



Brüssel, 13. Mai 2026
(OR. en)

9247/26

**Interinstitutionelles
Dossier: 2025/0359
(COD)**

**SIMPL 99
ANTICI 102
DATAPROTECT 157
CYBER 224
TELECOM 230
CODEC 907**

INFORMATIONSNOTIZ

Von: Generalsekretariat des Rates
An: Delegationen

Betreff: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EU) 2024/1689 und (EU)
2018/1139 hinsichtlich der Vereinfachung der Umsetzung harmonisierter
Vorschriften für künstliche Intelligenz
– Schreiben an das Europäische Parlament

Auf seiner Sitzung am 13. Mai 2026 hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter:

- a) die Einigung über den Kompromisstext des oben genannten Verordnungsentwurfs bestätigt, wie er am 6. Mai 2026 zwischen den Verhandlungsparteien erzielt wurde und im Dokument 9034/26 enthalten ist; und
- b) ermächtigt den Vorsitz, das übliche Angebotsschreiben an das Europäische Parlament zu richten.

Das Schreiben samt Anhang, wie es an das Europäische Parlament übermittelt wurde, ist im Anhang wiedergegeben.

Diese Informationen werden gemäß Nummer 1 Buchstabe h der Mitteilung 9493/20 über die „Stärkung der Transparenz im Gesetzgebungsprozess“ bereitgestellt.



Brüssel, 13.05.2026

SGS 26 / 1869

Frau Anna CAVAZZINI
Vorsitzende des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz Herr Javier
ZARZALEJOS
Vorsitzender des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres

Europäisches Parlament
Rue Wiertz 60
B-1047 BRÜSSEL

Betreff: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES
RAT zur Änderung der Verordnungen (EU) 2024/1689 und (EU) 2018/1139 im Hinblick auf die
Vereinfachung der Umsetzung harmonisierter Vorschriften zur künstlichen Intelligenz

Sehr geehrte Frau Anna CAVAZZINI, sehr geehrter Herr Javier ZARZALEJOS,

Im Anschluss an die informellen Verhandlungen über diesen Vorschlag zwischen den Vertretern der drei
Organe hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter heute dem endgültigen Kompromisstext zugestimmt.

Ich bin daher nun in der Lage, Ihnen mitzuteilen, dass der Rat, sollte das Europäische Parlament seinen
Standpunkt in erster Lesung gemäß Artikel 294(3) AEUV in der genauen Fassung des im Anhang zu diesem
Schreiben enthaltenen Textes (vorbehaltlich einer Überprüfung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen
der beiden Organe) annimmt, wird der Rat gemäß Artikel 294 Absatz 4 AEUV den Standpunkt des
Europäischen Parlaments billigen, und der Rechtsakt wird in der dem Standpunkt des Europäischen
Parlaments entsprechenden Fassung erlassen.

Im Namen des Rates möchte ich Ihnen auch für Ihre enge Zusammenarbeit danken, die es uns ermöglichen
dürfte, in erster Lesung eine Einigung über diesen Vorschlag zu erzielen.

Mit freundlichen Grüßen

Christina RAFTI
Vorsitzender des
Ausschusses der Ständigen Vertreter

Rue de la Loi/Wetstraat 175 — 1048 Brüssel/Brossel Belgique/Belg ie Tél./Tel. +32 (0)2
281 61 1

Copy:

- Ms Henna VIRKKUNEN, Executive Vice-President of the European Commission, Tech Sovereignty, Security and Democracy
- Ms Arba KOKALARI, European Parliament Rapporteur, Committee on the Internal Market and Consumer Protection
- Michael MCNAMARA European Parliament Rapporteur, Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs

2025/0359 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EU) 2024/1689 und (EU) 2018/1139 hinsichtlich der Vereinfachung der Umsetzung harmonisierter Vorschriften zur künstlichen Intelligenz (Digital Omnibus zu KI)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Übermittlung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹, nach Stellungnahme

des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren, in Erwägung nachstehender

Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates³ legt harmonisierte Vorschriften für künstliche Intelligenz (KI) fest und zielt darauf ab, das Funktionieren der

¹ ABl. C , , S. .

² ABl. C , , S. .

³ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und

Binnenmarkt zur Förderung der Einführung einer menschenzentrierten und vertrauenswürdigen künstlichen Intelligenz bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte sowie zur Unterstützung von Innovation. Die Verordnung (EU) 2024/1689 trat am 1. August 2024 in Kraft. Ihre Bestimmungen treten gestaffelt in Kraft, wobei alle Vorschriften bis zum 2. August 2027 in Kraft treten.

- (2) Die Erfahrungen, die bei der Umsetzung der bereits in Kraft getretenen Teile der Verordnung (EU) 2024/1689 gesammelt wurden, können in die Umsetzung der noch nicht geltenden Teile einfließen. In diesem Zusammenhang führen die verzögerte Ausarbeitung von Normen, die Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko technische Lösungen zur Gewährleistung der Einhaltung ihrer Verpflichtungen aus dieser Verordnung bieten sollen, sowie die verzögerte Einrichtung der Governance- und Konformitätsbewertungsrahmen auf nationaler Ebene zu einem höheren Compliance-Aufwand als erwartet. Darüber hinaus haben Konsultationen mit Interessengruppen gezeigt, dass zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, die die Umsetzung und Einhaltung erleichtern und klarstellen, ohne das Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte vor KI-bezogenen Risiken zu verringern, das mit den Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1689 erreicht werden soll.
- (3) Folglich sind gezielte Änderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 erforderlich, um bestimmte Herausforderungen bei der Umsetzung zu bewältigen und eine wirksame, einfache und einheitliche Anwendung der einschlägigen Vorschriften zu gewährleisten.
- (3a) Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Aufsicht, Durchsetzung und Überwachung sektoraler und nationaler Rechtsvorschriften keine Überschneidungen, widersprüchlichen Auslegungen oder unterschiedliche Durchsetzungspraxis zur Folge haben, um KI-Innovationen im privaten und öffentlichen Sektor zu ermöglichen.
- (3b) Die Verordnung (EU) 2024/1689 legt horizontale Vorschriften für KI-Systeme fest, um ein einheitliches und hohes Schutzniveau für öffentliche Interessen in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte zu gewährleisten. Für KI-Systeme mit hohem Risiko im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 gilt diese Verordnung in Verbindung mit den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union. In bestimmten Fällen können die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union Anforderungen festlegen, die ein gleiches oder höheres Schutzniveau für die relevanten öffentlichen Interessen gewährleisten als

(EU) 2019/2144 sowie die Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Gesetz über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

spezifische Anforderungen oder Verpflichtungen, die in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegt sind. In diesem Fall sollte es möglich sein, die Anwendung spezifischer Anforderungen oder Verpflichtungen, die in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegt sind, einzuschränken, um die Einhaltung zu erleichtern, den Verwaltungsaufwand und Doppelarbeit zu minimieren und gleichzeitig das durch diese Verordnung gewährleistete Schutzniveau zu wahren. Eine solche Einschränkung sollte möglich sein, sofern und soweit die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakte der Union Anforderungen festlegen, die ein gleichwertiges Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte gewährleisten wie die betreffende Anforderung oder Verpflichtung. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um solche Fälle zu ermitteln, wobei die betroffenen Produkte, die Anforderungen oder Verpflichtungen, die eingeschränkt werden können, sowie die Bedingungen und der Umfang einer etwaigen Einschränkung anzugeben sind, wobei sicherzustellen ist, dass das durch die Verordnung (EU) 2024/1689 gewährte Schutzniveau nicht verringert wird.

- (4) Die meisten Unternehmen in der Union sind kleine und mittlere Unternehmen, von denen die Mehrheit Kleinst- und Kleinunternehmen sind. Daher spielen Unternehmen, die über die Definition von Kleinst-, kleinen und mittleren Unternehmen („KMU“) hinauswachsen – die „Small Mid-Cap-Unternehmen“ („SMCs“) – eine entscheidende Rolle in der Wirtschaft der Union. Im Vergleich zu KMU weisen SMCs tendenziell ein höheres Wachstumstempo sowie ein höheres Innovations- und Digitalisierungsniveau auf. Dennoch stehen sie in Bezug auf den Verwaltungsaufwand vor ähnlichen Herausforderungen wie KMU, was die Notwendigkeit einer verhältnismäßigen Umsetzung der Verordnung (EU) 2024/1689 und einer gezielten Unterstützung mit sich bringt. Um einen reibungