvent d'autres titres de la surveillance d'autres autorités nationales ou autorités compétentes assurant ou encadrant l'accès aux données, les autorités nationales chargées de la protection des données et ces autres autorités nationales ou autorités compétentes soient associées à l'exploitation du bac à sable réglementaire de l'IA et participent au contrôle des aspects qui relèvent de leurs tâches et pouvoirs respectifs.
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	11. Les bacs à sable réglementaires de l'IA n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs en matière de contrôle ou de mesures correctives des autorités compétentes chargées de la surveillance des bacs à sable, y compris au niveau régional ou local. Tout risque substantiel pour la santé, la sécurité et les droits fondamentaux constaté lors du développement et des tests de ces systèmes d'IA donne lieu à des mesures d'atténuation appropriées. Les autorités nationales compétentes sont habilitées à suspendre temporairement ou définitivement le processus d'essai ou la participation au bac à sable si aucune atténuation efficace n'est possible, et elles informent le Bureau de l'IA de cette décision. Les autorités nationales compétentes exercent leurs pouvoirs de

a specific AI regulatory sandbox project, with the objective of supporting innovation in AI in the Union.	surveillance, dans les limites de la législation applicable, en faisant usage de leurs pouvoirs discrétionnaires lorsqu’elles mettent en œuvre des dispositions juridiques relatives à un projet spécifique de bac à sable réglementaire de l’IA, dans le but de soutenir l’innovation dans le domaine de l’IA au sein de l’Union.
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 provided guidance for compliance, no administrative fines shall be imposed regarding that law.	12. Les fournisseurs et les fournisseurs potentiels participant au bac à sable réglementaire de l’IA demeurent responsables, en vertu du droit de l’Union et du droit national applicable en matière de responsabilité, de tout préjudice infligé à des tiers en raison de l’expérimentation menée dans le bac à sable. Toutefois, sous réserve du respect par les fournisseurs potentiels du plan spécifique ainsi que des modalités de leur participation et de leur disposition à suivre de bonne foi les orientations fournies par l’autorité nationale compétente, aucune amende administrative n’est infligée par les autorités en cas de violation du présent règlement. Lorsque d’autres autorités compétentes chargées d’autres dispositions du droit de l’Union et du droit national ont participé activement à la surveillance du système d’IA dans le bac à sable et ont fourni des orientations en matière de conformité, aucune amende administrative n’est infligée en ce qui concerne ces dispositions.
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. Les bacs à sable réglementaires de l’IA sont conçus et mis en œuvre de manière à faciliter, le cas échéant, la coopération transfrontière entre les autorités nationales compétentes.
14. National competent authorities shall coordinate their activities and cooperate within the framework of the Board.	14. Les autorités nationales compétentes coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du Comité IA.
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. Les autorités nationales compétentes informent le Bureau de l’IA et le Comité IA de la mise en place d’un bac à sable et peuvent leur demander un soutien et des orientations. Le Bureau de l’IA publie une liste des bacs à sable prévus et existants et la tient à jour afin d’encourager une plus grande interaction dans les bacs à sable réglementaires de l’IA et la coopération transfrontière.
16. National competent authorities shall submit annual reports to the AI Office and to the Board, from	16. Les autorités nationales compétentes présentent des rapports annuels au Bureau de l’IA et au Comité

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.	IA, dont le premier est élaboré dans un délai d'un an à compter de la mise en place du bac à sable réglementaire de l'IA, puis tous les ans jusqu'à son terme, et un rapport final. Ces rapports fournissent des informations sur les progrès et les résultats de la mise en œuvre de ces bacs à sable, y compris les bonnes pratiques, les incidents, les enseignements et les recommandations concernant leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application et la révision éventuelle du présent règlement, y compris ses actes délégués et actes d'exécution, et sur l'application d'autres dispositions législatives de l'Union contrôlés par les autorités compétentes dans le cadre du bac à sable. Les autorités nationales compétentes publient ces rapports annuels ou des résumés de ceux-ci en ligne. La Commission tient compte, s'il y a lieu, des rapports annuels dans l'exercice de ses tâches au titre du présent règlement.
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 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.	17. La Commission développe une interface unique et spécifique contenant toutes les informations pertinentes relatives aux bacs à sable réglementaires de l'IA pour permettre aux parties prenantes d'interagir avec les bacs à sable réglementaires de l'IA et de s'informer auprès des autorités compétentes, ainsi que de demander des orientations non contraignantes sur la conformité de produits, services et modèles commerciaux innovants intégrant les technologies de l'IA, conformément à l'article 62, paragraphe 1, point c). La Commission assure une coordination proactive avec les autorités nationales compétentes, le cas échéant.
Article 58	Article 58
Detailed arrangements for, and functioning of, AI regulatory sandboxes	Modalités détaillées pour les bacs à sable réglementaires de l'IA et fonctionnement de ceux-ci
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. Afin d'éviter une fragmentation à travers l'Union, la Commission adopte des actes d'exécution précisant les modalités détaillées de mise en place, de développement, de mise en œuvre, d'exploitation et de surveillance des bacs à sable réglementaires de l'IA. Les actes d'exécution contiennent des principes communs sur les questions suivantes:

(a) eligibility and selection criteria for participation in the AI regulatory sandbox;	a) les critères d'éligibilité et de sélection pour la participation au bac à sable réglementaire de l'IA;
(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) les procédures de demande, de surveillance, de sortie et d'expiration du bac à sable réglementaire de l'IA, ainsi que de participation à celui-ci, y compris le plan du bac à sable et le rapport de sortie;
(c) the terms and conditions applicable to the participants.	c) les conditions applicables aux participants.
Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).	Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.
2. The implementing acts referred to in paragraph 1 shall ensure:	2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1 garantissent que:
(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) les bacs à sable réglementaires de l'IA sont ouverts à tout fournisseur ou fournisseur potentiel d'un système d'IA qui remplit les critères d'éligibilité et de sélection, lesquels sont transparents et équitables, et que les autorités nationales compétentes informent les demandeurs de leur décision dans un délai de trois mois à compter de la demande;
(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) que les bacs à sable réglementaires de l'IA permettent un accès étendu et égal et suivent la demande de participation; les fournisseurs et fournisseurs potentiels peuvent également soumettre des demandes en partenariat avec des déployeurs et d'autre tiers concernés;
(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) que les modalités détaillées pour les bacs à sable réglementaires de l'IA et les conditions relatives à ces derniers favorisent, dans toute la mesure du possible, la flexibilité permettant aux autorités nationales compétentes de mettre en place et d'exploiter leurs bacs à sable réglementaires de l'IA;
(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) que l'accès aux bacs à sable réglementaires de l'IA est gratuit pour les PME, y compris les jeunes pousses, sans préjudice des coûts exceptionnels que les autorités nationales compétentes peuvent recouvrer de manière équitable et proportionnée;

(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) qu'ils aident les fournisseurs et les fournisseurs potentiels, au moyen des acquis d'apprentissage des bacs à sable réglementaires de l'IA, à se conformer aux obligations d'évaluation de la conformité prévues par le présent règlement et à l'application volontaire des codes de conduite visés à l'article 95;
(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) que les bacs à sable réglementaires de l'IA facilitent la participation d'autres acteurs pertinents au sein de l'écosystème de l'IA, tels que les organismes notifiés et les organisations de normalisation, les PME, y compris les jeunes pousses, les entreprises, les innovateurs, les installations d'expérimentation et d'essai, les laboratoires de recherche et d'expérimentation et les pôles européens d'innovation numérique, les centres d'excellence, les chercheurs individuels, afin de permettre et de faciliter la coopération avec les secteurs public et privé;
(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 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;	g) que les procédures, processus et exigences administratives applicables en matière de demande, de sélection, de participation et de sortie dans le cadre du bac à sable réglementaires de l'IA sont simples, facilement compréhensibles et clairement communiqués afin de faciliter la participation des PME, y compris des jeunes pousses, disposant de capacités juridiques et administratives limitées, et sont rationalisés dans toute l'Union, afin d'éviter la fragmentation et de permettre que la participation à un bac à sable réglementaire de l'IA mis en place par un État membre ou par le Contrôleur européen de la protection des données soit mutuellement et uniformément reconnue et produise les mêmes effets juridiques dans l'ensemble de l'Union;
(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) que la participation au bac à sable réglementaire de l'IA est limitée à une période adaptée à la complexité et à l'envergure du projet, qui peut être prolongée par l'autorité nationale compétente;
(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) que les bacs à sable réglementaire de l'IA facilitent le développement d'outils et d'infrastructures pour la mise à l'essai, l'étalonnage des performances, l'évaluation et l'explication des aspects des systèmes d'IA pertinents pour l'apprentissage réglementaire, tels que la précision, la solidité et la cybersécurité, ainsi que les mesures d'atténuation des risques

	d'atteinte aux droits fondamentaux et à la société au sens large.
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. Les fournisseurs potentiels dans les bacs à sable réglementaires de l'IA, en particulier les PME et les jeunes pousses, sont dirigés, le cas échéant, vers des services préalables au déploiement, tels que des orientations sur la mise en œuvre du présent règlement, et vers d'autres services à valeur ajoutée, tels que l'aide avec les documents de normalisation et la certification, les installations d'essai et d'expérimentation, les pôles européens d'innovation numérique et les centres d'excellence.
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. Lorsque les autorités nationales compétentes envisagent d'autoriser des essais en conditions réelles supervisés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire de l'IA établi en vertu du présent article, elles conviennent spécifiquement des conditions de ces essais et, en particulier, des garanties appropriées avec les participants en vue de protéger les droits fondamentaux, la santé et la sécurité. Le cas échéant, elles coopèrent avec d'autres autorités nationales compétentes en vue d'assurer la cohérence des pratiques dans l'ensemble de l'Union.
Article 59	Article 59
Further processing of personal data for developing certain AI systems in the public interest in the AI regulatory sandbox	Traitement ultérieur de données à caractère personnel en vue du développement de certains systèmes d'IA dans l'intérêt public dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA
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. Dans le bac à sable réglementaire de l'IA, les données à caractère personnel collectées légalement à d'autres fins peuvent être traitées uniquement aux fins du développement, de l'entraînement et de la mise à l'essai de certains systèmes d'IA dans le bac à sable, lorsque l'ensemble des conditions suivantes sont remplies:
(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	a) les systèmes d'IA sont développés pour préserver des intérêts publics importants par une autorité publique ou une autre personne physique ou morale et dans un ou plusieurs des domaines suivants: i) la sécurité publique et la santé publique, y compris la détection, le diagnostic, la prévention, le contrôle et le

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;	traitement des maladies ainsi que l’amélioration des systèmes de soins de santé; ii) un niveau élevé de protection et d’amélioration de la qualité de l’environnement, la protection de la biodiversité, la protection contre la pollution, les mesures de transition écologique et les mesures d’atténuation du changement climatique et d’adaptation à celui-ci; iii) la durabilité énergétique; iv) la sécurité et la résilience des systèmes de transport et de la mobilité, des infrastructures critiques et des réseaux de transport; v) l’efficacité et la qualité de l’administration publique et des services publics;
(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) les données traitées sont nécessaires pour satisfaire à une ou plusieurs des exigences visées au chapitre III, section 2, lorsque ces exigences ne peuvent être satisfaites de manière efficace en traitant des données anonymisées, synthétiques ou autres à caractère non personnel;
(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) il existe des mécanismes de suivi efficaces pour déterminer si des risques élevés pour les droits et les libertés des personnes concernées, visés à l’article 35 du règlement (UE) 2016/679 et à l’article 39 du règlement (UE) 2018/1725, sont susceptibles de survenir lors de l’expérimentation menée dans le cadre du bac à sable, ainsi que des mécanismes de réponse permettant d’atténuer rapidement ces risques et, au besoin, de faire cesser le traitement des données;
(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) les données à caractère personnel à traiter dans le cadre du bac à sable se trouvent dans un environnement de traitement des données séparé, isolé et protégé sur le plan fonctionnel, placé sous le contrôle du fournisseur potentiel, et seules les personnes autorisées ont accès à ces données;
(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) les fournisseurs ne peuvent en outre partager les données initialement collectées que conformément au droit de l’Union en matière de protection des données; aucune donnée à caractère personnel créée dans le bac à sable ne peut être partagée en dehors du bac à sable;
(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	f) aucun traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre du bac à sable ne débouche sur des mesures ou des décisions affectant

application of their rights laid down in Union law on the protection of personal data;	les personnes concernées ni n’a d’incidence sur l’application des droits que leur confère le droit de l’Union en matière de protection des données à caractère personnel;
(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) les données à caractère personnel traitées dans le cadre du bac à sable sont protégées par des mesures techniques et organisationnelles appropriées et supprimées une fois que la participation au bac à sable a cessé ou que la période de conservation de ces données à caractère personnel a expiré;
(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) les registres du traitement des données à caractère personnel dans le cadre du bac à sable sont conservés pendant la durée de la participation au bac à sable, sauf disposition contraire du droit de l’Union ou du droit national;
(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) une description complète et détaillée du processus et de la justification de l’entraînement, de la mise à l’essai et de la validation du système d’IA est conservée avec les résultats des essais, et fait partie de la documentation technique visée à l’annexe IV;
(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 enforcement, border control, immigration or asylum authorities.	j) un résumé succinct du projet d’IA développé dans le cadre du bac à sable, de ses objectifs et des résultats escomptés est publié sur le site web des autorités compétentes; cette obligation ne couvre pas les données opérationnelles sensibles relatives aux activités des autorités répressives, des autorités chargées des contrôles aux frontières, des services de l’immigration ou des autorités compétentes en matière d’asile.
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. Aux fins de la prévention et de la détection d’infractions pénales, ainsi que des enquêtes et des poursuites en la matière ou de l’exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces, sous le contrôle et la responsabilité des autorités répressives, le traitement des données à caractère personnel dans les bacs à sable réglementaires de l’IA est fondé sur une disposition spécifique du droit de l’Union ou du droit national et soumis aux mêmes conditions cumulatives que celles visées au paragraphe 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. Le paragraphe 1 est sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national excluant le traitement des données à caractère personnel à des fins autres que celles expressément mentionnées dans ce droit, ainsi que sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national établissant le fondement du traitement des données à caractère personnel qui est nécessaire aux fins du développement, de la mise à l'essai et de l'entraînement de systèmes d'IA innovants, ou de toute autre base juridique, dans le respect du droit de l'Union relatif à la protection des données à caractère personnel.
Article 60	Article 60
Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes	Essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA
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. Les essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être effectués par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, conformément au présent article et au plan d'essais en conditions réelles visé au présent article, sans préjudice des interdictions prévues à l'article 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).	La Commission précise, par voie d'actes d'exécution, les éléments détaillés du plan d'essais en conditions réelles. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.
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.	Le présent paragraphe est sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national relatif aux essais en conditions réelles de systèmes d'IA à haut risque liés aux produits qui relèvent de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I.
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. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels peuvent effectuer, seuls ou en partenariat avec un ou plusieurs déployeurs ou déployeurs potentiels, des essais des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, en conditions réelles, à tout moment

	avant la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA concerné.
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. Les essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles au titre du présent article sont sans préjudice de tout examen éthique exigé par le droit de l'Union ou le droit national.
4. Providers or prospective providers may conduct the testing in real world conditions only where all of the following conditions are met:	4. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels ne peuvent effectuer les essais en conditions réelles que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
(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) le fournisseur ou le fournisseur potentiel a établi un plan d'essais en conditions réelles et l'a soumis à l'autorité de surveillance du marché dans l'État membre où les essais en conditions réelles doivent être réalisés;
(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) l'autorité de surveillance du marché de l'État membre où les essais en conditions réelles doivent être réalisés a approuvé les essais en conditions réelles et le plan d'essais en conditions réelles; lorsque l'autorité de surveillance du marché n'a pas fourni de réponse dans un délai de 30 jours, les essais en conditions réelles et le plan d'essais en conditions réelles sont réputés approuvés; lorsque le droit national ne prévoit pas d'approbation tacite, les essais en conditions réelles restent soumis à autorisation;
(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 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	c) le fournisseur ou fournisseur potentiel, à l'exception des fournisseurs ou fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, points 1, 6 et 7, dans les domaines des activités répressives, de la migration, de l'asile et de la gestion des contrôles aux frontières, ainsi que des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 2, a enregistré les essais en conditions réelles dans la partie non publique de la base de données de l'UE visée à l'article 71, paragraphe 4, avec un numéro d'identification unique à l'échelle de l'Union et les informations indiquées à l'annexe IX; le fournisseur ou fournisseur potentiel de systèmes d'IA à haut risque visé à l'annexe III, points 1, 6 et 7, dans les domaines des activités répressives, de la migration, de l'asile et de la gestion des contrôles aux frontières, a enregistré les essais en conditions réelles dans la partie non publique de la base de données de l'UE visée

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);	à l'article 49, paragraphe 4, point d), avec un numéro d'identification unique à l'échelle de l'Union et les informations y indiquées; le fournisseur ou fournisseur potentiel de systèmes d'IA à haut risque visé à l'annexe III, point 2, a enregistré les essais en conditions réelles conformément à l'article 49, paragraphe 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) le fournisseur ou fournisseur potentiel effectuant les essais en conditions réelles est établi dans l'Union ou a désigné un représentant légal établi dans l'Union;
(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) les données collectées et traitées aux fins des essais en conditions réelles ne sont transférées vers des pays tiers qu'à condition que des garanties appropriées et applicables en vertu du droit de l'Union soient en place;
(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) les essais en conditions réelles ne durent pas plus longtemps que nécessaire pour atteindre leurs objectifs et, en tout état de cause, pas plus de six mois, qui peuvent être prolongés pour une période supplémentaire de six mois, sous réserve d'une notification préalable par le fournisseur ou fournisseur potentiel à l'autorité de surveillance du marché, accompagnée d'une explication des raisons qui motivent une telle prolongation;
(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) les participants aux essais en conditions réelles qui sont des personnes appartenant à des groupes vulnérables en raison de leur âge ou de leur handicap sont dûment protégées;
(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	h) lorsqu'un fournisseur ou un fournisseur potentiel organise les essais en conditions réelles en coopération avec un ou plusieurs déployeurs ou déployeurs potentiels, ces derniers ont été préalablement informés de tous les aspects des essais qui sont pertinents pour leur décision de participer et ont reçu les instructions d'utilisation adéquates pour le système d'IA visé à l'article 13; le fournisseur ou fournisseur potentiel et le déployeur ou déployeur potentiel concluent un accord précisant leurs rôles et responsabilités en vue d'assurer le respect des dispositions relatives aux essais en conditions réelles prévues par le présent règlement et

under this Regulation and under other applicable Union and national law;	en vertu d’autres dispositions applicables du droit de l’Union et du droit national;
(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) les participants aux essais en conditions réelles ont donné leur consentement éclairé conformément à l’article 61 ou, dans le cas des services répressifs, lorsque la recherche d’un consentement éclairé empêcherait de réaliser les essais du système d’IA, les essais proprement dits et les résultats des essais en conditions réelles n’ont pas d’effet négatif sur les participants, et leurs données à caractère personnel sont supprimées une fois les essais réalisés;
(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) le fournisseur ou le fournisseur potentiel ainsi que les déployeurs ou les déployeurs potentiels effectuent un contrôle effectif des essais en conditions réelles, par des personnes dûment qualifiées dans le domaine concerné et disposant des capacités, de la formation et de l’autorité nécessaires pour accomplir leurs tâches;
(k) the predictions, recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded.	k) les prévisions, recommandations ou décisions du système d’IA peuvent effectivement être infirmées et ignorées.
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, 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.	5. Tout participant aux essais en conditions réelles, ou son représentant légal, selon le cas, peut, sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier, se retirer des essais à tout moment, en révoquant son consentement éclairé et peut demander la suppression immédiate et définitive de ses données à caractère personnel. Le retrait du consentement éclairé n’affecte pas les activités déjà menées.
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. Conformément à l’article 75, les États membres confèrent à leurs autorités de surveillance du marché le pouvoir d’exiger des fournisseurs et des fournisseurs potentiels qu’ils fournissent des informations, de procéder à des inspections inopinées à distance ou sur place et d’effectuer des vérifications concernant la réalisation des essais en conditions réelles et des systèmes d’IA à haut risque connexes. Les autorités de surveillance du marché utilisent ces pouvoirs pour veiller au développement sûr des essais en conditions réelles.

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. Tout incident grave constaté au cours des essais en conditions réelles est signalé à l'autorité nationale de surveillance du marché, conformément à l'article 73. Le fournisseur ou fournisseur potentiel adopte des mesures d'atténuation immédiates ou, à défaut, suspend les essais en conditions réelles jusqu'à ce que cette atténuation soit effective ou y met fin en l'absence d'atténuation. Le fournisseur ou fournisseur potentiel établit une procédure pour le rappel rapide du système d'IA lors de la cessation des essais en conditions réelles.
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. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels informent l'autorité nationale de surveillance du marché de l'État membre où les essais en conditions réelles doivent être réalisés de la suspension ou de la cessation des essais en conditions réelles et des résultats finaux.
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. Le fournisseur ou le fournisseur potentiel sont responsables, en vertu du droit de l'Union et du droit national applicable en matière de responsabilité, de tout préjudice causé durant les essais en conditions réelles.
Article 61	Article 61
Informed consent to participate in testing in real world conditions outside AI regulatory sandboxes	Consentement éclairé à participer aux essais en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA
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. Aux fins des essais en conditions réelles visés à l'article 60, le consentement éclairé donné librement est obtenu des participants aux essais avant que ceux-ci ne prennent part à ces essais et après qu'ils ont été dûment informés au moyen d'informations concises, claires, pertinentes et compréhensibles concernant:
(a) the nature and objectives of the testing in real world conditions and the possible inconvenience that may be linked to their participation;	a) la nature et les objectifs des essais en conditions réelles ainsi que les désagréments éventuels pouvant être liés à sa participation;
(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) les conditions dans lesquelles les essais en conditions réelles doivent être réalisés, y compris la durée prévue de la participation;

(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) les droits et garanties concernant leur participation, en particulier leur droit de refuser de participer aux essais en conditions réelles et leur droit de s’en retirer à tout moment sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier;
(d) the arrangements for requesting the reversal or the disregarding of the predictions, recommendations or decisions of the AI system;	d) les modalités selon lesquelles il peut être demandé que des prévisions, recommandations ou décisions du système d’IA soient infirmées ou ignorées;
(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) le numéro d’identification unique à l’échelle de l’Union des essais en conditions réelles conformément à l’article 60, paragraphe 4, point c), et les coordonnées du fournisseur ou de son représentant légal auprès duquel des informations complémentaires peuvent être obtenues.
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. Le consentement éclairé est daté et documenté et une copie en est remise aux participants aux essais ou à leur représentant légal.
Article 62	Article 62
Measures for providers and deployers, in particular SMEs, including start-ups	Mesures en faveur des fournisseurs et déployeurs, en particulier les PME, y compris les jeunes pousses
1. Member States shall undertake the following actions:	1. Les États membres:
(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) accordent aux PME, y compris les jeunes pousses, qui ont leur siège social ou une succursale dans l’Union, un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l’IA, dans la mesure où elles remplissent les conditions d’éligibilité et les critères de sélection; l’accès prioritaire n’empêche pas d’autres PME, y compris les jeunes pousses, autres que celles visées au présent alinéa, d’accéder au bac à sable réglementaire de l’IA, pour autant qu’elles remplissent également les conditions d’éligibilité et les critères de sélection;
(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) organisent des activités spécifiques de sensibilisation et de formation à l’application du présent règlement, adaptées aux besoins des PME, y

	compris les jeunes pousses, les déployeurs et, si nécessaire, les pouvoirs publics locaux;
(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) utilisent des canaux privilégiés existants et, s'il y a lieu, en établissent de nouveaux avec les PME, y compris les jeunes pousses, les déployeurs, d'autres innovateurs et, si nécessaire, les pouvoirs publics locaux, afin de fournir des conseils et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement, y compris en ce qui concerne la participation à des bacs à sable réglementaires de l'IA;
(d) facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development process.	d) facilitent la participation des PME et d'autres parties concernées au processus d'élaboration de la normalisation.
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. Les intérêts et les besoins spécifiques des PME fournisseuses, y compris les jeunes pousses, sont pris en considération lors de la fixation des frais liés à l'évaluation de la conformité visée à l'article 43, ces frais étant réduits proportionnellement à leur taille, à la taille de leur marché et à d'autres indicateurs pertinents.
3. The AI Office shall undertake the following actions:	3. Le Bureau de l'IA:
(a) provide standardised templates for areas covered by this Regulation, as specified by the Board in its request;	a) fournit des modèles normalisés pour les domaines qui relèvent du présent règlement, comme précisé par le Comité IA dans sa demande;
(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) met au point et tient à jour une plateforme d'information unique fournissant des informations faciles à utiliser en rapport avec le présent règlement pour tous les opérateurs dans l'ensemble de l'Union;
(c) organise appropriate communication campaigns to raise awareness about the obligations arising from this Regulation;	c) organise des campagnes de communication appropriées pour sensibiliser aux obligations découlant du présent règlement;
(d) evaluate and promote the convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems.	d) évalue et promeut la convergence des bonnes pratiques en matière de procédures de passation de marchés publics en ce qui concerne les systèmes d'IA.
Article 63	Article 63
Derogations for specific operators	Dérogations pour des opérateurs spécifiques

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. Les microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE peuvent se conformer de manière simplifiée à certains éléments du système de gestion de la qualité requis par l'article 17 du présent règlement, pour autant qu'elles n'aient pas d'entreprises partenaires ou d'entreprises liées au sens de ladite recommandation. À cette fin, la Commission élabore des lignes directrices sur les éléments du système de gestion de la qualité qui peuvent être respectés de manière simplifiée en tenant compte des besoins des microentreprises, sans affecter le niveau de protection ni la nécessité de se conformer aux exigences relatives aux systèmes d'IA à haut risque.
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. Le paragraphe 1 du présent article ne peut être interprété comme dispensant ces opérateurs de satisfaire à d'autres exigences ou obligations prévues par le présent règlement, y compris celles établies aux articles 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 et 73.
CHAPTER VII	CHAPITRE VII
GOVERNANCE	GOVERNANCE
SECTION 1	SECTION 1
Governance at Union level	Gouvernance au niveau de l'Union
Article 64	Article 64
AI Office	Bureau de l'IA
1. The Commission shall develop Union expertise and capabilities in the field of AI through the AI Office.	1. La Commission développe l'expertise et les capacités de l'Union dans le domaine de l'IA par l'intermédiaire du Bureau de l'IA.
2. Member States shall facilitate the tasks entrusted to the AI Office, as reflected in this Regulation.	2. Les États membres facilitent l'accomplissement des tâches confiées au Bureau de l'IA, telles qu'elles sont définies dans le présent règlement.
Article 65	Article 65
Establishment and structure of the European Artificial Intelligence Board	Création et structure du Comité européen de l'intelligence artificielle

1. A European Artificial Intelligence Board (the ‘Board’) is hereby established.	1. Un Comité européen de l’intelligence artificielle (ci-après dénommé «Comité IA») est créé.
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. Le Comité IA est composé d’un représentant par État membre. Le Contrôleur européen de la protection des données participe en qualité d’observateur. Le Bureau de l’IA assiste également aux réunions du Comité IA sans toutefois prendre part aux votes. D’autres autorités, organes ou experts nationaux et de l’Union peuvent être invités aux réunions par le Comité IA au cas par cas, lorsque les questions examinées relèvent de leurs compétences.
3. Each representative shall be designated by their Member State for a period of three years, renewable once.	3. Chaque représentant est désigné par son État membre pour une période de trois ans, renouvelable une fois.
4. Member States shall ensure that their representatives on the Board:	4. Les États membres veillent à ce que leurs représentants au sein du Comité IA:
(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) disposent des compétences et pouvoirs pertinents dans leur État membre afin de contribuer activement à l’accomplissement des tâches du Comité IA visées à l’article 66;
(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) soient désignés comme point de contact unique vis-à-vis du Comité IA et, lorsqu’il y a lieu, compte tenu des besoins des États membres, comme point de contact unique pour les parties prenantes;
(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) soient habilités à faciliter la cohérence et la coordination entre les autorités nationales compétentes de leur État membre en ce qui concerne la mise en œuvre du présent règlement, y compris par la collecte de données et d’informations pertinentes aux fins de l’accomplissement de leurs tâches au sein du Comité IA.
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. Les représentants désignés des États membres adoptent le règlement intérieur du Comité IA à la majorité des deux tiers. Le règlement intérieur établit, en particulier, les procédures de sélection, la durée du mandat et les spécifications des missions du président, les modalités de vote détaillées et l’organisation des activités du Comité IA et de celles de ses sous-groupes.

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. Le Comité IA établit deux sous-groupes permanents chargés de fournir une plateforme de coopération et d'échange entre les autorités de surveillance du marché et les autorités notifiantes au sujet des questions liées à la surveillance du marché et aux organismes notifiés respectivement.
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.	Le sous-groupe permanent pour la surveillance du marché devrait agir au titre de groupe de coopération administrative (ADCO) pour le présent règlement au sens de l'article 30 du règlement (UE) 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.	Le Comité IA peut créer d'autres sous-groupes permanents ou temporaires, s'il y a lieu, afin d'examiner des questions spécifiques. Le cas échéant, des représentants du forum consultatif visé à l'article 67 peuvent être invités à ces sous-groupes ou à des réunions spécifiques de ces sous-groupes en qualité d'observateurs.
7. The Board shall be organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities.	7. Le Comité IA est organisé et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.
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. Le Comité IA est présidé par l'un des représentants des États membres. Le Bureau de l'IA assure le secrétariat du Comité IA, convoque les réunions à la demande du président et prépare l'ordre du jour conformément aux tâches du Comité IA au titre du présent règlement et à son règlement intérieur.
Article 66	Article 66
Tasks of the Board	Tâches du Comité IA
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:	Le Comité IA conseille et assiste la Commission et les États membres afin de faciliter l'application cohérente et efficace du présent règlement. À cette fin, le Comité IA peut notamment:
(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) contribuer à la coordination entre les autorités nationales compétentes chargées de l'application du présent règlement et, en coopération avec les autorités de surveillance du marché concernées et sous réserve de leur accord, soutenir les activités conjointes des autorités de surveillance du marché visées à l'article 74, paragraphe 11;

(b) collect and share technical and regulatory expertise and best practices among Member States;	b) recueillir l'expertise technique et réglementaire ainsi que les bonnes pratiques et les partager entre les États membres;
(c) provide advice on the implementation of this Regulation, in particular as regards the enforcement of rules on general-purpose AI models;	c) fournir des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier en ce qui concerne le contrôle de l'application des règles relatives aux modèles d'IA à usage général;
(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) contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives dans les États membres, y compris en ce qui concerne la dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'article 46, le fonctionnement des bacs à sable réglementaires de l'IA et les essais en conditions réelles visés aux articles 57, 59 et 60;
(e) at the request of the Commission or on its own initiative, issue recommendations and written opinions 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;	e) à la demande de la Commission ou de sa propre initiative, émettre des recommandations et des avis écrits sur toute question pertinente liée à la mise en œuvre du présent règlement et à son application cohérente et efficace, y compris: i) sur l'élaboration et l'application de codes de conduite et de codes de bonne pratique conformément au présent règlement, ainsi que des lignes directrices de la Commission; ii) sur l'évaluation et le réexamen du présent règlement conformément à l'article 112, y compris en ce qui concerne les signalements d'incidents graves visés à l'article 73, le fonctionnement de la base de données de l'UE visée à l'article 71, l'élaboration des actes délégués ou des actes d'exécution, ainsi que les alignements éventuels du présent règlement sur les dispositions d'harmonisation de la législation de l'Union figurant à l'annexe I; iii) sur les spécifications techniques ou les normes existantes se rapportant aux exigences énoncées au chapitre III, section 2; iv) sur l'utilisation des normes harmonisées ou des spécifications communes visées aux articles 40 et 41; v) sur les tendances, telles que la compétitivité mondiale de l'Europe dans le domaine de l'IA, l'adoption de l'IA dans l'Union et le développement des compétences numériques; vi) sur les tendances concernant l'évolution de la typologie des chaînes de valeur de l'IA, en particulier en ce qui concerne les conséquences qui en découlent en termes de responsabilité; vii) sur la nécessité éventuelle de modifier l'annexe III conformément à l'article 7, et sur

	la nécessité éventuelle d'une révision de l'article 5 conformément à l'article 112, en tenant compte des éléments probants pertinents disponibles et des dernières évolutions technologiques;
(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) soutenir la Commission afin de promouvoir la maîtrise de l'IA, la sensibilisation du public et la compréhension des avantages, des risques, des garanties, des droits et des obligations liés à l'utilisation des systèmes d'IA;
(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) faciliter l'élaboration de critères communs et d'une interprétation commune, entre les opérateurs du marché et les autorités compétentes, des concepts pertinents prévus par le présent règlement, y compris en contribuant au développement de critères de référence;
(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) coopérer, lorsqu'il y a lieu, avec d'autres institutions, organes et organismes de l'Union, ainsi que des groupes d'experts et réseaux compétents de l'Union, en particulier dans les domaines de la sécurité des produits, de la cybersécurité, de la concurrence, des services numériques et des services de médias, des services financiers, de la protection des consommateurs, de la protection des données et des droits fondamentaux;
(i) contribute to effective cooperation with the competent authorities of third countries and with international organisations;	i) contribuer à une coopération efficace avec les autorités compétentes de pays tiers et des organisations internationales;
(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) aider les autorités nationales compétentes et la Commission à développer l'expertise organisationnelle et technique nécessaire à la mise en œuvre du présent règlement, y compris en contribuant à l'évaluation des besoins de formation du personnel des États membres participant à la mise en œuvre du présent règlement;
(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) aider le Bureau de l'IA à soutenir les autorités nationales compétentes dans la mise en place et le développement de bacs à sable réglementaires de l'IA, et faciliter la coopération et le partage d'informations entre les bacs à sable réglementaires de l'IA;

(l) contribute to, and provide relevant advice on, the development of guidance documents;	l) contribuer à l'élaboration de documents d'orientation et fournir des conseils pertinents en la matière;
(m) advise the Commission in relation to international matters on AI;	m) conseiller la Commission sur les questions internationales en matière d'IA;
(n) provide opinions to the Commission on the qualified alerts regarding general-purpose AI models;	n) fournir des avis à la Commission sur les alertes qualifiées concernant les modèles d'IA à usage général;
(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) recevoir des avis des États membres sur les alertes qualifiées concernant les modèles d'IA à usage général, ainsi que sur les expériences et pratiques nationales en matière de suivi et de contrôle de l'application des systèmes d'IA, en particulier des systèmes intégrant les modèles d'IA à usage général.
Article 67	Article 67
Advisory forum	Forum consultatif
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. Un forum consultatif est créé pour fournir une expertise technique et conseiller le Comité IA et la Commission, ainsi que pour contribuer à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.
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. La composition du forum consultatif est équilibrée en ce qui concerne la représentation des parties prenantes, y compris l'industrie, les jeunes pousses, les PME, la société civile et le monde universitaire. La composition du forum consultatif est équilibrée sur le plan des intérêts commerciaux et non commerciaux et, dans la catégorie des intérêts commerciaux, en ce qui concerne les PME et les autres entreprises.
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. La Commission nomme les membres du forum consultatif, conformément aux critères énoncés au paragraphe 2, parmi les parties prenantes possédant une expertise reconnue dans le domaine de l'IA.
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. La durée du mandat des membres du forum consultatif est de deux ans et peut être prolongée au maximum de quatre ans.

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. L’Agence des droits fondamentaux, l’ENISA, le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et l’Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI) sont membres permanents du forum consultatif.
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. Le forum consultatif établit son règlement intérieur. Il élit parmi ses membres deux coprésidents, conformément aux critères énoncés au paragraphe 2. Leur mandat est d’une durée de deux ans, renouvelable une fois.
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. Le forum consultatif tient des réunions régulières au moins deux fois par an. Il peut inviter des experts et d’autres parties prenantes à ses réunions.
8. The advisory forum may prepare opinions, recommendations and written contributions at the request of the Board or the Commission.	8. Le forum consultatif peut préparer des avis, des recommandations et des contributions écrites à la demande du Comité IA ou de la Commission.
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. Le forum consultatif peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires, s’il y a lieu, afin d’examiner des questions spécifiques liées aux objectifs du présent règlement.
10. The advisory forum shall prepare an annual report on its activities. That report shall be made publicly available.	10. Le forum consultatif prépare un rapport annuel sur ses activités. Ce rapport est rendu public.
Article 68	Article 68
Scientific panel of independent experts	Groupe scientifique d’experts indépendants
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. La Commission adopte, au moyen d’un acte d’exécution, des dispositions relatives à la constitution d’un groupe scientifique d’experts indépendants (ci-après dénommé «groupe scientifique») destiné à soutenir les activités de contrôle de l’application du présent règlement. Cet acte d’exécution est adopté en conformité avec la procédure d’examen visée à l’article 98, paragraphe 2.
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	2. Le groupe scientifique est composé d’experts sélectionnés par la Commission en fonction de leur expertise à la pointe des connaissances scientifiques ou techniques dans le domaine de l’IA, nécessaire

shall be able to demonstrate meeting all of the following conditions:	pour s’acquitter des tâches énoncées au paragraphe 3, et est en mesure de démontrer qu’ils remplissent toutes les conditions suivantes:
(a) having particular expertise and competence and scientific or technical expertise in the field of AI;	a) disposer d’une expertise et d’une compétence particulières ainsi que d’une expertise scientifique ou technique dans le domaine de l’IA;
(b) independence from any provider of AI systems or general-purpose AI models;	b) être indépendant vis-à-vis de tout fournisseur de systèmes d’IA ou de modèles d’IA à usage général;
(c) an ability to carry out activities diligently, accurately and objectively.	c) être capable de mener des activités avec diligence, précision et objectivité.
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.	La Commission, en consultation avec le Comité IA, détermine le nombre d’experts au sein du groupe scientifique en fonction des besoins et veille à une représentation équitable entre les hommes et les femmes ainsi que sur le plan géographique.
3. The scientific panel shall advise and support the AI Office, in particular with regard to the following tasks:	3. Le groupe scientifique conseille et soutient le Bureau de l’IA, notamment en ce qui concerne les tâches suivantes:
(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) soutenir la mise en œuvre et le contrôle de l’application du présent règlement en ce qui concerne les modèles et systèmes d’IA à usage général, en particulier: i) en alertant le Bureau de l’IA au sujet d’éventuels risques systémiques posés au niveau de l’Union par des modèles d’IA à usage général, conformément à l’article 90; ii) en contribuant à la mise au point d’outils et de méthodologies destinés à évaluer les capacités des modèles et systèmes d’IA à usage général, y compris au moyen de critères de référence; iii) en fournissant des conseils quant à la classification des modèles d’IA à usage général présentant un risque systémique; iv) en fournissant des conseils quant à la classification de différents modèles et systèmes d’IA à usage général; v) en contribuant à la mise au point d’outils et de modèles;
(b) supporting the work of market surveillance authorities, at their request;	b) soutenir, à leur demande, les autorités de surveillance du marché dans leur travail;
(c) supporting cross-border market surveillance activities as referred to in Article 74(11), without	c) soutenir les activités transfrontières de surveillance du marché visées à l’article 74,

prejudice to the powers of market surveillance authorities;	paragraphe 11, sans préjudice des pouvoirs des autorités de surveillance du marché;
(d) supporting the AI Office in carrying out its duties in the context of the Union safeguard procedure pursuant to Article 81.	d) soutenir le Bureau de l’IA dans l’exercice de ses fonctions dans le cadre de la procédure de sauvegarde de l’Union prévue à l’article 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. Les experts du groupe scientifique s’acquittent de leurs tâches avec impartialité et objectivité, et garantissent la confidentialité des informations et des données obtenues dans l’exercice de leurs tâches et activités. Ils ne sollicitent ni n’acceptent d’instructions de quiconque dans l’exercice des tâches qui leur incombent en vertu du paragraphe 3. Chaque expert établit une déclaration d’intérêts qui est rendue publique. Le Bureau de l’IA met en place des systèmes et des procédures visant à prévenir et gérer efficacement les conflits d’intérêts potentiels.
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. L’acte d’exécution visé au paragraphe 1 comprend des dispositions sur les conditions, les procédures et les modalités détaillées permettant au groupe scientifique et à ses membres d’émettre des alertes et de demander l’assistance du Bureau de l’IA pour l’exécution des tâches du groupe scientifique.
Article 69	Article 69
Access to the pool of experts by the Member States	Accès des États membres au groupe scientifique
1. Member States may call upon experts of the scientific panel to support their enforcement activities under this Regulation.	1. Les États membres peuvent faire appel à des experts du groupe scientifique pour soutenir leurs activités de contrôle de l’application du présent règlement.
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. Les États membres peuvent être tenus de payer des honoraires pour les conseils et le soutien fournis par les experts. La structure et le niveau des honoraires ainsi que le barème et la structure des dépens récupérables sont définis dans l’acte d’exécution visé à l’article 68, paragraphe 1, en tenant compte des objectifs consistant à mettre en œuvre le présent règlement de façon appropriée, à assurer un bon rapport coût-efficacité et à garantir que tous les États membres aient un accès effectif à des experts.

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. La Commission facilite l'accès en temps utile des États membres aux experts, en fonction des besoins, et veille à ce que la combinaison des activités de soutien menées par les structures de soutien de l'Union pour les essais en matière d'IA conformément à l'article 84 et par les experts au titre du présent article soit organisée de manière efficace et apporte la meilleure valeur ajoutée possible.
SECTION 2	SECTION 2
National competent authorities	Autorités nationales compétentes
Article 70	Article 70
Designation of national competent authorities and single points of contact	Désignation des autorités nationales compétentes et des points de contact uniques
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. Chaque État membre établit ou désigne en tant qu'autorités nationales compétentes au moins une autorité notifiante et au moins une autorité de surveillance du marché aux fins du présent règlement. Ces autorités nationales compétentes exercent leurs pouvoirs de manière indépendante, impartiale et sans parti pris, afin de préserver l'objectivité de leurs activités et de leurs tâches et d'assurer l'application et la mise en œuvre du présent règlement. Les membres de ces autorités s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions. Pour autant que ces principes soient respectés, les activités et tâches précitées peuvent être exécutées par une ou plusieurs autorités désignées, en fonction des besoins organisationnels de l'État membre.
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	2. Les États membres communiquent à la Commission les autorités notifiantes et les autorités de surveillance du marché désignées et les tâches incombant à ces autorités, ainsi que toute modification ultérieure y afférente. Les États membres rendent publiques des informations sur la manière dont les autorités compétentes et les points de contact uniques peuvent être contactés, par voie électronique, au plus tard le 2 août 2025. Les États membres désignent une autorité de surveillance du marché pour faire office de point de contact unique pour le présent règlement et communiquent à la Commission l'identité

contact. The Commission shall make a list of the single points of contact publicly available.	du point de contact unique. La Commission publie une liste des points de contact uniques.
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. Les États membres veillent à ce que leurs autorités nationales compétentes disposent de ressources techniques, financières et humaines suffisantes, ainsi que d’infrastructures pour mener à bien efficacement les tâches qui leur sont confiées en vertu du présent règlement. En particulier, les autorités nationales compétentes disposent en permanence d’un personnel en nombre suffisant, qui possède, parmi ses compétences et son expertise, une compréhension approfondie des technologies de l’IA, des données et du traitement de données, de la protection des données à caractère personnel, de la cybersécurité, des droits fondamentaux, des risques pour la santé et la sécurité, et une connaissance des normes et exigences légales en vigueur. Chaque année, les États membres évaluent et, si nécessaire, mettent à jour les exigences portant sur les compétences et les ressources visées au présent paragraphe.
4. National competent authorities shall take appropriate measures to ensure an adequate level of cybersecurity.	4. Les autorités nationales compétentes prennent des mesures appropriées pour garantir un niveau adapté de cybersécurité.
5. When performing their tasks, the national competent authorities shall act in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.	5. Dans le cadre de l’accomplissement de leurs tâches, les autorités nationales compétentes agissent conformément aux obligations de confidentialité énoncées à l’article 78.
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. Au plus tard le 2 août 2025, et tous les deux ans par la suite, les États membres font rapport à la Commission sur l’état des ressources financières et humaines des autorités nationales compétentes, et lui présentent une évaluation de l’adéquation de ces ressources. La Commission transmet ces informations au Comité IA pour discussion et recommandations éventuelles.
7. The Commission shall facilitate the exchange of experience between national competent authorities.	7. La Commission facilite les échanges d’expériences entre les autorités nationales compétentes.
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	8. Les autorités nationales compétentes peuvent fournir des orientations et des conseils sur la mise en œuvre du présent règlement, en particulier aux PME, y compris les jeunes pousses, en tenant compte des

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.	orientations et conseils du Comité IA et de la Commission, selon le cas. Chaque fois que les autorités nationales compétentes envisagent de fournir des orientations et des conseils concernant un système d'IA dans des domaines relevant d'autres actes législatifs de l'Union, les autorités compétentes nationales en vertu de ces actes législatifs de l'Union sont consultées, le cas échéant.
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. Lorsque les institutions, organes ou organismes de l'Union relèvent du champ d'application du présent règlement, le Contrôleur européen de la protection des données agit en tant qu'autorité compétente responsable de leur surveillance.
CHAPTER VIII	CHAPITRE VIII
EU DATABASE FOR HIGH-RISK AI SYSTEMS	BASE DE DONNÉES DE L'UE POUR LES SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE
Article 71	Article 71
EU database for high-risk AI systems listed in Annex III	Base de données de l'UE pour les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III
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. La Commission, en collaboration avec les États membres, crée et tient à jour une base de données de l'UE contenant les informations visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 2, qui sont enregistrés conformément aux articles 49 et 60 et les systèmes d'IA qui ne sont pas considérés à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 3, et qui sont enregistrés conformément à l'article 6, paragraphe 4, et à l'article 49. Lorsqu'elle définit les spécifications fonctionnelles de cette base de données, la Commission consulte les experts compétents et, lorsqu'elle les met à jour, elle consulte le Comité IA.
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. Les données énumérées à l'annexe VIII, sections A et B, sont introduites dans la base de données de l'UE par le fournisseur ou, le cas échéant, par le mandataire.
3. The data listed in Section C of Annex VIII shall be entered into the EU database by the deployer who is,	3. Les données énumérées à la section C de l'annexe VIII sont introduites dans la base de données

or who acts on behalf of, a public authority, agency or body, in accordance with Article 49(3) and (4).	de l'UE par le déployeur qui est ou agit pour le compte d'une autorité, d'une agence ou d'un organisme public, conformément à l'article 49, paragraphes 3 et 4.
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. À l'exception de la section visée à l'article 49, paragraphe 4, et à l'article 60, paragraphe 4, point c), les informations contenues dans la base de données de l'UE enregistrées conformément à l'article 49 sont accessibles et mises à la disposition du public d'une manière conviviale. Ces informations devraient être consultables grâce à une navigation aisée et lisibles par machine. Les informations enregistrées conformément à l'article 60 ne sont accessibles qu'aux autorités de surveillance du marché et à la Commission, sauf si le fournisseur ou fournisseur potentiel a donné son consentement pour que ces informations soient également accessibles au public.
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 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.	5. La base de données de l'UE ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où celles-ci sont nécessaires à la collecte et au traitement d'informations conformément au présent règlement. Ces informations incluent les noms et les coordonnées des personnes physiques qui sont responsables de l'enregistrement du système et légalement autorisées à représenter le fournisseur ou le déployeur, selon le cas.
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. La Commission est la responsable du traitement pour la base de données de l'UE. Elle met à la disposition des fournisseurs, des fournisseurs potentiels et des déployeurs un soutien technique et administratif approprié. La base de données de l'UE est conforme aux exigences applicables en matière d'accessibilité.
CHAPTER IX	CHAPITRE IX
POST-MARKET MONITORING, INFORMATION SHARING AND MARKET SURVEILLANCE	SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION, PARTAGE D'INFORMATIONS ET SURVEILLANCE DU MARCHÉ
SECTION 1	SECTION 1
Post-market monitoring	Surveillance après commercialisation
Article 72	Article 72

Post-market monitoring by providers and post-market monitoring plan for high-risk AI systems	Surveillance après commercialisation par les fournisseurs et plan de surveillance après commercialisation pour les systèmes d’IA à haut risque
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. Les fournisseurs établissent et documentent un système de surveillance après commercialisation d’une manière qui soit proportionnée à la nature des technologies d’IA et des risques du système d’IA à haut risque.
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. Le système de surveillance après commercialisation collecte, documente et analyse, de manière active et systématique, les données pertinentes qui peuvent être fournies par les déployeurs ou qui peuvent être collectées via d’autres sources sur les performances des systèmes d’IA à haut risque tout au long de leur cycle de vie, et qui permettent au fournisseur d’évaluer si les systèmes d’IA respectent en permanence les exigences énoncées au chapitre III, section 2. Le cas échéant, la surveillance après commercialisation comprend une analyse de l’interaction avec d’autres systèmes d’IA. Cette obligation ne couvre pas les données opérationnelles sensibles des déployeurs qui sont des autorités répressives.
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. Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique visée à l’annexe IV. La Commission adopte un acte d’exécution fixant des dispositions détaillées établissant un modèle pour le plan de surveillance après commercialisation et la liste des éléments à inclure dans le plan au plus tard le 2 février 2026. Cet acte d’exécution est adopté en conformité avec la procédure d’examen visée à l’article 98, paragraphe 2.
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	4. Pour les systèmes d’IA à haut risque relevant de la législation d’harmonisation de l’Union énumérés à la section A de l’annexe I, lorsqu’un système et un plan de surveillance après commercialisation sont déjà établis en vertu de ces actes, afin d’assurer la cohérence, d’éviter les doubles emplois et de réduire au minimum les charges supplémentaires, les fournisseurs ont le choix d’intégrer, le cas échéant, les

template referred in paragraph 3 into systems and plans already existing under that legislation, provided that it achieves an equivalent level of protection.	éléments nécessaires décrits aux paragraphes 1, 2 et 3 en utilisant le modèle visé au paragraphe 3 dans les systèmes et plans existants au titre desdits actes, pour autant que cela donne lieu à un niveau de protection équivalent.
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.	Le premier alinéa du présent paragraphe s'applique également aux systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 5, mis sur le marché ou mis en service par des établissements financiers qui sont soumis à des exigences en vertu de la législation de l'Union sur les services financiers concernant leur gouvernance, leurs dispositifs ou leurs processus internes.
SECTION 2	SECTION 2
Sharing of information on serious incidents	Partage d'informations sur les incidents graves
Article 73	Article 73
Reporting of serious incidents	Signalement d'incidents graves
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. Les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché de l'Union signalent tout incident grave aux autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels cet incident s'est produit.
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. Le signalement visé au paragraphe 1 est effectué immédiatement après que le fournisseur a établi un lien de causalité, ou la probabilité raisonnable qu'un tel lien existe, entre le système d'IA et l'incident grave et, en tout état de cause, au plus tard 15 jours après que le fournisseur ou, le cas échéant, le déployeur a eu connaissance de l'incident grave.
The period for the reporting referred to in the first subparagraph shall take account of the severity of the serious incident.	Le délai pour le signalement visé au premier alinéa tient compte de l'ampleur de l'incident grave.
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	3. Nonobstant le paragraphe 2 du présent article, en cas d'infraction de grande ampleur ou d'incident grave au sens de l'article 3, point 49), b), le signalement visé au paragraphe 1 du présent article est effectué immédiatement, et au plus tard deux jours après que

after the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of that incident.	le fournisseur ou, le cas échéant, le déployeur a eu connaissance de cet 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. Nonobstant le paragraphe 2, en cas de décès d’une personne, le signalement est effectué immédiatement après que le fournisseur ou le déployeur a établi un lien de causalité entre le système d’IA à haut risque et l’incident grave ou dès qu’il soupçonne un tel lien, mais au plus tard 10 jours après la date à laquelle le fournisseur ou, le cas échéant, le déployeur a eu connaissance de l’incident grave.
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. Si cela est nécessaire pour assurer un signalement en temps utile, le fournisseur ou, le cas échéant, le déployeur peut soumettre un signalement initial incomplet, suivi d’un signalement complet.
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. This shall include a risk assessment of the incident, and corrective action.	6. À la suite du signalement d’un incident grave en application du paragraphe 1, le fournisseur mène sans tarder les investigations nécessaires liées à l’incident grave et au système d’IA concerné. Ces investigations comprennent notamment une évaluation des risques résultant de l’incident, ainsi que des mesures correctives.
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.	Le fournisseur coopère avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec l’organisme notifié concerné, au cours des investigations visées au premier alinéa, et ne mène aucune investigation nécessitant de modifier le système d’IA concerné d’une manière susceptible d’avoir une incidence sur toute évaluation ultérieure des causes de l’incident, avant d’informer les autorités compétentes de telles mesures.
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. Dès réception d’une notification relative à un incident grave visé à l’article 3, point 49) c), l’autorité de surveillance du marché compétente informe les autorités ou organismes publics nationaux visés à l’article 77, paragraphe 1. La Commission élabore des orientations spécifiques pour faciliter le respect des obligations énoncées au paragraphe 1 du présent article. Ces orientations sont publiées au plus tard le 2 août 2025, et font l’objet d’une évaluation régulière.

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. L'autorité de surveillance du marché prend les mesures qui s'imposent, conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2019/1020, dans un délai de sept jours à compter de la date à laquelle elle a reçu la notification visée au paragraphe 1 du présent article, et suit les procédures de notification prévues par ledit règlement.
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. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III qui sont mis sur le marché ou mis en service par des fournisseurs qui sont soumis à des instruments législatifs de l'Union établissant des obligations de signalement équivalentes à celles énoncées dans le présent règlement, la notification des incidents graves est limitée à ceux visés à l'article 3, point 49) c).
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 competent authority chosen for that purpose by the Member States where the incident occurred.	10. Pour les systèmes d'IA à haut risque qui sont des composants de sécurité de dispositifs, ou qui sont eux-mêmes des dispositifs, relevant des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, la notification des incidents graves est limitée à ceux qui sont visés à l'article 3, point 49) c), du présent règlement, et est adressée à l'autorité nationale compétente choisie à cette fin par les États membres dans lesquels l'incident s'est produit.
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. Les autorités nationales compétentes notifient immédiatement à la Commission tout incident grave, qu'elles aient ou non pris des mesures à cet égard, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020.
SECTION 3	SECTION 3
Enforcement	Contrôle de l'application
Article 74	Article 74
Market surveillance and control of AI systems in the Union market	Surveillance du marché et contrôle des systèmes d'IA sur le marché de l'Union
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. Le règlement (UE) 2019/1020 s'applique aux systèmes d'IA relevant du présent règlement. Aux fins du contrôle effectif de l'application du présent règlement:

(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) toute référence à un opérateur économique en vertu du règlement (UE) 2019/1020 s’entend comme incluant tous les opérateurs identifiés à l’article 2, paragraphe 1, du présent règlement;
(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) toute référence à un produit en vertu du règlement (UE) 2019/1020 s’entend comme incluant tous les systèmes d’IA relevant du champ d’application du présent règlement.
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. Dans le cadre des obligations d’information qui leur incombent en vertu de l’article 34, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020, les autorités de surveillance du marché communiquent chaque année à la Commission et aux autorités nationales de la concurrence concernées toute information recueillie dans le cadre des activités de surveillance du marché qui pourrait présenter un intérêt potentiel pour l’application du droit de l’Union relatif aux règles de concurrence. Elles font également rapport chaque année à la Commission sur les recours aux pratiques interdites intervenus au cours de l’année concernée et sur les mesures prises.
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. Pour les systèmes d’IA à haut risque liés à des produits couverts par la législation d’harmonisation de l’Union dont la liste figure à la section A de l’annexe I, l’autorité de surveillance du marché aux fins du présent règlement est l’autorité responsable des activités de surveillance du marché désignée en vertu de ces actes juridiques.
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.	Par dérogation au premier alinéa, et dans des circonstances appropriées, les États membres peuvent désigner une autre autorité compétente pour faire office d’autorité de surveillance du marché, à condition d’assurer la coordination avec les autorités sectorielles de surveillance du marché compétentes chargées du contrôle de l’application des actes juridiques énumérés à l’annexe I.
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	4. Les procédures visées aux articles 79 à 83 du présent règlement ne s’appliquent pas aux systèmes d’IA liés à des produits couverts par la législation d’harmonisation de l’Union dont la liste figure la section A de l’annexe I, lorsque ces actes juridiques prévoient déjà des procédures assurant un niveau de

objective. In such cases, the relevant sectoral procedures shall apply instead.	protection équivalent et ayant le même objectif. En pareils cas, ce sont les procédures sectorielles pertinentes qui s'appliquent.
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. Sans préjudice des pouvoirs conférés aux autorités de surveillance du marché par l'article 14 du règlement (UE) 2019/1020, afin d'assurer le contrôle effectif de l'application du présent règlement, les autorités de surveillance du marché peuvent exercer les pouvoirs visés à l'article 14, paragraphe 4, points d) et j), dudit règlement à distance, le cas échéant.
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 of the AI system is in direct connection with the provision of those financial services.	6. Pour les systèmes d'IA à haut risque mis sur le marché, mis en service ou utilisés par des établissements financiers régis par la législation de l'Union sur les services financiers, l'autorité de surveillance du marché aux fins du présent règlement est l'autorité nationale responsable de la surveillance financière de ces établissements en vertu de cette législation dans la mesure où la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du système d'IA est directement liée à la fourniture de ces services financiers.
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. Par dérogation au paragraphe 6, dans des circonstances appropriées, et pour autant que la coordination soit assurée, l'État membre peut désigner une autre autorité compétente comme autorité de surveillance du marché aux fins du présent règlement.
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.	Les autorités nationales de surveillance du marché surveillant les établissements de crédit réglementés régis par la directive 2013/36/UE, qui participent au mécanisme de surveillance unique institué par le règlement (UE) no 1024/2013, devraient communiquer sans tarder à la Banque centrale européenne toute information identifiée dans le cadre de leurs activités de surveillance du marché qui pourrait présenter un intérêt potentiel pour les missions de surveillance prudentielle de la Banque centrale européenne définies dans ledit règlement.
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	8. Pour les systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III, point 1, du présent règlement, dans la mesure où ils sont utilisés à des fins répressives, de gestion des frontières et de justice et démocratie, et pour les systèmes d'IA à haut risque énumérés

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.	à l'annexe III, points 6, 7 et 8, du présent règlement, les États membres désignent comme autorités de surveillance du marché aux fins du présent règlement soit les autorités compétentes en matière de contrôle de la protection des données en vertu du règlement (UE) 2016/679 ou de la directive (UE) 2016/680, soit toute autre autorité désignée en application des mêmes conditions énoncées aux articles 41 à 44 de la directive (UE) 2016/680. Les activités de surveillance du marché ne portent en aucune manière atteinte à l'indépendance des autorités judiciaires ni n'interfèrent d'une autre manière avec leurs activités lorsque ces autorités agissent dans l'exercice de leurs fonctions judiciaires.
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 Court of Justice of the European Union acting in its judicial capacity.	9. Lorsque les institutions, organes ou organismes de l'Union relèvent du champ d'application du présent règlement, le Contrôleur européen de la protection des données est leur autorité de surveillance du marché, sauf en ce qui concerne la Cour de justice de l'Union européenne agissant dans l'exercice de ses fonctions judiciaires.
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. Les États membres facilitent la coordination entre les autorités de surveillance du marché désignées en vertu du présent règlement et les autres autorités ou organismes nationaux compétents pour surveiller l'application de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, ou dans d'autres législations de l'Union, qui sont susceptibles d'être pertinents pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III.
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. Les autorités de surveillance du marché et la Commission sont en mesure de proposer des activités conjointes, y compris des enquêtes conjointes, à mener soit par les autorités de surveillance du marché, soit par les autorités de surveillance du marché conjointement avec la Commission, qui ont pour objectif de promouvoir le respect de la législation, de déceler la non-conformité, de sensibiliser ou de fournir des orientations au regard du présent règlement en ce qui concerne des catégories spécifiques de systèmes d'IA à haut risque qui sont identifiés comme présentant un risque grave dans deux États membres ou plus conformément à l'article 9 du règlement (UE) 2019/1020. Le Bureau de

	l'IA fournit une aide à la coordination des enquêtes conjointes.
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. Sans préjudice des pouvoirs prévus par le règlement (UE) 2019/1020, et lorsque cela est pertinent et limité à ce qui est nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches, les fournisseurs accordent aux autorités de surveillance du marché un accès complet à la documentation ainsi qu'aux jeux de données d'entraînement, de validation et de test utilisés pour le développement des systèmes d'IA à haut risque, y compris, lorsque cela est approprié et sous réserve de garanties de sécurité, par l'intermédiaire d'interfaces de programmation d'application (API) ou d'autres moyens et outils techniques pertinents permettant un accès à distance.
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. Les autorités de surveillance du marché se voient accorder l'accès au code source du système d'IA à haut risque sur demande motivée et uniquement lorsque les deux conditions suivantes sont réunies:
(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) l'accès au code source est nécessaire pour évaluer la conformité d'un système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre III, section 2; et
(b) testing or auditing procedures and verifications based on the data and documentation provided by the provider have been exhausted or proved insufficient.	b) les procédures d'essai ou d'audit et les vérifications fondées sur les données et la documentation communiquées par le fournisseur ont été entièrement accomplies ou se sont révélées insuffisantes.
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. Toute information ou documentation obtenue par les autorités de surveillance du marché est traitée conformément aux obligations de confidentialité énoncées à l'article 78.
Article 75	Article 75
Mutual assistance, market surveillance and control of general-purpose AI systems	Assistance mutuelle, surveillance du marché et contrôle des systèmes d'IA à usage général
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.	1. Lorsqu'un système d'IA repose sur un modèle d'IA à usage général, et que le modèle et le système sont mis au point par le même fournisseur, le Bureau de l'IA est habilité à contrôler et surveiller la conformité de ce système d'IA avec les obligations prévues par le

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.	présent règlement. Pour s’acquitter de ses tâches de contrôle et de surveillance, le Bureau de l’IA dispose de tous les pouvoirs d’une autorité de surveillance du marché prévus dans la présente section et dans le règlement (UE) 2019/1020.
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. Lorsqu’elles ont des raisons suffisantes de considérer que des systèmes d’IA à usage général qui peuvent être utilisés directement par les déployeurs pour au moins un usage classé comme étant à haut risque en vertu du présent règlement ne sont pas conformes aux exigences énoncées dans le présent règlement, les autorités de surveillance du marché concernées coopèrent avec le Bureau de l’IA pour procéder à des évaluations de la conformité, et en informent le Comité IA et les autres autorités de surveillance du marché.
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 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.	3. Lorsqu’une autorité de surveillance du marché n’est pas en mesure de conclure son enquête sur le système d’IA à haut risque en raison de son incapacité à accéder à certaines informations relatives au modèle d’IA à usage général bien qu’elle ait déployé tous les efforts appropriés pour obtenir ces informations, elle peut présenter une demande motivée au Bureau de l’IA, par laquelle l’accès à ces informations est mis en œuvre. Dans ce cas, le Bureau de l’IA fournit sans tarder à l’autorité requérante, et en tout état de cause dans un délai de 30 jours, toute information qu’il juge pertinente pour déterminer si un système d’IA à haut risque est non conforme. Les autorités de surveillance du marché garantissent la confidentialité des informations qu’elles obtiennent conformément à l’article 78 du présent règlement. La procédure prévue au chapitre VI du règlement (UE) 2019/1020 s’applique mutatis mutandis.
Article 76	Article 76
Supervision of testing in real world conditions by market surveillance authorities	Supervision des essais en conditions réelles par les autorités de surveillance du marché
1. Market surveillance authorities shall have competences and powers to ensure that testing in real world conditions is in accordance with this Regulation.	1. Les autorités de surveillance du marché ont les compétences et les pouvoirs nécessaires pour veiller à ce que les essais en conditions réelles soient conformes au présent règlement.

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. Lorsque des essais en conditions réelles sont effectués pour des systèmes d’IA supervisés dans un bac à sable réglementaire de l’IA en vertu de l’article 58, les autorités de surveillance du marché vérifient le respect de l’article 60 dans le cadre de leur rôle de surveillance du bac à sable réglementaire de l’IA. Ces autorités peuvent, lorsqu’il y a lieu, autoriser le fournisseur ou le fournisseur potentiel à effectuer les essais en conditions réelles, par dérogation aux conditions énoncées à l’article 60, paragraphe 4, points f) et g).
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. Lorsqu’une autorité de surveillance du marché a été informée d’un incident grave par le fournisseur potentiel, le fournisseur ou tout tiers, ou qu’elle a d’autres raisons de penser que les conditions énoncées aux articles 60 et 61 ne sont pas remplies, elle peut prendre l’une ou l’autre des décisions suivantes sur son territoire, selon le cas:
(a) to suspend or terminate the testing in real world conditions;	a) suspendre ou faire cesser les essais en conditions réelles;
(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) exiger du fournisseur ou du fournisseur potentiel et du déployeur ou futur déployeur qu’ils modifient tout aspect des essais en conditions réelles.
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. Lorsqu’une autorité de surveillance du marché a pris une décision visée au paragraphe 3 du présent article, ou a formulé une objection au sens de l’article 60, paragraphe 4, point b), la décision ou l’objection est motivée et indique les modalités selon lesquelles le fournisseur ou le fournisseur potentiel peut contester la décision ou l’objection.
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. Le cas échéant, lorsqu’une autorité de surveillance du marché a pris une décision visée au paragraphe 3, elle en communique les motifs aux autorités de surveillance du marché des autres États membres dans lesquels le système d’IA a été testé conformément au plan d’essais.
Article 77	Article 77
Powers of authorities protecting fundamental rights	Pouvoirs des autorités de protection des droits fondamentaux

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. Les autorités ou organismes publics nationaux qui supervisent ou font respecter les obligations au titre du droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux, y compris le droit à la non-discrimination, en ce qui concerne l'utilisation des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III sont habilités à demander toute documentation créée ou conservée en vertu du présent règlement et à y avoir accès dans une langue et un format accessibles lorsque l'accès à cette documentation est nécessaire à l'accomplissement effectif de leur mandat dans les limites de leurs compétences. L'autorité ou l'organisme public concerné informe l'autorité de surveillance du marché de l'État membre concerné de toute demande de ce type.
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 and to the other Member States, and shall keep the list up to date.	2. Au plus tard le 2 novembre 2024, chaque État membre identifie les autorités ou organismes publics visés au paragraphe 1 et met la liste de ces autorités ou organismes à la disposition du public. Les États membres notifient la liste à la Commission et aux autres États membres, et tiennent cette liste à jour.
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. Lorsque la documentation visée au paragraphe 1 ne suffit pas pour déterminer s'il y a eu violation des obligations au titre du droit de l'Union protégeant les droits fondamentaux, l'autorité ou l'organisme public visé au paragraphe 1 peut présenter à l'autorité de surveillance du marché une demande motivée visant à organiser des tests du système d'IA à haut risque par des moyens techniques. L'autorité de surveillance du marché organise les tests avec la participation étroite de l'autorité ou organisme public ayant présenté la demande dans un délai raisonnable après celle-ci.
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. Toute information ou documentation obtenue par les autorités ou organismes publics nationaux visés au paragraphe 1 du présent article en application des dispositions du présent article est traitée conformément aux obligations de confidentialité énoncées à l'article 78.
Article 78	Article 78
Confidentiality	Confidentialité

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. La Commission, les autorités de surveillance du marché et les organismes notifiés, ainsi que toute autre personne physique ou morale associée à l'application du présent règlement respectent, conformément au droit de l'Union ou au droit national, la confidentialité des informations et des données obtenues dans l'exécution de leurs tâches et activités de manière à protéger, en particulier:
(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) les droits de propriété intellectuelle et les informations confidentielles de nature commerciale ou les secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris le code source, à l'exception des cas visés à l'article 5 de la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil (57);
(b) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purposes of inspections, investigations or audits;	b) la mise en œuvre effective du présent règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits;
(c) public and national security interests;	c) les intérêts en matière de sécurité nationale et publique;
(d) the conduct of criminal or administrative proceedings;	d) la conduite des procédures pénales ou administratives;
(e) information classified pursuant to Union or national law.	e) les informations classifiées en vertu du droit de l'Union ou du droit national.
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. Les autorités associées à l'application du présent règlement conformément au paragraphe 1 demandent uniquement les données qui sont strictement nécessaires à l'évaluation du risque posé par les systèmes d'IA et à l'exercice de leurs pouvoirs conformément au présent règlement et au règlement (UE) 2019/1020. Elles mettent en place des mesures de cybersécurité adéquates et efficaces pour protéger la sécurité et la confidentialité des informations et des données obtenues, et suppriment les données collectées dès qu'elles ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été obtenues, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable.
3. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, information exchanged on a confidential basis between the national competent authorities or	3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les informations échangées à titre confidentiel entre les autorités nationales compétentes ou entre celles-ci et

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.	la Commission ne sont pas divulguées sans consultation préalable de l'autorité nationale compétente dont elles émanent et du déployeur lorsque les systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1, 6 ou 7, sont utilisés par les autorités répressives, les autorités chargées des contrôles aux frontières, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile et lorsque cette divulgation risquerait de porter atteinte aux intérêts en matière de sécurité nationale et publique. Cet échange d'informations ne couvre pas les données opérationnelles sensibles relatives aux activités des autorités répressives, des autorités chargées des contrôles aux frontières, des services de l'immigration ou des autorités compétentes en matière d'asile.
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 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.	Lorsque les autorités répressives, les services de l'immigration ou les autorités compétentes en matière d'asile sont fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, point 1, 6 ou 7, la documentation technique visée à l'annexe IV reste dans les locaux de ces autorités. Ces autorités veillent à ce que les autorités de surveillance du marché visées à l'article 74, paragraphes 8 et 9, selon le cas, puissent, sur demande, avoir immédiatement accès à la documentation ou en obtenir une copie. Seuls les membres du personnel de l'autorité de surveillance du marché disposant d'une habilitation de sécurité au niveau approprié sont autorisés à avoir accès à cette documentation ou à une copie de celle-ci.
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. Les paragraphes 1, 2 et 3 sont sans effet sur les droits ou obligations de la Commission, des États membres et de leurs autorités compétentes, ainsi que sur les droits ou obligations des organismes notifiés, en matière d'échange d'informations et de diffusion de mises en garde, y compris dans le contexte de la coopération transfrontière, et sur les obligations d'information incombant aux parties concernées en vertu du droit pénal des États membres.
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	5. La Commission et les États membres peuvent, lorsque cela est nécessaire et conformément aux dispositions pertinentes des accords internationaux et commerciaux, échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers avec lesquels ils ont conclu des accords

arrangements guaranteeing an adequate level of confidentiality.	bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité garantissant un niveau de confidentialité approprié.
Article 79	Article 79
Procedure at national level for dealing with AI systems presenting a risk	Procédure applicable au niveau national aux systèmes d’IA présentant un risque
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. On entend par systèmes d’IA présentant un risque, un «produit présentant un risque» au sens de l’article 3, point 19), du règlement (UE) 2019/1020, dans la mesure où ils présentent des risques pour la santé ou la sécurité, ou pour les droits fondamentaux, des personnes.
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 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).	2. Lorsque l’autorité de surveillance du marché d’un État membre a des raisons suffisantes de considérer qu’un système d’IA présente un risque au sens du paragraphe 1 du présent article, elle procède à une évaluation de la conformité du système d’IA concerné avec l’ensemble des exigences et obligations énoncées dans le présent règlement. Une attention particulière est accordée aux systèmes d’IA présentant un risque pour les groupes vulnérables. Lorsque sont identifiés des risques pour les droits fondamentaux, l’autorité de surveillance du marché informe également les autorités ou organismes publics nationaux concernés visés à l’article 77, paragraphe 1, et coopère pleinement avec eux. Les opérateurs concernés coopèrent, en tant que de besoin, avec l’autorité de surveillance du marché et avec les autres autorités ou organismes publics nationaux visés à l’article 77, paragraphe 1.
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	Si, au cours de cette évaluation, l’autorité de surveillance du marché ou, le cas échéant, l’autorité de surveillance du marché en coopération avec l’autorité publique nationale visée à l’article 77, paragraphe 1, constate que le système d’IA ne respecte pas les exigences et obligations énoncées dans le présent règlement, elle invite sans retard injustifié l’opérateur concerné à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le système d’IA en conformité, le retirer du marché ou le rappeler dans un délai qu’elle peut prescrire, et en tout état de cause au plus tard dans les 15 jours ouvrables, ou dans un délai prévu par la législation

provided for in the relevant Union harmonisation legislation.	d’harmonisation de l’Union concernée, le délai le plus court étant retenu.
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.	L’autorité de surveillance du marché informe l’organisme notifié concerné en conséquence. L’article 18 du règlement (UE) 2019/1020 s’applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.
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. Lorsque l’autorité de surveillance du marché considère que la non-conformité n’est pas limitée à son territoire national, elle informe la Commission et les autres États membres, sans retard injustifié, des résultats de l’évaluation et des mesures qu’elle a exigées de l’opérateur.
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. L’opérateur s’assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les systèmes d’IA concernés qu’il a mis à disposition sur le marché de l’Union.
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. Lorsque l’opérateur d’un système d’IA ne prend pas de mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 2, l’autorité de surveillance du marché prend toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du système d’IA sur son marché national ou sa mise en service, pour retirer le produit ou le système d’IA autonome de ce marché ou pour le rappeler. L’autorité notifie ces mesures sans retard injustifié à la Commission et aux autres États membres.
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. La notification visée au paragraphe 5 contient toutes les précisions disponibles, notamment les informations nécessaires pour identifier le système d’IA non conforme, son origine et la chaîne d’approvisionnement, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises et les arguments avancés par l’opérateur concerné. En particulier, l’autorité de surveillance du marché indique si la non-conformité découle d’une ou plusieurs des causes suivantes:
(a) non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5;	a) le non-respect de l’interdiction des pratiques en matière d’IA visées à l’article 5;

(b) a failure of a high-risk AI system to meet requirements set out in Chapter III, Section 2;	b) le non-respect, par le système d’IA à haut risque, des exigences énoncées au chapitre III, section 2;
(c) shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 conferring a presumption of conformity;	c) des lacunes dans les normes harmonisées ou les spécifications communes visées aux articles 40 et 41 qui confèrent une présomption de conformité;
(d) non-compliance with Article 50.	d) le non-respect de l’article 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. Les autorités de surveillance du marché autres que l’autorité de surveillance du marché de l’État membre qui a entamé la procédure informent sans retard injustifié la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont elles disposent à propos de la non-conformité du système d’IA concerné et, en cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, de leurs objections.
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. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception de la notification visée au paragraphe 5, aucune objection n’a été émise par une autorité de surveillance du marché d’un État membre ou par la Commission à l’encontre d’une mesure provisoire prise par une autorité de surveillance du marché d’un autre État membre, cette mesure est réputée justifiée. Cette disposition est sans préjudice des droits procéduraux de l’opérateur concerné conformément à l’article 18 du règlement (UE) 2019/1020. Le délai de trois mois visé au présent paragraphe est ramené à 30 jours en cas de non-respect de l’interdiction des pratiques en matière d’IA visées à l’article 5 du présent règlement.
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. Les autorités de surveillance du marché veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans retard injustifié à l’égard du produit ou du système d’IA concerné, par exemple son retrait de leur marché.
Article 80	Article 80
Procedure for dealing with AI systems classified by the provider as non-high-risk in application of Annex III	Procédure applicable aux systèmes d’IA classés par le fournisseur comme n’étant pas à haut risque en application de l’annexe III

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. Lorsqu’une autorité de surveillance du marché a des raisons suffisantes de considérer qu’un système d’IA classé par le fournisseur comme n’étant pas à haut risque en application de l’article 6, paragraphe 3, est en réalité à haut risque, elle procède à une évaluation du système d’IA concerné quant à la question de sa classification en tant que système d’IA à haut risque sur la base des conditions énoncées à l’article 6, paragraphe 3, et dans les lignes directrices de la Commission.
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 action within a period the market surveillance authority may prescribe.	2. Lorsque, au cours de cette évaluation, l’autorité de surveillance du marché constate que le système d’IA concerné est à haut risque, elle demande sans retard injustifié au fournisseur concerné de prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre le système d’IA en conformité avec les exigences et obligations énoncées dans le présent règlement, ainsi que de prendre les mesures correctives appropriées dans un délai que l’autorité de surveillance du marché peut prescrire.
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. Lorsque l’autorité de surveillance du marché considère que l’utilisation du système d’IA concerné n’est pas limitée à son territoire national, elle informe la Commission et les autres États membres, sans retard injustifié, des résultats de l’évaluation et des mesures qu’elle a exigées du fournisseur.
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. Le fournisseur veille à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour mettre le système d’IA en conformité avec les exigences et obligations énoncées dans le présent règlement. Lorsque le fournisseur d’un système d’IA concerné ne met pas le système d’IA en conformité avec ces exigences et obligations dans le délai visé au paragraphe 2 du présent article, il fait l’objet d’amendes conformément à l’article 99.
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. Le fournisseur s’assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les systèmes d’IA concernés qu’il a mis à disposition sur le marché de l’Union.
6. Where the provider of the AI system concerned does not take adequate corrective action within the	6. Lorsque le fournisseur du système d’IA concerné ne prend pas de mesures correctives adéquates dans

period referred to in paragraph 2 of this Article, Article 79(5) to (9) shall apply.	le délai visé au paragraphe 2 du présent article, l'article 79, paragraphe 5 à 9, s'applique.
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. Lorsque, au cours de l'évaluation prévue au paragraphe 1 du présent article, l'autorité de surveillance du marché établit que le système d'IA a été classé à tort par le fournisseur comme n'étant pas à haut risque afin de contourner l'application des exigences figurant au chapitre III, section 2, le fournisseur fait l'objet d'amendes conformément à l'article 99.
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. Dans l'exercice de leur pouvoir de contrôle de l'application du présent article, et conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2019/1020, les autorités de surveillance du marché peuvent effectuer des contrôles appropriés, en tenant compte notamment des informations stockées dans la base de données de l'UE visée à l'article 71 du présent règlement.
Article 81	Article 81
Union safeguard procedure	Procédure de sauvegarde de l'Union
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. Lorsque, dans un délai de trois mois suivant la réception de la notification visée à l'article 79, paragraphe 5, ou dans un délai de 30 jours en cas de non-respect de l'interdiction des pratiques en matière d'IA visées à l'article 5, l'autorité de surveillance du marché d'un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure prise par une autre autorité de surveillance du marché, ou que la Commission estime que cette mesure est contraire au droit de l'Union, la Commission entame sans retard injustifié des consultations avec l'autorité de surveillance du marché de l'État membre concerné et le ou les opérateurs, et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission, dans un délai de six mois, ou de 60 jours en cas de non-respect de l'interdiction des pratiques en matière d'IA visées à l'article 5, à compter de la notification visée à l'article 79, paragraphe 5, décide si la mesure nationale est justifiée ou non et communique sa décision à l'autorité de surveillance du marché de l'État membre concerné.

	La Commission informe également toutes les autres autorités de surveillance du marché de sa décision.
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. Lorsque la Commission estime que la mesure prise par l'État membre concerné est justifiée, tous les États membres veillent à prendre des mesures restrictives appropriées à l'égard du système d'IA concerné, par exemple en exigeant le retrait du système d'IA de leur marché sans retard injustifié, et en informant la Commission. Lorsque la Commission estime que la mesure nationale n'est pas justifiée, l'État membre concerné retire la mesure et en informe la Commission.
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. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du système d'IA est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées ou les spécifications communes visées aux articles 40 et 41 du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) no 1025/2012.
Article 82	Article 82
Compliant AI systems which present a risk	Systèmes d'IA conformes qui présentent un risque
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. Lorsque, ayant réalisé une évaluation au titre de l'article 79, après avoir consulté l'autorité publique nationale concernée visée à l'article 77, paragraphe 1, l'autorité de surveillance du marché d'un État membre constate que, bien qu'un système d'IA à haut risque soit conforme au présent règlement, il comporte néanmoins un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, pour les droits fondamentaux, ou pour d'autres aspects relatifs à la protection de l'intérêt public, elle demande à l'opérateur concerné de prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le système d'IA concerné, une fois mis sur le marché ou mis en service, ne présente plus ce risque, et ce sans retard injustifié, dans un délai qu'elle peut prescrire.
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	2. Le fournisseur ou autre opérateur concerné s'assure que des mesures correctives sont prises pour tous les systèmes d'IA concernés qu'il a mis à disposition sur le marché de l'Union dans le délai

the market surveillance authority of the Member State referred to in paragraph 1.	prescrit par l'autorité de surveillance du marché de l'État membre visée au paragraphe 1.
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. Les États membres informent immédiatement la Commission et les autres États membres d'une constatation au titre du paragraphe 1. Les informations fournies incluent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires à l'identification du système d'IA concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce système d'IA, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises.
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. La Commission entame sans retard injustifié des consultations avec les États membres concernés et les opérateurs concernés, et évalue les mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose d'autres mesures appropriées.
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. La Commission communique immédiatement sa décision aux États membres concernés ainsi qu'aux opérateurs concernés. Elle en informe également les autres États membres.
Article 83	Article 83
Formal non-compliance	Non-conformité formelle
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. Lorsque l'autorité de surveillance du marché d'un État membre fait l'une des constatations ci-après, elle invite le fournisseur concerné à mettre un terme à la non-conformité en question, dans un délai qu'elle peut prescrire:
(a) the CE marking has been affixed in violation of Article 48;	a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 48;
(b) the CE marking has not been affixed;	b) le marquage CE n'a pas été apposé;
(c) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up;	c) la déclaration UE de conformité visée à l'article 47 n'a pas été établie;
(d) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up correctly;	d) la déclaration UE de conformité visée à l'article 47 n'a pas été établie correctement;

(e) the registration in the EU database referred to in Article 71 has not been carried out;	e) l'enregistrement dans la base de données de l'UE visée à l'article 71 n'a pas été effectué;
(f) where applicable, no authorised representative has been appointed;	f) le cas échéant, il n'a pas été désigné de mandataire;
(g) technical documentation is not available.	g) la documentation technique n'est pas disponible.
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. Si le cas de non-conformité visé au paragraphe 1 persiste, l'autorité de surveillance du marché de l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées et proportionnées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du système d'IA à haut risque sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait sans tarder du marché.
Article 84	Article 84
Union AI testing support structures	Structures de soutien de l'Union pour les essais en matière d'IA
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. La Commission désigne une ou plusieurs structures de soutien de l'Union pour les essais en matière d'IA conformément à l'article 21, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/1020 dans le domaine de l'intelligence artificielle.
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. Sans préjudice des tâches visées au paragraphe 1, les structures de soutien de l'Union pour les essais en matière d'IA fournissent également des avis techniques ou scientifiques indépendants à la demande du Comité IA, de la Commission ou des autorités de surveillance du marché.
SECTION 4	SECTION 4
Remedies	Voies de recours
Article 85	Article 85
Right to lodge a complaint with a market surveillance authority	Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de surveillance du marché
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	Sans préjudice d'autres recours administratifs ou judiciaires, toute personne physique ou morale ayant des motifs de considérer qu'il y a eu violation des dispositions du présent règlement peut déposer des

provisions of this Regulation may submit complaints to the relevant market surveillance authority.	réclamations auprès de l'autorité de surveillance du marché concernée.
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.	Conformément au règlement (UE) 2019/1020, ces réclamations sont prises en compte aux fins de l'exercice des activités de surveillance du marché, et sont traitées conformément aux procédures spécifiques établies en conséquence par les autorités de surveillance du marché.
Article 86	Article 86
Right to explanation of individual decision-making	Droit à l'explication des décisions individuelles
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 role of the AI system in the decision-making procedure and the main elements of the decision taken.	1. Toute personne concernée faisant l'objet d'une décision prise par un déployeur sur la base des sorties d'un système d'IA à haut risque mentionné à l'annexe III, à l'exception des systèmes énumérés au point 2 de ladite annexe, et qui produit des effets juridiques ou affecte significativement cette personne de façon similaire d'une manière qu'elle considère comme ayant des conséquences négatives sur sa santé, sa sécurité ou ses droits fondamentaux a le droit d'obtenir du déployeur des explications claires et pertinentes sur le rôle du système d'IA dans la procédure décisionnelle et sur les principaux éléments de la décision prise.
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. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à l'utilisation de systèmes d'IA pour lesquels des exceptions ou des restrictions à l'obligation prévue audit paragraphe découlent du droit de l'Union ou du droit national dans le respect du droit de l'Union.
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. Le présent article ne s'applique que dans la mesure où le droit visé au paragraphe 1 n'est pas prévu par ailleurs dans le droit de l'Union.
Article 87	Article 87
Reporting of infringements and protection of reporting persons	Signalement de violations et protection des auteurs de signalement
Directive (EU) 2019/1937 shall apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.	La directive (UE) 2019/1937 s'applique aux signalements de violations du présent règlement et à la protection des personnes signalant ces violations.

SECTION 5	SECTION 5
Supervision, investigation, enforcement and monitoring in respect of providers of general-purpose AI models	Surveillance, enquêtes, contrôle de l'application et contrôle en ce qui concerne les fournisseurs de modèles d'IA à usage général
Article 88	Article 88
Enforcement of the obligations of providers of general-purpose AI models	Contrôle de l'exécution des obligations incombant aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général
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. La Commission dispose de pouvoirs exclusifs pour surveiller et contrôler le respect du chapitre V, en tenant compte des garanties procédurales prévues à l'article 94. La Commission confie l'exécution de ces tâches au Bureau de l'IA, sans préjudice des pouvoirs d'organisation dont elle dispose ainsi que de la répartition des compétences entre les États membres et l'Union fondée sur les traités.
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. Sans préjudice de l'article 75, paragraphe 3, les autorités de surveillance du marché peuvent demander à la Commission d'exercer les pouvoirs prévus dans la présente section, lorsque cela est nécessaire et proportionné pour contribuer à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.
Article 89	Article 89
Monitoring actions	Mesures de contrôle
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. Aux fins de l'exécution des tâches qui lui sont conférées dans le cadre de la présente section, le Bureau de l'IA peut prendre les mesures nécessaires pour contrôler la mise en œuvre et le respect effectifs du présent règlement par les fournisseurs de modèles d'IA à usage général, y compris leur adhésion à des codes de bonne pratique approuvés.
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. Les fournisseurs en aval ont le droit d'introduire une réclamation pour violation du présent règlement. La réclamation est dûment motivée et indique au moins:

(a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model concerned;	a) le point de contact du fournisseur du modèle d'IA à usage général concerné;
(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) une description des faits pertinents, les dispositions concernées du présent règlement et la raison pour laquelle le fournisseur en aval considère que le fournisseur du modèle d'IA à usage général concerné a enfreint le présent règlement;
(c) any other information that the downstream provider that sent the request considers relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.	c) toute autre information que le fournisseur en aval qui a envoyé la demande juge pertinente, y compris, le cas échéant, les informations recueillies de sa propre initiative.
Article 90	Article 90
Alerts of systemic risks by the scientific panel	Alertes de risques systémiques données par le groupe scientifique
1. The scientific panel may provide a qualified alert to the AI Office where it has reason to suspect that:	1. Le groupe scientifique peut adresser une alerte qualifiée au Bureau de l'IA lorsqu'il a des raisons de soupçonner:
(a) a general-purpose AI model poses concrete identifiable risk at Union level; or	a) qu'un modèle d'IA à usage général présente un risque concret identifiable au niveau de l'Union; ou
(b) a general-purpose AI model meets the conditions referred to in Article 51.	b) qu'un modèle d'IA à usage général satisfait aux conditions visées à l'article 51.
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. À la suite d'une telle alerte qualifiée, la Commission, par l'intermédiaire du Bureau de l'IA et après en avoir informé le Comité IA, peut exercer les pouvoirs prévus à la présente section aux fins de l'évaluation de la question. Le Bureau de l'IA informe le Comité IA de toute mesure prise conformément aux articles 91 à 94.
3. A qualified alert shall be duly reasoned and indicate at least:	3. L'alerte qualifiée est dûment motivée et indique au moins:
(a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model with systemic risk concerned;	a) le point de contact du fournisseur du modèle d'IA à usage général concerné présentant un risque systémique;
(b) a description of the relevant facts and the reasons for the alert by the scientific panel;	b) une description des faits pertinents et les motifs de l'alerte donnée par le groupe scientifique;

(c) any other information that the scientific panel considers to be relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.	c) toute autre information que le groupe scientifique juge pertinente, y compris, le cas échéant, les informations recueillies de sa propre initiative.
Article 91	Article 91
Power to request documentation and information	Pouvoir de demander de la documentation et des informations
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. La Commission peut demander au fournisseur du modèle d’IA à usage général concerné de fournir la documentation établie par le fournisseur conformément aux articles 53 et 55, ou toute information supplémentaire nécessaire pour évaluer la conformité du fournisseur avec le présent règlement.
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. Avant d’envoyer la demande d’informations, le Bureau de l’IA peut entamer un dialogue structuré avec le fournisseur du modèle d’IA à usage général.
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. Sur demande dûment motivée du groupe scientifique, la Commission peut adresser une demande d’informations au fournisseur d’un modèle d’IA à usage général, lorsque l’accès à ces informations est nécessaire et proportionné pour l’accomplissement des tâches du groupe scientifique au titre de l’article 68, paragraphe 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. La demande d’informations mentionne la base juridique et l’objet de la demande, précise quelles informations sont requises, fixe un délai dans lequel les informations doivent être fournies, et indique les amendes prévues à l’article 101 en cas de fourniture d’informations inexactes, incomplètes ou trompeuses.
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	5. Le fournisseur du modèle d’IA à usage général concerné, ou son représentant, fournit les informations demandées. Dans le cas de personnes morales, d’entreprises ou de sociétés, ou lorsque le fournisseur n’a pas de personnalité juridique, les personnes autorisées à les représenter en vertu de la loi ou de leurs statuts fournissent les informations demandées pour le compte du fournisseur du modèle d’IA à usage général concerné. Les avocats dûment habilités à agir peuvent fournir des informations pour le compte de leurs clients. Les clients demeurent

fully responsible if the information supplied is incomplete, incorrect or misleading.	néanmoins pleinement responsables si les informations fournies sont incomplètes, inexactes ou trompeuses.
Article 92	Article 92
Power to conduct evaluations	Pouvoir de procéder à des évaluations
1. The AI Office, after consulting the Board, may conduct evaluations of the general-purpose AI model concerned:	1. Le Bureau de l'IA, après consultation du Comité IA, peut procéder à des évaluations du modèle d'IA à usage général concerné:
(a) to assess compliance of the provider with obligations under this Regulation, where the information gathered pursuant to Article 91 is insufficient; or	a) pour évaluer le respect, par le fournisseur, des obligations prévues par le présent règlement, lorsque les informations recueillies en vertu de l'article 91 sont insuffisantes; ou
(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) pour enquêter sur les risques systémiques, au niveau de l'Union, des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique, en particulier à la suite d'une alerte qualifiée du groupe scientifique conformément à l'article 90, paragraphe 1, point 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. La Commission peut décider de désigner des experts indépendants chargés de procéder à des évaluations pour son compte, y compris des experts du groupe scientifique établi en vertu de l'article 68. Les experts indépendants désignés pour cette tâche satisfont aux critères énoncés à l'article 68, paragraphe 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. Aux fins du paragraphe 1, la Commission peut demander l'accès au modèle d'IA à usage général concerné par l'intermédiaire d'API ou d'autres moyens et outils techniques appropriés, y compris le code source.
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. La demande d'accès indique la base juridique, l'objet et les motifs de la demande et fixe le délai dans lequel l'accès doit être accordé, ainsi que les amendes prévues à l'article 101 en cas de non-fourniture de l'accès.
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	5. Les fournisseurs du modèle d'IA à usage général concerné ou son représentant fournissent les informations requises. Dans le cas de personnes morales, d'entreprises ou de sociétés, ou lorsque le

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.	fournisseur n’a pas la personnalité juridique, les personnes autorisées à les représenter en vertu de la loi ou de leurs statuts, accordent l’accès demandé pour le compte du fournisseur du modèle d’IA à usage général concerné.
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. La Commission adopte des actes d’exécution établissant les modalités détaillées et les conditions des évaluations, y compris les modalités détaillées d’intervention d’experts indépendants, et la procédure relative à leur sélection. Ces actes d’exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d’examen visée à l’article 98, paragraphe 2.
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-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.	7. Avant de demander l’accès au modèle d’IA à usage général concerné, le Bureau de l’IA peut entamer un dialogue structuré avec le fournisseur du modèle d’IA à usage général afin de recueillir davantage d’informations sur les essais internes du modèle, les garanties internes visant à prévenir les risques systémiques, ainsi que d’autres procédures internes et les mesures que le fournisseur a prises pour atténuer ces risques.
Article 93	Article 93
Power to request measures	Pouvoir de demander des mesures
1. Where necessary and appropriate, the Commission may request providers to:	1. Lorsque cela est nécessaire et approprié, la Commission peut demander aux fournisseurs:
(a) take appropriate measures to comply with the obligations set out in Articles 53 and 54;	a) de prendre les mesures appropriées pour se conformer aux obligations énoncées à aux articles 53 et 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) de mettre en œuvre des mesures d’atténuation, lorsque l’évaluation effectuée conformément à l’article 92 a suscité des préoccupations sérieuses et fondées quant à un risque systémique au niveau de l’Union;
(c) restrict the making available on the market, withdraw or recall the model.	c) de restreindre la mise à disposition du modèle sur le marché, de le retirer ou de le rappeler.

2. Before a measure is requested, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.	2. Avant qu’une mesure ne soit demandée, le Bureau de l’IA peut entamer un dialogue structuré avec le fournisseur du modèle d’IA à usage général.
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. Si, au cours du dialogue structuré visé au paragraphe 2, le fournisseur du modèle d’IA à usage général présentant un risque systémique s’engage à mettre en œuvre des mesures d’atténuation pour faire face à un risque systémique au niveau de l’Union, la Commission peut, par une décision, rendre ces engagements contraignants et déclarer qu’il n’y a plus lieu d’agir.
Article 94	Article 94
Procedural rights of economic operators of the general-purpose AI model	Droits procéduraux des opérateurs économiques du modèle d’IA à usage général
Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis to the providers of the general-purpose AI model, without prejudice to more specific procedural rights provided for in this Regulation.	L’article 18 du règlement (UE) 2019/1020 s’applique mutatis mutandis aux fournisseurs du modèle d’IA à usage général, sans préjudice des droits procéduraux plus spécifiques prévus par le présent règlement.
CHAPTER X	CHAPITRE X
CODES OF CONDUCT AND GUIDELINES	CODES DE CONDUITE ET LIGNES DIRECTRICES
Article 95	Article 95
Codes of conduct for voluntary application of specific requirements	Codes de conduite pour l’application volontaire de certaines exigences
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. Le Bureau de l’IA et les États membres encouragent et facilitent l’élaboration de codes de conduite, comportant des mécanismes de gouvernance connexes, destinés à favoriser l’application volontaire, aux systèmes d’IA autres que les systèmes d’IA à haut risque, de tout ou partie des exigences énoncées au chapitre III, section 2, en tenant compte des solutions techniques disponibles et des bonnes pratiques du secteur permettant l’application de ces exigences.
2. The AI Office and the Member States shall facilitate the drawing up of codes of conduct concerning the voluntary application, including by	2. Le Bureau de l’IA et les États membres facilitent l’élaboration de codes de conduite concernant l’application volontaire, y compris par les déployeurs,

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:	d'exigences spécifiques à tous les systèmes d'IA, sur la base d'objectifs clairs et d'indicateurs de performance clés permettant de mesurer la réalisation de ces objectifs, y compris des éléments tels que, entre autres:
(a) applicable elements provided for in Union ethical guidelines for trustworthy AI;	a) les éléments applicables prévus dans les lignes directrices de l'Union en matière d'éthique pour une IA digne de confiance;
(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) l'évaluation et la réduction au minimum de l'incidence des systèmes d'IA sur la durabilité environnementale, y compris en ce qui concerne la programmation économe en énergie et les techniques pour la conception, l'entraînement et l'utilisation efficaces de l'IA;
(c) promoting AI literacy, in particular that of persons dealing with the development, operation and use of AI;	c) la promotion de la maîtrise de l'IA, en particulier chez les personnes chargées du développement, du fonctionnement et de l'utilisation de l'IA;
(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) la facilitation d'une conception inclusive et diversifiée des systèmes d'IA, notamment par la mise en place d'équipes de développement inclusives et diversifiées et la promotion de la participation des parties prenantes à ce processus;
(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) l'évaluation et la prévention de l'impact négatif des systèmes d'IA sur les personnes ou groupes de personnes vulnérables, y compris en ce qui concerne l'accessibilité pour les personnes handicapées, ainsi que sur l'égalité de genre.
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. Les codes de conduite peuvent être élaborés par des fournisseurs ou déployeurs individuels de systèmes d'IA ou par des organisations les représentant ou par les deux, y compris avec la participation de toute partie intéressée et de leurs organisations représentatives, y compris des organisations de la société civile et le monde universitaire. Les codes de conduite peuvent porter sur un ou plusieurs systèmes d'IA, compte tenu de la similarité de la destination des systèmes concernés.
4. The AI Office and the Member States shall take into account the specific interests and needs of SMEs,	4. Le Bureau de l'IA et les États membres prennent en considération les intérêts et les besoins spécifiques des PME, y compris les jeunes pousses, lorsqu'ils

including start-ups, when encouraging and facilitating the drawing up of codes of conduct.	encouragent et facilitent l'élaboration de codes de conduite.
Article 96	Article 96
Guidelines from the Commission on the implementation of this Regulation	Lignes directrices de la Commission sur la mise en œuvre du présent règlement
1. The Commission shall develop guidelines on the practical implementation of this Regulation, and in particular on:	1. La Commission élabore des lignes directrices sur la mise en œuvre pratique du présent règlement, et en particulier sur:
(a) the application of the requirements and obligations referred to in Articles 8 to 15 and in Article 25;	a) l'application des exigences et obligations visées aux articles 8 à 15 et à l'article 25;
(b) the prohibited practices referred to in Article 5;	b) les pratiques interdites visées à l'article 5;
(c) the practical implementation of the provisions related to substantial modification;	c) la mise en œuvre pratique des dispositions relatives aux modifications substantielles;
(d) the practical implementation of transparency obligations laid down in Article 50;	d) la mise en œuvre pratique des obligations de transparence prévues à l'article 50;
(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) des informations détaillées sur la relation entre le présent règlement et la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I ainsi que d'autres actes législatifs pertinents de l'Union, y compris en ce qui concerne la cohérence de leur application;
(f) the application of the definition of an AI system as set out in Article 3, point (1).	f) l'application de la définition d'un système d'IA telle qu'elle figure à l'article 3, point 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.	Lorsqu'elle publie ces lignes directrices, la Commission accorde une attention particulière aux besoins des PME, y compris les jeunes pousses, des pouvoirs publics locaux et des secteurs les plus susceptibles d'être affectés par le présent règlement.
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	Les lignes directrices visées au premier alinéa du présent paragraphe tiennent dûment compte de l'état de la technique généralement reconnu en matière d'IA, ainsi que des normes harmonisées et spécifications communes pertinentes visées aux articles 40 et 41, ou des normes harmonisées ou

specifications that are set out pursuant to Union harmonisation law.	spécifications techniques qui sont énoncées en vertu de la législation d’harmonisation de l’Union.
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. À la demande des États membres ou du Bureau de l’IA, ou de sa propre initiative, la Commission met à jour les lignes directrices précédemment adoptées lorsque cela est jugé nécessaire.
CHAPTER XI	CHAPITRE XI
DELEGATION OF POWER AND COMMITTEE PROCEDURE	DÉLÉGATION DE POUVOIR ET PROCÉDURE DE COMITÉ
Article 97	Article 97
Exercise of the delegation	Exercice de la délégation
1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.	1. Le pouvoir d’adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
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. Le pouvoir d’adopter des actes délégués visé à l’article 6, paragraphes 6 et 7, à l’article 7, paragraphes 1 et 3, à l’article 11, paragraphe 3, à l’article 43, paragraphes 5 et 6, à l’article 47, paragraphe 5, à l’article 51, paragraphe 3, à l’article 52, paragraphe 4, et à l’article 53, paragraphes 5 et 6, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à partir du 1er août 2024. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d’une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s’oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
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	3. La délégation de pouvoir visée à l’article 6, paragraphes 6 et 7, à l’article 7, paragraphes 1 et 3, à l’article 11, paragraphe 3, à l’article 43, paragraphes 5 et 6, à l’article 47, paragraphe 5, à l’article 51, paragraphe 3, à l’article 52, paragraphe 4, et à l’article 53, paragraphes 5 et 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de

therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.	ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
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. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016«Mieux légiférer».
5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.	5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
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 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.	6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 6 ou 7, de l'article 7, paragraphe 1 ou 3, de l'article 11, paragraphe 3, de l'article 43, paragraphe 5 ou 6, de l'article 47, paragraphe 5, de l'article 51, paragraphe 3, de l'article 52, paragraphe 4, ou de l'article 53, paragraphe 5 ou 6, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.
Article 98	Article 98
Committee procedure	Comité
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. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) no 182/2011.
2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.	2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) no 182/2011 s'applique.
CHAPTER XII	CHAPITRE XII
PENALTIES	SANCTIONS
Article 99	Article 99

Penalties	Sanctions
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. Conformément aux conditions établies dans le présent règlement, les États membres déterminent le régime des sanctions et autres mesures d'exécution, qui peuvent également comprendre des avertissements et des mesures non monétaires, applicables aux violations du présent règlement commises par des opérateurs, et prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la mise en œuvre correcte et effective de ces sanctions, tenant ainsi compte des lignes directrices publiées par la Commission en vertu de l'article 96. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles tiennent compte des intérêts des PME, y compris les jeunes pousses, et de leur viabilité économique.
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. Les États membres informent la Commission, sans retard et au plus tard à la date d'entrée en application, du régime des sanctions et des autres mesures d'exécution visées au paragraphe 1, de même que de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.
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. Le non-respect de l'interdiction des pratiques en matière d'IA visées à l'article 5 fait l'objet d'amendes administratives pouvant aller jusqu'à 35 000 000 EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à 7 % de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.
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. La non-conformité avec l'une quelconque des dispositions suivantes relatives aux opérateurs ou aux organismes notifiés, autres que celles énoncées à l'article 5, fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 15 000 000 EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à 3 % de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu:
(a) obligations of providers pursuant to Article 16;	a) les obligations incombant aux fournisseurs en vertu de l'article 16;
(b) obligations of authorised representatives pursuant to Article 22;	b) les obligations incombant aux mandataires en vertu de l'article 22;

(c) obligations of importers pursuant to Article 23;	c) les obligations incombant aux importateurs en vertu de l'article 23;
(d) obligations of distributors pursuant to Article 24;	d) les obligations incombant aux distributeurs en vertu de l'article 24;
(e) obligations of deployers pursuant to Article 26;	e) les obligations incombant aux déployeurs en vertu de l'article 26;
(f) requirements and obligations of notified bodies pursuant to Article 31, Article 33(1), (3) and (4) or Article 34;	f) les exigences et obligations applicables aux organismes notifiés en application de l'article 31, de l'article 33, paragraphes 1, 3 et 4, ou de l'article 34;
(g) transparency obligations for providers and deployers pursuant to Article 50.	g) les obligations de transparence pour les fournisseurs et les déployeurs conformément à l'article 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. La fourniture d'informations inexactes, incomplètes ou trompeuses aux organismes notifiés ou aux autorités nationales compétentes en réponse à une demande fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 7 500 000 EUR ou, si l'auteur de l'infraction est une entreprise, jusqu'à 1 % de son chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu.
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. Dans le cas des PME, y compris les jeunes pousses, chaque amende visée au présent article s'élève au maximum aux pourcentages ou montants visés aux paragraphes 3, 4 et 5, le chiffre le plus faible étant retenu.
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. Pour décider s'il y a lieu d'imposer une amende administrative et pour décider du montant de l'amende administrative dans chaque cas d'espèce, toutes les caractéristiques propres à chaque cas sont prises en considération et, le cas échéant, il est tenu compte des éléments suivants:
(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) la nature, la gravité et la durée de la violation et de ses conséquences, compte tenu de la finalité du système d'IA concerné, ainsi que, le cas échéant, du nombre de personnes touchées et du niveau de dommage qu'elles ont subi;

(b) whether administrative fines have already been applied by other market surveillance authorities to the same operator for the same infringement;	b) la question de savoir si des amendes administratives ont déjà été imposées par d'autres autorités de surveillance du marché au même opérateur pour la même violation;
(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) la question de savoir si des amendes administratives ont déjà été imposées par d'autres autorités au même opérateur pour des violations d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national, lorsque ces violations résultent de la même activité ou omission constituant une violation pertinente au sens du présent règlement;
(d) the size, the annual turnover and market share of the operator committing the infringement;	d) la taille, le chiffre d'affaires annuel et la part de marché de l'opérateur qui commet la violation;
(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) toute autre circonstance aggravante ou atténuante applicable aux circonstances de l'espèce, telle que les avantages financiers obtenus ou les pertes évitées, directement ou indirectement, du fait de la violation;
(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) le degré de coopération établi avec les autorités nationales compétentes en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs;
(g) the degree of responsibility of the operator taking into account the technical and organisational measures implemented by it;	g) le degré de responsabilité de l'opérateur, compte tenu des mesures techniques et organisationnelles qu'il a mises en œuvre;
(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) la manière dont les autorités nationales compétentes ont eu connaissance de la violation, notamment si, et dans quelle mesure, l'opérateur a notifié la violation;
(i) the intentional or negligent character of the infringement;	i) le fait que la violation a été commise délibérément ou par négligence;
(j) any action taken by the operator to mitigate the harm suffered by the affected persons.	j) toute mesure prise par l'opérateur pour atténuer le préjudice subi par les personnes concernées.
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. Chaque État membre établit les règles déterminant dans quelle mesure des amendes administratives peuvent être imposées à des autorités et organismes publics établis sur son territoire.

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. En fonction du système juridique des États membres, les règles relatives aux amendes administratives peuvent être appliquées de telle sorte que les amendes sont imposées par les juridictions nationales compétentes ou par d’autres organismes, selon le cas prévu dans ces États membres. L’application de ces règles dans ces États membres a un effet équivalent.
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. L’exercice des pouvoirs conférés par le présent article est soumis à des garanties procédurales appropriées conformément au droit de l’Union et au droit national, y compris des recours juridictionnels effectifs et une procédure régulière.
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. Les États membres font rapport chaque année à la Commission sur les amendes administratives qu’ils ont infligées au cours de l’année concernée, conformément au présent article, ainsi que sur toute action en justice ou procédure judiciaire connexe.
Article 100	Article 100
Administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies	Amendes administratives imposées aux institutions, organes et organismes de l’Union
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 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:	1. Le Contrôleur européen de la protection des données peut imposer des amendes administratives aux institutions, organes et organismes de l’Union relevant du champ d’application du présent règlement. Pour décider s’il y a lieu d’imposer une amende administrative et pour décider du montant de l’amende administrative dans chaque cas d’espèce, toutes les caractéristiques propres à chaque cas sont prises en considération et il est dûment tenu compte des éléments suivants:
(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) la nature, la gravité et la durée de la violation et de ses conséquences, compte tenu de la finalité du système d’IA concerné ainsi que, s’il y a lieu, du nombre de personnes touchées et du niveau de dommage qu’elles ont subi;
(b) the degree of responsibility of the Union institution, body, office or agency, taking into account technical and organisational measures implemented by them;	b) le degré de responsabilité de l’institution, organe ou organisme de l’Union, compte tenu des mesures techniques et organisationnelles qu’il a mises en œuvre;

(c) any action taken by the Union institution, body, office or agency to mitigate the damage suffered by affected persons;	c) toute mesure prise par l'institution, organe ou organisme de l'Union pour atténuer les dommages subis par les personnes touchées;
(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) le niveau de coopération établi avec le Contrôleur européen de la protection des données en vue de remédier à la violation et d'en atténuer les éventuels effets négatifs, y compris le respect de toute mesure précédemment ordonnée par le Contrôleur européen de la protection des données à l'encontre de l'institution, organe ou organisme de l'Union concerné pour le même objet;
(e) any similar previous infringements by the Union institution, body, office or agency;	e) toute violation similaire commise précédemment par l'institution, organe ou organisme de l'Union;
(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) la manière dont le Contrôleur européen de la protection des données a eu connaissance de la violation, notamment si, et le cas échéant dans quelle mesure, l'institution, organe ou organisme de l'Union a notifié la violation;
(g) the annual budget of the Union institution, body, office or agency.	g) le budget annuel de l'institution, organe ou organisme de l'Union.
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. Le non-respect de l'interdiction des pratiques en matière d'IA visées à l'article 5 fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 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. La non-conformité du système d'IA avec les exigences ou obligations au titre du présent règlement, autres que celles énoncées à l'article 5, fait l'objet d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 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.	4. Avant de prendre des décisions en vertu du présent article, le Contrôleur européen de la protection des données donne à l'institution, organe ou organisme de l'Union faisant l'objet des procédures conduites par le Contrôleur européen de la protection des données la possibilité de faire connaître son point de vue sur l'éventuelle infraction. Le Contrôleur européen de la protection des données ne fonde ses décisions que sur les éléments et les circonstances au sujet desquels les parties concernées ont pu formuler

Complainants, if any, shall be associated closely with the proceedings.	des observations. Les éventuels plaignants sont étroitement associés à la procédure.
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. Les droits de la défense des parties concernées sont pleinement respectés dans le déroulement de la procédure. Les parties disposent d’un droit d’accès au dossier du Contrôleur européen de la protection des données, sous réserve de l’intérêt légitime des personnes ou entreprises concernées en ce qui concerne la protection de leurs données à caractère personnel ou de leurs secrets commerciaux.
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. Les fonds collectés en imposant des amendes en vertu du présent article contribuent au budget général de l’Union. Les amendes ne compromettent pas le bon fonctionnement de l’institution, organe ou organisme de l’Union faisant l’objet d’une amende.
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. Le Contrôleur européen de la protection des données informe chaque année la Commission des amendes administratives qu’il a infligées en vertu du présent article ainsi que de toute action en justice ou procédure judiciaire qu’il a engagée.
Article 101	Article 101
Fines for providers of general-purpose AI models	Amendes applicables aux fournisseurs de modèles d’IA à usage général
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. La Commission peut infliger aux fournisseurs de modèles d’IA à usage général des amendes n’excédant pas 3 % de leur chiffre d’affaires annuel mondial total réalisé au cours de l’exercice précédent, ou 15 000 000 EUR, le montant le plus élevé étant retenu, lorsque la Commission constate que le fournisseur, de manière délibérée ou par négligence:
(a) infringed the relevant provisions of this Regulation;	a) a enfreint les dispositions pertinentes du présent règlement;
(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) n’a pas donné suite à une demande de document ou d’informations au titre de l’article 91, ou a fourni des informations inexactes, incomplètes ou trompeuses;
(c) failed to comply with a measure requested under Article 93;	c) ne s’est pas conformé à une mesure demandée au titre de l’article 93;

(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) n'a pas donné à la Commission accès au modèle d'IA à usage général ou au modèle d'IA à usage général présentant un risque systémique en vue de procéder à une évaluation conformément à l'article 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.	Pour fixer le montant de l'amende ou de l'astreinte, il y a lieu de prendre en considération la nature, la gravité et la durée de la violation, tout en tenant dûment compte des principes de proportionnalité et d'adéquation. La Commission tient également compte des engagements pris conformément à l'article 93, paragraphe 3, ou pris dans les codes de bonne pratique pertinents conformément à l'article 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. Avant d'adopter la décision en vertu du paragraphe 1, la Commission communique ses constatations préliminaires au fournisseur du modèle d'IA à usage général, et lui donne la possibilité d'être entendu.
3. Fines imposed in accordance with this Article shall be effective, proportionate and dissuasive.	3. Les amendes infligées conformément au présent article sont effectives, proportionnées et dissuasives.
4. Information on fines imposed under this Article shall also be communicated to the Board as appropriate.	4. Les informations relatives aux amendes infligées en vertu du présent article sont en outre communiquées au Comité IA, le cas échéant.
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. La Cour de justice de l'Union européenne statue avec compétence de pleine juridiction sur les recours formés contre les décisions par lesquelles la Commission a fixé une amende au titre du présent article. Elle peut supprimer, réduire ou majorer l'amende infligée.
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. La Commission adopte des actes d'exécution contenant les modalités détaillées des procédures et des garanties procédurales en vue de l'adoption éventuelle de décisions en vertu du paragraphe 1 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.
CHAPTER XIII	CHAPITRE XIII
FINAL PROVISIONS	DISPOSITIONS FINALES
Article 102	Article 102

Amendment to Regulation (EC) No 300/2008	Modification du règlement (CE) no 300/2008
In Article 4(3) of Regulation (EC) No 300/2008, the following subparagraph is added:	À l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) no 300/2008, l'alinéa suivant est ajouté:
'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.	«Lors de l'adoption de mesures détaillées relatives aux spécifications techniques et aux procédures d'approbation et d'utilisation des équipements de sûreté en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*1), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.
Article 103	Article 103
Amendment to Regulation (EU) No 167/2013	Modification du règlement (UE) no 167/2013
In Article 17(5) of Regulation (EU) No 167/2013, the following subparagraph is added:	À l'article 17, paragraphe 5, du règlement (UE) no 167/2013, l'alinéa suivant est ajouté:
'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 requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	«Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au premier alinéa en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*2), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.
Article 104	Article 104
Amendment to Regulation (EU) No 168/2013	Modification du règlement (UE) no 168/2013
In Article 22(5) of Regulation (EU) No 168/2013, the following subparagraph is added:	À l'article 22, paragraphe 5, du règlement (UE) no 168/2013, l'alinéa suivant est ajouté:
'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.	«Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au premier alinéa en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*3), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.
Article 105	Article 105

Amendment to Directive 2014/90/EU	Modification de la directive 2014/90/UE
In Article 8 of Directive 2014/90/EU, the following paragraph is added:	À l'article 8 de la directive 2014/90/UE, le paragraphe suivant est ajouté:
'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. Pour les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*4), lorsqu'elle exerce ses activités conformément au paragraphe 1 et qu'elle adopte des spécifications techniques et des normes d'essai conformément aux paragraphes 2 et 3, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.
Article 106	Article 106
Amendment to Directive (EU) 2016/797	Modification de la directive (UE) 2016/797
In Article 5 of Directive (EU) 2016/797, the following paragraph is added:	À l'article 5 de la directive (UE) 2016/797, le paragraphe suivant est ajouté:
'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 and of the Council (*5), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.	«12. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 1 et d'actes d'exécution conformément au paragraphe 11 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*5), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.
Article 107	Article 107
Amendment to Regulation (EU) 2018/858	Modification du règlement (UE) 2018/858
In Article 5 of Regulation (EU) 2018/858 the following paragraph is added:	À l'article 5 du règlement (UE) 2018/858, le paragraphe suivant est ajouté:
'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. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément au paragraphe 3 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*6), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.

Article 108	Article 108
Amendments to Regulation (EU) 2018/1139	Modifications du règlement (UE) 2018/1139
Regulation (EU) 2018/1139 is amended as follows:	Le règlement (UE) 2018/1139 est modifié comme suit:
(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) À l'article 17, le paragraphe suivant est ajouté: «3. Sans préjudice du paragraphe 2, lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*7), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement. (*7) Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) no 300/2008, (UE) no 167/2013, (UE) no 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO 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 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.' ;	2) À l'article 19, le paragraphe suivant est ajouté: «4. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.».
(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) À l'article 43, le paragraphe suivant est ajouté: «4. Lors de l'adoption d'actes d'exécution conformément au paragraphe 1 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.».
(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	4) À l'article 47, le paragraphe suivant est ajouté: «3. Lors de l'adoption d'actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du

requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’ ;	règlement (UE) 2024/1689, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.».
(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) À l’article 57, le paragraphe suivant est ajouté: «Lors de l’adoption de ces actes d’exécution en ce qui concerne les systèmes d’intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.».
(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) À l’article 58, le paragraphe suivant est ajouté: «3. Lors de l’adoption d’actes délégués conformément aux paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne les systèmes d’intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689, il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.».
Article 109	Article 109
Amendment to Regulation (EU) 2019/2144	Modification du règlement (UE) 2019/2144
In Article 11 of Regulation (EU) 2019/2144, the following paragraph is added:	À l’article 11 du règlement (UE) 2019/2144, le paragraphe suivant est ajouté:
‘3. When adopting the implementing acts pursuant to paragraph 2, concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of 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.	«3. Lors de l’adoption d’actes d’exécution conformément au paragraphe 2 en ce qui concerne les systèmes d’intelligence artificielle qui sont des composants de sécurité au sens du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil (*8), il est tenu compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement.
Article 110	Article 110
Amendment to Directive (EU) 2020/1828	Modification de la directive (UE) 2020/1828
In Annex I to Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council (58), the following point is added:	À l’annexe I de la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil (58), le point suivant est ajouté:
‘(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	«(68) Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l’intelligence

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).’.	artificielle et modifiant les règlements (CE) no 300/2008, (UE) no 167/2013, (UE) no 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l’intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).».
Article 111	Article 111
AI systems already placed on the market or put into service and general-purpose AI models already placed on the marked	Systèmes d’IA déjà mis sur le marché ou mis en service et modèles d’IA à usage général déjà mis sur le marché
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. Sans préjudice de l’application de l’article 5 visée à l’article 113, paragraphe 3, point a), les systèmes d’IA qui sont des composants des systèmes d’information à grande échelle établis par les actes juridiques énumérés à l’annexe X et mis sur le marché ou mis en service avant le 2 août 2027 sont mis en conformité avec le présent règlement au plus tard le 31 décembre 2030.
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.	Il est tenu compte des exigences énoncées dans le présent règlement lors de l’évaluation de chaque système d’information à grande échelle établi par les actes juridiques énumérés à l’annexe X devant être effectuée conformément à ces actes juridiques et lorsque ces actes juridiques sont remplacés ou modifiés.
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. Sans préjudice de l’application de l’article 5 visée à l’article 113, paragraphe 3, point a), le présent règlement s’applique aux opérateurs de systèmes d’IA à haut risque, autres que les systèmes visés au paragraphe 1 du présent article, qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le 2 août 2026, uniquement si, à compter de cette date, ces systèmes subissent d’importantes modifications de leurs conceptions. En tout état de cause, les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d’IA à haut risque destinés à être utilisés par des autorités publiques prennent les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences et obligations du présent règlement au plus tard le 2 août 2030.

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. Les fournisseurs de modèles d’IA à usage général qui ont été mis sur le marché avant le 2 août 2025 prennent les mesures nécessaires pour se conformer aux obligations prévues par le présent règlement au plus tard le 2 août 2027.
Article 112	Article 112
Evaluation and review	Évaluation et réexamen
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. La Commission évalue la nécessité de modifier la liste figurant à l’annexe III et la liste des pratiques d’IA interdites figurant à l’article 5, une fois par an après l’entrée en vigueur du présent règlement et jusqu’à la fin de la période de délégation de pouvoir énoncée à l’article 97. La Commission transmet les conclusions de cette évaluation au Parlement européen et au Conseil.
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. Au plus tard le 2 août 2028 et tous les quatre ans par la suite, la Commission évalue le présent règlement et fait rapport au Parlement européen et au Conseil sur les éléments suivants:
(a) the need for amendments extending existing area headings or adding new area headings in Annex III;	a) la nécessité de modifications pour étendre des rubriques de domaine existantes ou ajouter de nouvelles rubriques de domaine dans l’annexe III;
(b) amendments to the list of AI systems requiring additional transparency measures in Article 50;	b) les modifications de la liste des systèmes d’IA nécessitant des mesures de transparence supplémentaires au titre de l’article 50;
(c) amendments enhancing the effectiveness of the supervision and governance system.	c) les modifications visant à renforcer l’efficacité du système de surveillance et de gouvernance.
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. Au plus tard le 2 août 2029 et tous les quatre ans par la suite, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l’évaluation et le réexamen du présent règlement. Le rapport comprend une évaluation en ce qui concerne la structure de contrôle de l’application ainsi que l’éventuelle nécessité d’une agence de l’Union pour remédier aux lacunes identifiées. Sur la base des constatations, ce rapport est, le cas échéant, accompagné d’une proposition de modification du présent règlement. Les rapports sont publiés.

4. The reports referred to in paragraph 2 shall pay specific attention to the following:	4. Les rapports visés au paragraphe 2 prêtent une attention particulière aux éléments suivants:
(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) l'état des ressources financières, techniques et humaines dont les autorités nationales compétentes ont besoin pour mener efficacement à bien les missions qui leur sont dévolues par le présent règlement;
(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) l'état des sanctions, notamment les amendes administratives visées à l'article 99, paragraphe 1, appliquées par les États membres en cas de violation du présent règlement;
(c) adopted harmonised standards and common specifications developed to support this Regulation;	c) les normes harmonisées adoptées et les spécifications communes élaborées à l'appui du présent règlement;
(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) le nombre d'entreprises qui arrivent sur le marché après l'entrée en application du présent règlement, et combien d'entre elles sont des PME.
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. Au plus tard le 2 août 2028, la Commission évalue le fonctionnement du Bureau de l'IA, afin de déterminer si des pouvoirs et compétences suffisants lui ont été conférés pour s'acquitter de ses tâches, et s'il serait pertinent et nécessaire pour la bonne mise en œuvre et l'application correcte du présent règlement de renforcer le Bureau de l'IA et ses compétences d'exécution et d'accroître ses ressources. La Commission présente un rapport sur son évaluation au Parlement européen et au Conseil.
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. Au plus tard le 2 août 2028 et tous les quatre ans par la suite, la Commission présente un rapport sur l'examen de l'état d'avancement des travaux de normalisation concernant le développement économe en énergie de modèles d'IA à usage général, et évalue la nécessité de mesures ou d'actions supplémentaires, y compris de mesures ou d'actions contraignantes. Ce rapport est présenté au Parlement européen et au Conseil et il est rendu public.
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	7. Au plus tard le 2 août 2028 et tous les trois ans par la suite, la Commission évalue l'impact et l'efficacité des codes de conduite volontaires destinés à favoriser l'application des exigences énoncées au chapitre III,

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.	section 2, pour les systèmes d’IA autres que les systèmes d’IA à haut risque, et éventuellement d’autres exigences supplémentaires pour les systèmes d’IA autres que les systèmes d’IA à haut risque, y compris en ce qui concerne la durabilité environnementale.
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. Aux fins des paragraphes 1 à 7, le Comité IA, les États membres et les autorités nationales compétentes fournissent des informations à la Commission à la demande de cette dernière et sans retard injustifié.
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. Lorsqu’elle procède aux évaluations et réexamens visés aux paragraphes 1 à 7, la Commission tient compte des positions et des conclusions du Comité IA, du Parlement européen, du Conseil et d’autres organismes ou sources pertinents.
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. La Commission soumet, si nécessaire, des propositions appropriées visant à modifier le présent règlement, notamment en tenant compte de l’évolution des technologies, de l’effet des systèmes d’IA sur la santé et la sécurité, ainsi que sur les droits fondamentaux, et à la lumière de l’état d’avancement de la société de l’information.
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. Pour orienter les évaluations et les réexamens visés aux paragraphes 1 à 7 du présent article, le Bureau de l’IA entreprend de mettre au point une méthode objective et participative pour l’évaluation des niveaux de risque fondée sur les critères décrits dans les articles pertinents et l’inclusion de nouveaux systèmes dans:
(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) la liste figurant à l’annexe III, y compris l’extension des rubriques de domaine existantes ou l’ajout de nouvelles rubriques de domaine dans ladite annexe;
(b) the list of prohibited practices set out in Article 5; and	b) la liste des pratiques interdites figurant à l’article 5; et
(c) the list of AI systems requiring additional transparency measures pursuant to Article 50.	c) la liste des systèmes d’IA nécessitant des mesures de transparence supplémentaires en application de l’article 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. Toute modification du présent règlement en vertu du paragraphe 10, ou tout acte délégué ou acte d'exécution pertinent, qui concerne la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B, tient compte des spécificités réglementaires de chaque secteur, ainsi et des mécanismes de gouvernance, d'évaluation de la conformité et d'applications existants et des autorités qui y sont établies.
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. Au plus tard le 2 août 2031, la Commission procède à une évaluation de sa mise en application dont elle fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen, en tenant compte des premières années d'application du présent règlement. Sur la base des conclusions, ce rapport est accompagné, le cas échéant, d'une proposition de modification du présent règlement en ce qui concerne la structure de contrôle de l'application ainsi que la nécessité d'une agence de l'Union pour remédier aux lacunes identifiées.
Article 113	Article 113
Entry into force and application	Entrée en vigueur et application
This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.
It shall apply from 2 August 2026.	Il est applicable à partir du 2 août 2026.
However:	Toutefois:
(a) Chapters I and II shall apply from 2 February 2025;	a) les chapitres I et II sont applicables à partir du 2 février 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) le chapitre III, section 4, le chapitre V, le chapitre VII, le chapitre XII et l'article 78 s'appliquent à partir du 2 août 2025, à l'exception de l'article 101;
(c) Article 6(1) and the corresponding obligations in this Regulation shall apply from 2 August 2027.	c) l'article 6, paragraphe 1, et les obligations correspondantes du présent règlement s'appliquent à partir du 2 août 2027.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.	Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.
Done at Brussels, 13 June 2024.	Fait à Bruxelles, le 13 juin 2024.
For the European Parliament	Par le Parlement européen
The President	La présidente
R. METSOLA	R. METSOLA
For the Council	Par le Conseil
The President	Le président
M. MICHEL	M. MICHEL
(1) OJ C 517, 22.12.2021, p. 56.	(1) JO C 517 du 22.12.2021, p. 56.
(2) OJ C 115, 11.3.2022, p. 5.	(2) JO C 115 du 11.3.2022, p. 5.
(3) OJ C 97, 28.2.2022, p. 60.	(3) JO C 97 du 28.2.2022, p. 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) Position du Parlement européen du 13 mars 2024 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 21 mai 2024.
(5) European Council, Special meeting of the European Council (1 and 2 October 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.	(5) Conseil européen, réunion extraordinaire du Conseil européen (1er et 2 octobre 2020) – Conclusions, EUCO 13/20, 2020, p. 6.
(6) European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a framework of ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies, 2020/2012(INL).	(6) Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes, 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) Règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 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,	(8) Décision no 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et

and repealing Council Decision 93/465/EEC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82).	abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).
(g) 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).	(g) Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 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) Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210 du 7.8.1985, p. 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) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 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) Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) no 45/2001 et la décision no 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 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) Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (JO L 119 du 4.5.2016, p. 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	(14) Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de

protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications) (OJ L 201, 31.7.2002, p. 37).	la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31.7.2002, p. 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) Règlement (UE) 2022/2065 du Parlement européen et du Conseil du 19 octobre 2022 relatif à un marché unique des services numériques et modifiant la directive 2000/31/CE (règlement sur les services numériques) (JO L 277 du 27.10.2022, p. 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) Directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services (JO L 151 du 7.6.2019, p. 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) Directive no 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales») (JO L 149 du 11.6.2005, p. 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) Décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres (JO L 190 du 18.7.2002, p. 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) Directive (UE) 2022/2557 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 sur la résilience des entités critiques, et abrogeant la directive 2008/114/CE du Conseil (JO L 333 du 27.12.2022, p. 164).
(20) OJ C 247, 29.6.2022, p. 1.	(20) JO C 247 du 29.6.2022, p. 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) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 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) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 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) Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 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) Règlement (CE) no 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) no 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 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) Règlement (UE) no 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 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) Règlement (UE) no 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 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) Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 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) Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 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) Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) no 715/2007 et (CE) no 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 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) Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) no 2111/2005, (CE) no 1008/2008, (UE) no 996/2010, (UE) no 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) no 552/2004 et (CE) no 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) no 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 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) 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).	(31) Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) no 78/2009, (CE) no 79/2009 et (CE) no 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) no 631/2009, (UE) no 406/2010, (UE) no 672/2010, (UE) no 1003/2010, (UE) no 1005/2010, (UE) no 1008/2010, (UE) no 1009/2010, (UE) no 19/2011, (UE) no 109/2011, (UE) no 458/2011, (UE) no 65/2012, (UE) no 130/2012, (UE) no 347/2012, (UE) no 351/2012, (UE) no 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 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) Règlement (CE) no 810/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 établissant un code communautaire des visas (code des visas) (JO L 243 du 15.9.2009, p. 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) Directive 2013/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative à des procédures communes pour l'octroi et le retrait de la protection internationale (JO L 180 du 29.6.2013, p. 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	(34) Règlement (UE) 2024/900 du Parlement européen et du Conseil du 13 mars 2024 relatif à la transparence et au ciblage de la publicité à caractère politique (JO L,

(OJ L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj).	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) Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 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) Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 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) Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) no 526/2013 (règlement sur la cybersécurité) (JO L 151 du 7.6.2019, p. 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) Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JO L 327 du 2.12.2016, p. 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) Directive 2002/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2002 établissant un cadre général relatif à l'information et la consultation des travailleurs dans la Communauté européenne (JO L 80 du 23.3.2002, p. 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) Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE (JO L 130 du 17.5.2019, p. 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,	(41) Règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE,

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).	98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision no 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 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) Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données) (JO L 152 du 3.6.2022, p. 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, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).	(43) Règlement (UE) 2023/2854 du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2023 concernant des règles harmonisées portant sur l'équité de l'accès aux données et de l'utilisation des données et modifiant le règlement (UE) 2017/2394 et la directive (UE) 2020/1828 (règlement sur les données) (JO L, 2023/2854, 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) Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).
(45) Commission Decision of 24.1.2024 establishing the European Artificial Intelligence Office C(2024) 390.	(45) Décision de la Commission du 24 janvier 2024 créant le Bureau européen de l'intelligence artificielle (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) Règlement (UE) no 575/2013 du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les exigences prudentielles applicables aux établissements de crédit et aux entreprises d'investissement et modifiant le règlement (UE) no 648/2012 (JO L 176 du 27.6.2013, p. 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) Directive 2008/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 concernant les contrats de crédit aux consommateurs et abrogeant la directive 87/102/CEE du Conseil (JO L 133 du 22.5.2008, p. 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	(48) Directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) (JO L 335 du 17.12.2009, p. 1).

Insurance and Reinsurance (Solvency II) (OJ L 335, 17.12.2009, p. 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) Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, modifiant la directive 2002/87/CE et abrogeant les directives 2006/48/CE et 2006/49/CE (JO L 176 du 27.6.2013, p. 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) Directive 2014/17/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 février 2014 sur les contrats de crédit aux consommateurs relatifs aux biens immobiliers à usage résidentiel et modifiant les directives 2008/48/CE et 2013/36/UE et le règlement (UE) no 1093/2010 (JO L 60 du 28.2.2014, p. 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) Directive (UE) 2016/97 du Parlement européen et du Conseil du 20 janvier 2016 sur la distribution d'assurances (JO L 26 du 2.2.2016, p. 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) Règlement (UE) no 1024/2013 du Conseil du 15 octobre 2013 confiant à la Banque centrale européenne des missions spécifiques ayant trait aux politiques en matière de surveillance prudentielle des établissements de crédit (JO L 287 du 29.10.2013, p. 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) Règlement (UE) 2023/988 du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 2023 relatif à la sécurité générale des produits, modifiant le règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil et la directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 87/357/CEE du Conseil (JO L 135 du 23.5.2023, p. 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) Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union (JO L 305 du 26.11.2019, p. 17).
(55) OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.	(55) JO L 123 du 12.5.2016, p. 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) Règlement (UE) no 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l’exercice des compétences d’exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 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) Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d’affaires) contre l’obtention, l’utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15.6.2016, p. 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) Directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relative aux actions représentatives visant à protéger les intérêts collectifs des consommateurs et abrogeant la directive 2009/22/CE (JO L 409 du 4.12.2020, p. 1).
ANNEX I	ANNEXE I
List of Union harmonisation legislation	Liste de la législation d'harmonisation de l'Union
Section A. List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework	Section A. Liste de la législation d'harmonisation de l'Union fondée sur le nouveau cadre législatif
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. Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 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. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 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. Directive 2013/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur et abrogeant la directive 94/25/CE (JO L 354 du 28.12.2013, p. 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. Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 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. Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 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. Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62);
7. Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the 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);	7. Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 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. Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 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. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 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. Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 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. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 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. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

Section B. List of other Union harmonisation legislation	Section B. Liste des autres législations d'harmonisation de l'Union
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. Règlement (CE) no 300/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif à l'instauration de règles communes dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile et abrogeant le règlement (CE) no 2320/2002 (JO L 97 du 9.4.2008, p. 72);
14. 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);	14. Règlement (UE) no 168/2013 du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles (JO L 60 du 2.3.2013, p. 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. Règlement (UE) no 167/2013 du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules agricoles et forestiers (JO L 60 du 2.3.2013, p. 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. Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 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. Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne (JO L 138 du 26.5.2016, p. 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. Règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la réception et à la surveillance du marché des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, modifiant les règlements (CE) no 715/2007 et (CE) no 595/2009 et abrogeant la directive 2007/46/CE (JO L 151 du 14.6.2018, p. 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	19. Règlement (UE) 2019/2144 du Parlement européen et du Conseil du 27 novembre 2019 relatif aux prescriptions applicables à la réception par type des véhicules à moteur et de leurs remorques, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques distinctes destinés à ces véhicules, en ce qui concerne leur sécurité générale et la protection des occupants

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) No 1230/2012 and (EU) 2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1);	des véhicules et des usagers vulnérables de la route, modifiant le règlement (UE) 2018/858 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) no 78/2009, (CE) no 79/2009 et (CE) no 661/2009 du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) no 631/2009, (UE) no 406/2010, (UE) no 672/2010, (UE) no 1003/2010, (UE) no 1005/2010, (UE) no 1008/2010, (UE) no 1009/2010, (UE) no 19/2011, (UE) no 109/2011, (UE) no 458/2011, (UE) no 65/2012, (UE) no 130/2012, (UE) no 347/2012, (UE) no 351/2012, (UE) no 1230/2012 et (UE) 2015/166 de la Commission (JO L 325 du 16.12.2019, p. 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. Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) no 2111/2005, (CE) no 1008/2008, (UE) no 996/2010, (UE) no 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) no 552/2004 et (CE) no 216/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CEE) no 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1), dans la mesure où il concerne la conception, la production et la mise sur le marché des aéronefs visés à son article 2, paragraphe 1, points a) et b), lorsque cela concerne des aéronefs sans équipage à bord et leurs moteurs, hélices, pièces et équipements de contrôle à distance.
ANNEX II	ANNEXE II
List of criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii)	Liste des infractions pénales visées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point h) iii)
Criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii):	Infractions pénales visées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, point h) iii):
– terrorism,	– terrorisme,
– trafficking in human beings,	– traite des êtres humains,
– sexual exploitation of children, and child pornography,	– exploitation sexuelle des enfants et pédopornographie,

– illicit trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances,	– trafic de stupéfiants ou de substances psychotropes,
– illicit trafficking in weapons, munitions or explosives,	– trafic d'armes, de munitions ou d'explosifs,
– murder, grievous bodily injury,	– homicide volontaire, coups et blessures graves,
– illicit trade in human organs or tissue,	– trafic d'organes ou de tissus humains,
– illicit trafficking in nuclear or radioactive materials,	– trafic de matières nucléaires ou radioactives,
– kidnapping, illegal restraint or hostage-taking,	– enlèvement, séquestration ou prise d'otage,
– crimes within the jurisdiction of the International Criminal Court,	– crimes relevant de la compétence de la Cour pénale internationale,
– unlawful seizure of aircraft or ships,	– détournement d'avion ou de navire,
– rape,	– viol,
– environmental crime,	– criminalité environnementale,
– organised or armed robbery,	– vol organisé ou à main armée,
– sabotage,	– sabotage,
– participation in a criminal organisation involved in one or more of the offences listed above.	– participation à une organisation criminelle impliquée dans une ou plusieurs des infractions énumérées ci-dessus.

ANNEX III	ANNEXE III
High-risk AI systems referred to in Article 6(2)	Systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 2
High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of the following areas:	Les systèmes d'IA à haut risque au sens de l'article 6, paragraphe 2, sont les systèmes d'IA répertoriés dans l'un des domaines suivants:
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	1. Biométrie, dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l'Union ou le droit national applicable: a) systèmes d'identification biométrique à distance. Cela n'inclut pas les systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de vérification biométrique dont la seule finalité est de confirmer qu'une personne physique spécifique est la personne

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.	qu'elle prétend être; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés à des fins de catégorisation biométrique, en fonction d'attributs ou de caractéristiques sensibles ou protégés, sur la base de la déduction de ces attributs ou de ces caractéristiques; c) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour la reconnaissance des émotions.
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. Infrastructures critiques: systèmes d'IA destinés à être utilisés en tant que composants de sécurité dans la gestion et l'exploitation d'infrastructures numériques critiques, du trafic routier ou de la fourniture d'eau, de gaz, de chauffage ou d'électricité.
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. Éducation et formation professionnelle: a) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour déterminer l'accès, l'admission ou l'affectation de personnes physiques à des établissements d'enseignement et de formation professionnelle, à tous les niveaux; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer les acquis d'apprentissage, y compris lorsque ceux-ci sont utilisés pour orienter le processus d'apprentissage de personnes physiques dans les établissements d'enseignement et de formation professionnelle, à tous les niveaux; c) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer le niveau d'enseignement approprié qu'une personne recevra ou sera en mesure d'atteindre, dans le contexte ou au sein d'établissements d'enseignement et de formation professionnelle à tous les niveaux; d) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour surveiller et détecter des comportements interdits chez les étudiants lors d'examens dans le contexte d'établissements d'enseignement et de formation ou en leur sein à tous les niveaux;
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	4. Emploi, gestion de la main-d'œuvre et accès à l'emploi indépendant: a) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour le recrutement ou la sélection de personnes physiques, en particulier pour publier des offres d'emploi ciblées, analyser et filtrer les candidatures et évaluer les candidats; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour prendre des décisions influant sur les conditions des relations professionnelles, la promotion ou le licenciement dans le cadre de relations professionnelles contractuelles, pour attribuer des tâches sur la base du comportement individuel, de traits de personnalité ou

performance and behaviour of persons in such relationships.	de caractéristiques personnelles ou pour suivre et évaluer les performances et le comportement de personnes dans le cadre de telles relations.
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. Accès et droit aux services privés essentiels et aux services publics et prestations sociales essentiels: a) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques ou en leur nom pour évaluer l'éligibilité des personnes physiques aux prestations et services d'aide sociale essentiels, y compris les services de soins de santé, ainsi que pour octroyer, réduire, révoquer ou récupérer ces prestations et services; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour évaluer la solvabilité des personnes physiques ou pour établir leur note de crédit, à l'exception des systèmes d'IA utilisés à des fins de détection de fraudes financières; c) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour l'évaluation des risques et la tarification en ce qui concerne les personnes physiques en matière d'assurance-vie et d'assurance maladie; d) systèmes d'IA destinés à évaluer et hiérarchiser les appels d'urgence émanant de personnes physiques ou à être utilisés pour envoyer ou établir des priorités dans l'envoi des services d'intervention d'urgence, y compris par la police, les pompiers et l'assistance médicale, ainsi que pour les systèmes de tri des patients admis dans les services de santé d'urgence.
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	6. Répression, dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l'Union ou le droit national applicable: a) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ou par les institutions, organes et organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités répressives ou en leur nom pour évaluer le risque qu'une personne physique devienne la victime d'infractions pénales; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ou par les institutions, organes et organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités répressives, en tant que polygraphes ou outils similaires; c) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ou par les institutions, organes et organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités répressives pour évaluer la fiabilité des preuves au cours d'enquêtes ou de poursuites pénales; d) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ou par les institutions, organes et organismes de l'Union, ou en leur nom, en

enforcement authorities for assessing the risk of 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.	soutien aux autorités répressives pour évaluer le risque qu'une personne physique commette une infraction ou récidive, sans se fonder uniquement sur le profilage des personnes physiques visé à l'article 3, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/680, ou pour évaluer les traits de personnalité, les caractéristiques ou les antécédents judiciaires de personnes physiques ou de groupes; e) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités répressives ou par les institutions, organes et organismes de l'Union, ou en leur nom, en soutien aux autorités répressives pour le profilage de personnes physiques visé à l'article 3, paragraphe 4, de la directive (UE) 2016/680 dans le cadre de la détection d'infractions pénales, d'enquêtes ou de poursuites en la matière ou de l'exécution de sanctions pénales.
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. Migration, asile et gestion des contrôles aux frontières, dans la mesure où leur utilisation est autorisée par le droit de l'Union ou le droit national applicable: a) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou par les institutions, organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, en tant que polygraphes et outils similaires; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou par les institutions, organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, pour évaluer un risque, y compris un risque pour la sécurité, un risque de migration irrégulière ou un risque pour la santé, posé par une personne physique qui a l'intention d'entrer ou qui est entrée sur le territoire d'un État membre; c) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou par les institutions, organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, pour aider les autorités publiques compétentes à procéder à l'examen des demandes d'asile, de visas et de titres de séjour et des plaintes connexes au regard de l'objectif visant à établir l'éligibilité des personnes physiques demandant un statut, y compris les évaluations connexes de la fiabilité des éléments de preuve; d) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités publiques compétentes ou par les institutions, organes ou organismes de l'Union, ou en leur nom, dans le cadre de la migration, de l'asile et de la gestion des contrôles aux frontières, aux fins de la détection, de la reconnaissance ou de l'identification

	des personnes physiques, à l'exception de la vérification des documents de voyage.
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. Administration de la justice et processus démocratiques: a) systèmes d'IA destinés à être utilisés par les autorités judiciaires ou en leur nom, pour les aider à rechercher et à interpréter les faits ou la loi, et à appliquer la loi à un ensemble concret de faits, ou à être utilisés de manière similaire lors du règlement extrajudiciaire d'un litige; b) systèmes d'IA destinés à être utilisés pour influencer le résultat d'une élection ou d'un référendum ou le comportement électoral de personnes physiques dans l'exercice de leur vote lors d'élections ou de référendums. Sont exclus les systèmes d'IA aux sorties desquels les personnes physiques ne sont pas directement exposées, tels que les outils utilisés pour organiser, optimiser ou structurer les campagnes politiques sous l'angle administratif ou logistique.
ANNEX IV	ANNEXE IV
Technical documentation referred to in Article 11(1)	Documentation technique visée à l'article 11, paragraphe 1
The technical documentation referred to in Article 11(1) shall contain at least the following information, as applicable to the relevant AI system:	La documentation technique visée à l'article 11, paragraphe 1, contient au moins les informations ci-après, selon le système d'IA concerné:
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; (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	1. une description générale du système d'IA, y compris: a) la destination, le nom du fournisseur et la version du système, faisant apparaître sa relation aux versions précédentes; b) la manière dont le système d'IA interagit ou peut être utilisé pour interagir avec du matériel informatique ou des logiciels, y compris avec d'autres systèmes d'IA, qui ne font pas partie du système d'IA lui-même, le cas échéant; c) les versions des logiciels ou des micrologiciels pertinents et toute exigence relative aux mises à jour de la version; d) la description de toutes les formes sous lesquelles le système d'IA est mis sur le marché ou mis en service, telles que les packs logiciels intégrés dans du matériel informatique, les téléchargements ou les API; e) la description du matériel informatique sur lequel le système d'IA est destiné à être exécuté; f) lorsque le système d'IA est un composant de produits, des photographies ou des illustrations montrant les caractéristiques externes, le

for use for the deployer, and a basic description of the user-interface provided to the deployer, where applicable;	marquage et la disposition interne de ces produits; g) une description de base de l'interface utilisateur fournie au déployeur; h) une notice d'utilisation à l'intention du déployeur et une description de base de l'interface utilisateur fournie au déployeur, le cas échéant;
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 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	2. une description détaillée des éléments du système d'IA et de son processus de développement, y compris: a) les méthodes et étapes suivies pour le développement du système d'IA, y compris, le cas échéant, le recours à des systèmes ou outils pré-entraînés fournis par des tiers et la manière dont ceux-ci ont été utilisés, intégrés ou modifiés par le fournisseur; b) les spécifications de conception du système, à savoir la logique générale du système d'IA et des algorithmes; les principaux choix de conception, y compris le raisonnement et les hypothèses retenues, y compris en ce qui concerne les personnes ou les groupes de personnes à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé; les principaux choix de classification; ce que le système est conçu pour optimiser, ainsi que la pertinence des différents paramètres; la description des sorties attendues du système et de leur qualité; les décisions relatives aux compromis éventuels en ce qui concerne les solutions techniques adoptées pour se conformer aux exigences énoncées au chapitre III, section 2; c) la description de l'architecture du système expliquant la manière dont les composants logiciels s'utilisent et s'alimentent les uns les autres ou s'intègrent dans le traitement global; les ressources informatiques utilisées pour développer, entraîner, mettre à l'essai et valider le système d'IA; d) le cas échéant, les exigences relatives aux données en ce qui concerne les fiches décrivant les méthodes et techniques d'entraînement et les jeux de données d'entraînement utilisés, y compris une description générale de ces jeux de données et des informations sur leur provenance, leur portée et leurs principales caractéristiques; la manière dont les données ont été obtenues et sélectionnées; les procédures d'étiquetage (par exemple pour l'apprentissage supervisé), les méthodes de nettoyage des données (par exemple la détection des valeurs aberrantes); e) l'évaluation des mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris une évaluation des mesures techniques nécessaires

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;	pour faciliter l'interprétation par les déployeurs des sorties des systèmes d'IA, conformément à l'article 13, paragraphe 3, point d); f) le cas échéant, une description détaillée des modifications prédéterminées du système d'IA et de ses performances, ainsi que toutes les informations pertinentes relatives aux solutions techniques adoptées pour garantir que continue d'être assurée la conformité du système d'IA aux les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2; g) les procédures de validation et d'essai utilisées, y compris les informations sur les données de validation et d'essai utilisées et leurs principales caractéristiques; les indicateurs utilisés pour mesurer l'exactitude, la robustesse et le respect des autres exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, ainsi que les éventuelles incidences discriminatoires; les journaux de test et tous les rapports de test datés et signés par les personnes responsables, y compris en ce qui concerne les modifications prédéterminées visées au point f); h) les mesures de cybersécurité qui ont été prises;
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. des informations détaillées sur la surveillance, le fonctionnement et le contrôle du système d'IA, en particulier en ce qui concerne: les capacités et les limites du système sur le plan de sa performance, y compris le degré d'exactitude pour des personnes ou des groupes de personnes spécifiques à l'égard desquels le système est destiné à être utilisé et le niveau global d'exactitude prévu par rapport à sa destination; les résultats non intentionnels et sources de risques prévisibles pour la santé et la sécurité, les droits fondamentaux et en termes de discrimination compte tenu de la destination du système d'IA; les mesures de contrôle humain nécessaires conformément à l'article 14, y compris les mesures techniques mises en place pour faciliter l'interprétation par les déployeurs des sorties des systèmes d'IA; les spécifications concernant les données d'entrée, le cas échéant;
4. A description of the appropriateness of the performance metrics for the specific AI system;	4. une description de l'adéquation des indicateurs de performance à ce système d'IA spécifique;
5. A detailed description of the risk management system in accordance with Article 9;	5. une description détaillée du système de gestion des risques conformément à l'article 9;

6. A description of relevant changes made by the provider to the system through its lifecycle;	6. une description des modifications pertinentes apportées par le fournisseur au système tout au long de son cycle de vie;
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. une liste des normes harmonisées appliquées, en totalité ou en partie, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne; lorsqu'aucune norme harmonisée de ce type n'a été appliquée, une description détaillée des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences énoncées au chapitre III, section 2, y compris une liste des autres normes pertinentes et spécifications techniques appliquées;
8. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;	8. une copie de la déclaration UE de conformité visée à l'article 47;
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. une description détaillée du système en place pour évaluer les performances du système d'IA après la commercialisation conformément à l'article 72, y compris le plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 72, paragraphe 3.
ANNEX V	ANNEXE V
EU declaration of conformity	Déclaration UE de conformité
The EU declaration of conformity referred to in Article 47, shall contain all of the following information:	La déclaration UE de conformité visée à l'article 47 contient l'ensemble des informations suivantes:
1. AI system name and type and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;	1. le nom et le type du système d'IA et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA;
2. The name and address of the provider or, where applicable, of their authorised representative;	2. le nom et l'adresse du fournisseur ou, le cas échéant, de son mandataire;
3. A statement that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 is issued under the sole responsibility of the provider;	3. une attestation certifiant que la déclaration UE de conformité visée à l'article 47 est établie sous la seule responsabilité du fournisseur;
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. une déclaration attestant que le système d'IA respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant

	l'établissement de la déclaration UE de conformité visée à l'article 47;
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. lorsqu'un système d'IA nécessite le traitement de données à caractère personnel, une déclaration qui atteste que ledit système d'IA est conforme aux règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 ainsi qu'à la directive (UE) 2016/680;
6. References to any relevant harmonised standards used or any other common specification in relation to which conformity is declared;	6. des références aux éventuelles normes harmonisées pertinentes utilisées ou aux éventuelles autres spécifications communes par rapport auxquelles la conformité est déclarée;
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. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du certificat délivré;
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. le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et une signature.
ANNEX VI	ANNEXE VI
Conformity assessment procedure based on internal control	Procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne
1.	1.
The conformity assessment procedure based on internal control is the conformity assessment procedure based on points 2, 3 and 4.	La procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne est la procédure d'évaluation de la conformité décrite aux points 2, 3 et 4.
2.	2.
The provider verifies that the established quality management system is in compliance with the requirements of Article 17.	Le fournisseur vérifie que le système de gestion de la qualité établi est conforme aux exigences de l'article 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	Le fournisseur examine les informations contenues dans la documentation technique afin d'évaluer la conformité du système d'IA aux exigences essentielles pertinentes énoncées au chapitre III, section 2.

essential requirements set out in Chapter III, Section 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.	Le fournisseur vérifie également que le processus de conception et de développement du système d'IA et son système de surveillance après commercialisation prévu à l'article 72 sont cohérents avec la documentation technique.
ANNEX VII	ANNEXE VII
Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation	Conformité fondée sur une évaluation du système de gestion de la qualité et une évaluation de la documentation technique
1. Introduction	1. Introduction
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.	La conformité fondée sur une évaluation du système de gestion de la qualité et une évaluation de la documentation technique est la procédure d'évaluation de la conformité décrite aux points 2 à 5.
2. Overview	2. Vue d'ensemble
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 surveillance as specified in point 5. The technical documentation of the AI system shall be examined in accordance with point 4.	Le système de gestion de la qualité approuvé pour la conception, le développement et les essais des systèmes d'IA conformément à l'article 17 est examiné conformément au point 3 et soumis à la surveillance spécifiée au point 5. La documentation technique du système d'IA est examinée conformément au point 4.
3. Quality management system	3. Système de gestion de la qualité
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	3.1. La demande du fournisseur comprend: a) le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que le nom et l'adresse d'un mandataire si la demande est introduite par celui-ci; b) la liste des systèmes d'IA couverts par le même système de gestion de la qualité; c) la documentation technique de chaque système d'IA couvert par le même système de gestion de la qualité; d) la documentation relative au système de gestion de la qualité qui couvre tous les aspects énumérés à l'article 17; e) une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la

management system remains adequate and effective; (f) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body.	qualité reste adéquat et efficace; f) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.
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. Le système de gestion de la qualité est évalué par l'organisme notifié, qui détermine s'il satisfait aux exigences visées à l'article 17.
The decision shall be notified to the provider or its authorised representative.	La décision est notifiée au fournisseur ou à son mandataire.
The notification shall contain the conclusions of the assessment of the quality management system and the reasoned assessment decision.	La notification contient les conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité et la décision d'évaluation motivée.
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. Le système de gestion de la qualité tel qu'approuvé continue d'être mis en œuvre et adapté par le fournisseur afin de rester adéquat et efficace.
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. Toute modification envisagée du système de gestion de la qualité approuvé ou de la liste des systèmes d'IA couverts par ce dernier est portée à l'attention de l'organisme notifié par le fournisseur.
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.	Les modifications proposées sont examinées par l'organisme notifié, qui décide si le système de gestion de la qualité modifié continue de satisfaire aux exigences visées au point 3.2, ou si une réévaluation est nécessaire.
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.	L'organisme notifié notifie sa décision au fournisseur. La notification contient les conclusions de l'examen des modifications et la décision d'évaluation motivée.
4. Control of the technical documentation.	4. Contrôle de la documentation technique
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. Outre la demande visée au point 3, une demande est déposée par le fournisseur auprès d'un organisme notifié de son choix pour l'évaluation de la documentation technique relative au système d'IA que le fournisseur prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est couvert par le système de gestion de la qualité visé au point 3.

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. La demande comprend: a) le nom et l'adresse du fournisseur; b) une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié; c) la documentation technique visée à l'annexe IV.
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. La documentation technique est examinée par l'organisme notifié. Lorsque cela est pertinent et dans les limites de ce qui est nécessaire à l'accomplissement de ses tâches, l'organisme notifié se voit accorder un accès complet aux jeux de données d'entraînement, de validation et d'essai utilisés, y compris, lorsque cela est approprié et sous réserve de garanties de sécurité, par l'intermédiaire d'API ou d'autres moyens et outils techniques pertinents permettant un accès à distance.
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 shall itself directly carry out adequate tests, as appropriate.	4.4. Lors de l'examen de la documentation technique, l'organisme notifié peut exiger que le fournisseur apporte des preuves supplémentaires ou effectue des essais supplémentaires afin de permettre une évaluation correcte de la conformité du système d'IA avec les exigences énoncées au chapitre III, section 2. Lorsque l'organisme notifié n'est pas satisfait des essais effectués par le fournisseur, l'organisme notifié effectue directement des essais adéquats, le cas échéant.
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. Lorsque cela est nécessaire pour évaluer la conformité du système d'IA à haut risque avec les exigences énoncées au chapitre III, section 2, après que tous les autres moyens raisonnables de vérifier la conformité ont été épuisés et se sont révélés insuffisants, et sur demande motivée, l'accès aux modèles d'entraînement et aux modèles entraînés du système d'IA, y compris à ses paramètres pertinents, est aussi accordé à l'organisme notifié. Cet accès est soumis au droit de l'Union existant en matière de protection de la propriété intellectuelle et des secrets d'affaires.
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. La décision de l'organisme notifié est notifiée au fournisseur ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'évaluation de la documentation technique et la décision d'évaluation motivée.

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.	Lorsque le système d'IA est conforme aux exigences énoncées au chapitre III, section 2, l'organisme notifié délivre un certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le certificat indique le nom et l'adresse du fournisseur, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du système d'IA.
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.	Le certificat et ses annexes contiennent toutes les informations pertinentes pour permettre l'évaluation de la conformité du système d'IA et le contrôle du système d'IA pendant son utilisation, le cas échéant.
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.	Lorsque le système d'IA n'est pas conforme aux exigences énoncées au chapitre III, section 2, l'organisme notifié refuse de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.
Where the AI system does not meet the requirement relating to the data used to train it, re-training of the 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.	Lorsque le système d'IA ne satisfait pas à l'exigence relative aux données utilisées pour l'entraîner, il devra être entraîné à nouveau avant l'introduction d'une nouvelle demande d'évaluation de la conformité. Dans ce cas, la décision d'évaluation motivée de l'organisme notifié refusant de délivrer le certificat d'évaluation UE de la documentation technique contient des considérations spécifiques sur la qualité des données utilisées pour entraîner le système d'IA, en particulier sur les raisons de la non-conformité.
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	4.7. Les éventuelles modifications du système d'IA susceptibles d'avoir une incidence sur la conformité du système d'IA avec les exigences ou sur sa destination sont évaluées par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le fournisseur informe cet organisme notifié de son intention d'introduire une telle modification ou s'il prend autrement connaissance de l'existence de telles modifications. Les modifications envisagées sont évaluées par l'organisme notifié, qui décide si elles nécessitent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 43, paragraphe 4, ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans

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.	ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fournisseur de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.
5. Surveillance of the approved quality management system.	5. Surveillance du système de gestion de la qualité approuvé
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. Le but de la surveillance effectuée par l'organisme notifié visé au point 3 est de s'assurer que le fournisseur se conforme dûment aux conditions du système de gestion de la qualité approuvé.
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. À des fins d'évaluation, le fournisseur autorise l'organisme notifié à accéder aux locaux où les systèmes d'IA sont conçus, développés ou mis à l'essai. Le fournisseur partage en outre avec l'organisme notifié toutes les informations nécessaires.
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. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits pour s'assurer que le fournisseur maintient et applique le système de gestion de la qualité; il transmet un rapport d'audit au fournisseur. Dans le cadre de ces audits, l'organisme notifié peut effectuer des essais supplémentaires des systèmes d'IA pour lesquels un certificat d'évaluation UE de la documentation technique a été délivré.
ANNEX VIII	ANNEXE VIII
Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems in accordance with Article 49	Informations à fournir lors de l'enregistrement d'un système d'IA à haut risque conformément à l'article 49
Section A – Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(1)	Section A - Informations à fournir par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque conformément à l'article 49, paragraphe 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):	Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque à enregistrer conformément à l'article 49, paragraphe 1:

1. The name, address and contact details of the provider;	1. le nom, l'adresse et les coordonnées du fournisseur;
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. lorsque la soumission d'informations est effectuée par une autre personne pour le compte du fournisseur, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne;
3. The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;	3. le nom, l'adresse et les coordonnées du mandataire, le cas échéant;
4. The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;	4. la dénomination commerciale du système d'IA et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA;
5. A description of the intended purpose of the AI system and of the components and functions supported through this AI system;	5. une description de la destination du système d'IA ainsi que des composants et fonctions gérées au moyen de ce système d'IA;
6. A basic and concise description of the information used by the system (data, inputs) and its operating logic;	6. une description de base et concise des informations utilisées par le système (données, entrées) et de sa logique de fonctionnement;
7. The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);	7. le statut du système d'IA (sur le marché ou en service; plus mis sur le marché/en service, rappelé);
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. le type, le numéro et la date d'expiration du certificat délivré par l'organisme notifié et le nom ou le numéro d'identification de cet organisme notifié, le cas échéant;
9. A scanned copy of the certificate referred to in point 8, where applicable;	9. une copie numérisée du certificat visé au point 8, le cas échéant;
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. tout État membre dans lequel le système d'IA a été mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition dans l'Union;
11. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;	11. une copie de la déclaration UE de conformité visée à l'article 47;
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	12. une notice d'utilisation en format électronique; ces informations ne sont pas à fournir pour les systèmes d'IA à haut risque dans les domaines des activités répressives ou de la migration, de l'asile et de

border control management referred to in Annex III, points 1, 6 and 7;	la gestion des contrôles aux frontières visés à l'annexe III, points 1, 6 et 7;
13. A URL for additional information (optional).	13. une adresse URL vers des informations supplémentaires (facultatif).
Section B – Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(2)	Section B - Informations à fournir par les fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque conformément à l'article 49, paragraphe 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):	Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à enregistrer conformément à l'article 49, paragraphe 2:
1. The name, address and contact details of the provider;	1. le nom, l'adresse et les coordonnées du fournisseur;
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. lorsque la soumission d'informations est effectuée par une autre personne pour le compte du fournisseur, le nom, l'adresse et les coordonnées de cette personne;
3. The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;	3. le nom, l'adresse et les coordonnées du mandataire, le cas échéant;
4. The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;	4. la dénomination commerciale du système d'IA et toute référence supplémentaire non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du système d'IA;
5. A description of the intended purpose of the AI system;	5. une description de la destination du système d'IA;
6. The condition or conditions under Article 6(3)based on which the AI system is considered to be not-high-risk;	6. la ou les conditions visées à l'article 6, paragraphe 3, sur la base desquelles le système d'IA est considéré comme n'étant pas à haut risque;
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. un résumé succinct des motifs pour lesquels le système d'IA est considéré comme n'étant pas à haut risque en application de la procédure prévue à l'article 6, paragraphe 3;
8. The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);	8. le statut du système d'IA (sur le marché ou en service; plus sur le marché/en service, rappelé);

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. tout État membre dans lequel le système d'IA a été mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition dans l'Union.
Section C – Information to be submitted by deployers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(3)	Section C - Informations à fournir par les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque conformément à l'article 49, paragraphe 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):	Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque à enregistrer conformément à l'article 49, paragraphe 3:
1. The name, address and contact details of the deployer;	1. le nom, l'adresse et les coordonnées du déployeur;
2. The name, address and contact details of the person submitting information on behalf of the deployer;	2. le nom, l'adresse et les coordonnées de toute personne qui soumet des informations au nom du déployeur;
3. The URL of the entry of the AI system in the EU database by its provider;	3. l'adresse URL de l'entrée du système d'IA dans la base de données de l'UE par son fournisseur;
4. A summary of the findings of the fundamental rights impact assessment conducted in accordance with Article 27;	4. une synthèse des conclusions de l'analyse d'impact sur les droits fondamentaux réalisée conformément à l'article 27;
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. un résumé de l'analyse d'impact relative à la protection des données réalisée en application de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, comme précisé à l'article 26, paragraphe 8, du présent règlement, le cas échéant.
ANNEX IX	ANNEXE 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	Informations à fournir lors de l'enregistrement de systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III en ce qui concerne les essais en conditions réelles conformément à l'article 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:	Les informations ci-après sont fournies et mises à jour par la suite en ce qui concerne les essais en conditions réelles à enregistrer conformément à l'article 60:

1. A Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions;	1. un numéro d'identification unique à l'échelle de l'Union des essais en conditions réelles;
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. le nom et les coordonnées du fournisseur ou du fournisseur potentiel et des déployeurs participant aux essais en conditions réelles;
3. A brief description of the AI system, its intended purpose, and other information necessary for the identification of the system;	3. une brève description du système d'IA et de sa destination, ainsi que d'autres informations nécessaires à l'identification du système;
4. A summary of the main characteristics of the plan for testing in real world conditions;	4. une synthèse des caractéristiques principales du plan d'essais en conditions réelles;
5. Information on the suspension or termination of the testing in real world conditions.	5. des informations sur la suspension ou la cessation des essais en conditions réelles.
ANNEX X	ANNEXE X
Union legislative acts on large-scale IT systems in the area of Freedom, Security and Justice	Actes législatifs de l'Union relatifs aux systèmes d'information à grande échelle au sein de l'espace de liberté, de sécurité et de justice
1. Schengen Information System	1. Système d'information Schengen
(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) Règlement (UE) 2018/1860 du Parlement européen et du Conseil du 28 novembre 2018 relatif à l'utilisation du système d'information Schengen aux fins du retour des ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier (JO L 312 du 7.12.2018, p. 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) Règlement (UE) 2018/1861 du Parlement européen et du Conseil du 28 novembre 2018 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen (SIS) dans le domaine des vérifications aux frontières, modifiant la convention d'application de l'accord de Schengen et modifiant et abrogeant le règlement (CE) no 1987/2006 (JO L 312 du 7.12.2018, p. 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)	c) Règlement (UE) 2018/1862 du Parlement européen et du Conseil du 28 novembre 2018 sur l'établissement, le fonctionnement et l'utilisation du système d'information Schengen (SIS) dans le domaine de la coopération policière et de la coopération judiciaire en matière pénale, modifiant et abrogeant la décision 2007/533/JAI du Conseil, et

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).	abrogeant le règlement (CE) no 1986/2006 du Parlement européen et du Conseil et la décision 2010/261/UE de la Commission (JO L 312 du 7.12.2018, p. 56).
2. Visa Information System	2. Système d'information sur les visas
(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) Règlement (UE) 2021/1133 du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2021 modifiant les règlements (UE) no 603/2013, (UE) 2016/794, (UE) 2018/1862, (UE) 2019/816 et (UE) 2019/818 en ce qui concerne l'établissement des conditions d'accès aux autres systèmes d'information de l'UE aux fins du système d'information sur les visas (JO L 248 du 13.7.2021, p. 1).
(b) Regulation (EU) 2021/1134 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending 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).	b) Règlement (UE) 2021/1134 du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2021 modifiant les règlements (CE) no 767/2008, (CE) no 810/2009, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1860, (UE) 2018/1861, (UE) 2019/817 et (UE) 2019/1896 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les décisions 2004/512/CE et 2008/633/JAI du Conseil, aux fins de réformer le système d'information sur les visas (JO L 248 du 13.7.2021, p. 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).	Règlement (UE) 2024/1358 du Parlement européen et du Conseil du 14 mai 2024 relatif à la création d'«Eurodac» pour la comparaison des données biométriques aux fins de l'application efficace des règlements (UE) 2024/1315, (UE) 2024/1350 du Parlement européen et du Conseil et de la directive 2001/55/CE du Conseil et aux fins de l'identification des ressortissants de pays tiers et apatrides en séjour irrégulier, et relatif aux demandes de comparaison avec les données d'Eurodac présentées par les autorités répressives des États membres et par Europol à des fins répressives, modifiant les règlements (UE) 2018/1240 et (UE) 2019/818 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) no 603/2013 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj).
4. Entry/Exit System	4. Système d'entrée/de sortie

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).	Règlement (UE) 2017/2226 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2017 portant création d'un système d'entrée/de sortie (EES) pour enregistrer les données relatives aux entrées, aux sorties et aux refus d'entrée concernant les ressortissants de pays tiers qui franchissent les frontières extérieures des États membres et portant détermination des conditions d'accès à l'EES à des fins répressives, et modifiant la convention d'application de l'accord de Schengen et les règlements (CE) no 767/2008 et (UE) no 1077/2011 (JO L 327 du 9.12.2017, p. 20).
5. European Travel Information and Authorisation System	5. Système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages
(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) Règlement (UE) 2018/1240 du Parlement européen et du Conseil du 12 septembre 2018 portant création d'un système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages (ETIAS) et modifiant les règlements (UE) no 1077/2011, (UE) no 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 et (UE) 2017/2226 (JO L 236 du 19.9.2018, p. 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) Règlement (UE) 2018/1241 du Parlement européen et du Conseil du 12 septembre 2018 modifiant le règlement (UE) 2016/794 aux fins de la création d'un système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages (ETIAS) (JO L 236 du 19.9.2018, p. 72).
6. European Criminal Records Information System on third-country nationals and stateless persons	6. Système européen d'information sur les casiers judiciaires concernant des ressortissants de pays tiers et des apatrides
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).	Règlement (UE) 2019/816 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 portant création d'un système centralisé permettant d'identifier les États membres détenant des informations relatives aux condamnations concernant des ressortissants de pays tiers et des apatrides (ECRIS-TCN), qui vise à compléter le système européen d'information sur les casiers judiciaires, et modifiant le règlement (UE) 2018/1726 (JO L 135 du 22.5.2019, p. 1).
7. Interoperability	7. Interopérabilité

(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) Règlement (UE) 2019/817 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 portant établissement d'un cadre pour l'interopérabilité des systèmes d'information de l'UE dans le domaine des frontières et des visas et modifiant les règlements (CE) no 767/2008, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1726 et (UE) 2018/1861 du Parlement européen et du Conseil et les décisions 2004/512/CE et 2008/633/JAI (JO L 135 du 22.5.2019, p. 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 amending Regulations (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 and (EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).	b) Règlement (UE) 2019/818 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 portant établissement d'un cadre pour l'interopérabilité des systèmes d'information de l'UE dans le domaine de la coopération policière et judiciaire, de l'asile et de l'immigration et modifiant les règlements (UE) 2018/1726, (UE) 2018/1862 et (UE) 2019/816 (JO L 135 du 22.5.2019, p. 85).
ANNEX XI	ANNEXE XI
Technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) – technical documentation for providers of general-purpose AI models	Documentation technique visée à l'article 53, paragraphe 1, point a) – documentation technique pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général
Section 1	Section 1
Information to be provided by all providers of general-purpose AI models	Informations devant être fournies par tous les fournisseurs de modèles d'IA à usage général
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:	La documentation technique visée à l'article 53, paragraphe 1, point a), contient au moins les informations ci-après, en fonction de la taille et du profil de risque du modèle:
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. Une description générale du modèle d'IA à usage général, y compris: a) les tâches que le modèle est censé accomplir ainsi que le type et la nature des systèmes d'IA dans lesquels il peut être intégré; b) les politiques applicables en matière d'utilisation acceptable; c) la date de publication et les méthodes de distribution; d) l'architecture et le nombre de paramètres; e) les modalités (p. ex.: texte, image) et le format des entrées et des sorties; f) la licence.

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 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.

2. | Une description détaillée des éléments du modèle visés au point 1, et des informations pertinentes sur le processus de développement, y compris les éléments suivants: | a) | les moyens techniques (p. ex.: notice d'utilisation, infrastructure, outils) nécessaires à l'intégration du modèle d'IA à usage général dans les systèmes d'IA; | b) | les spécifications de conception du modèle et du processus d'entraînement, y compris les méthodes et techniques d'entraînement, les principaux choix de conception, y compris le raisonnement et les hypothèses retenues; ce que le modèle est conçu pour optimiser, ainsi que la pertinence des différents paramètres, le cas échéant; | c) | des informations sur les données utilisées pour l'entraînement, les essais et la validation, le cas échéant, y compris le type et la provenance des données et les méthodes d'organisation (p. ex.: nettoyage, filtrage, etc.), le nombre de points de données, leur portée et leurs principales caractéristiques; la manière dont les données ont été obtenues et sélectionnées, ainsi que toutes les autres mesures visant à détecter l'inadéquation des sources de données et les méthodes permettant de détecter les biais identifiables, le cas échéant; | d) | les ressources informatiques utilisées pour entraîner le modèle (p. ex.: nombre d'opérations en virgule flottante), le temps d'entraînement et d'autres détails pertinents liés à l'entraînement; | e) | la consommation d'énergie connue ou estimée du modèle. | En ce qui concerne le point e), lorsque la consommation d'énergie du modèle est inconnue, la consommation d'énergie peut être estimée en s'appuyant sur des informations concernant les ressources informatiques utilisées.

Section 2	Section 2
Additional information to be provided by providers of general-purpose AI models with systemic risk	Informations devant être fournies par les fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique
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. Une description détaillée des stratégies d'évaluation, y compris les résultats de l'évaluation, sur la base des protocoles et outils d'évaluation publics disponibles ou d'autres méthodes d'évaluation. Les stratégies d'évaluation comprennent

	des critères, des indicateurs et les méthodes d'évaluation pour l'identification des limites.
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. Le cas échéant, une description détaillée des mesures mises en place pour effectuer des essais contradictoires internes et/ou externes (p. ex.: méthode de l'équipe rouge), des adaptations de modèles, y compris l'alignement et le réglage fin.
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. Le cas échéant, une description détaillée de l'architecture du système expliquant la manière dont les composants logiciels s'utilisent et s'alimentent les uns les autres ou s'intègrent dans le traitement global.
ANNEX XII	ANNEXE 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	Informations relatives à la transparence visées à l'article 53, paragraphe 1, point b) – documentation technique pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général aux fournisseurs en aval qui intègrent le modèle dans leur système d'IA
The information referred to in Article 53(1), point (b) shall contain at least the following:	Les informations visées à l'article 53, paragraphe 1, point b) comprennent au moins:
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. Une description générale du modèle d'IA à usage général, y compris: a) les tâches que le modèle est censé accomplir ainsi que le type et la nature des systèmes d'IA dans lesquels il peut être intégré; b) les politiques applicables en matière d'utilisation acceptable; c) la date de publication et les méthodes de distribution; d) la manière dont le modèle interagit ou peut être utilisé pour interagir avec du matériel informatique ou des logiciels qui ne font pas partie du modèle lui-même, le cas échéant; e) les versions des logiciels pertinents liés à l'utilisation du modèle d'IA à usage général, le cas échéant; f) l'architecture et le nombre de paramètres; g) les modalités (p. ex.: texte, image) et le format des entrées et des sorties; h) la licence pour le modèle.
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	2. Une description des éléments du modèle et de son processus de développement, notamment: a) les moyens techniques (p. ex.: la notice d'utilisation, l'infrastructure, les outils) nécessaires à l'intégration du modèle d'IA à usage général dans les systèmes d'IA; b) les modalités (p. ex.: texte, image, etc.) et le

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.

format des entrées et des sorties, ainsi que leur taille maximale (p. ex.: taille de la fenêtre de contexte, etc.); | c) | des informations sur les données utilisées pour l'entraînement, les essais et la validation, le cas échéant, y compris le type et la provenance des données et les méthodes d'organisation.

ANNEX XIII	ANNEXE XIII
Criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk referred to in Article 51	Critères de désignation des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique visés à l'article 51
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:	Aux fins de déterminer si un modèle d'IA à usage général a des capacités ou un impact équivalents à ceux énoncés à l'article 51, paragraphe 1, point a), la Commission tient compte des critères suivants:
(a) the number of parameters of the model;	a) le nombre de paramètres du modèle;
(b) the quality or size of the data set, for example measured through tokens;	b) la qualité ou la taille du jeu de données, par exemple mesurée en 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) la quantité de calcul utilisée pour l'entraînement du modèle, mesurée en nombre d'opérations en virgule flottante ou indiquée par une combinaison d'autres variables telles que le coût estimé de l'entraînement, le temps estimé nécessaire à l'entraînement ou la consommation d'énergie estimée pour l'entraînement;
(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) les modalités d'entrée et de sortie du modèle, telles que la conversion de texte en texte (grands modèles de langage), la conversion de texte en image, la multimodalité et les seuils de l'état de l'art pour déterminer les capacités à fort impact pour chaque modalité, ainsi que le type spécifique d'entrées et de sorties (p. ex.: séquences biologiques);
(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) les critères de référence et les évaluations des capacités du modèle, y compris en tenant compte du nombre de tâches ne nécessitant pas d'entraînement supplémentaire, sa capacité d'adaptation à apprendre de nouvelles tâches distinctes, son niveau d'autonomie et d'extensibilité, ainsi que les outils auxquels il a accès;

(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) si le modèle a un impact important sur le marché intérieur en raison de sa portée, qui est présumée lorsqu'il a été mis à la disposition d'au moins 10 000 utilisateurs professionnels enregistrés établis dans l'Union;
(g) the number of registered end-users.	g) le nombre d'utilisateurs finaux inscrits.
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 1977-0693 (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.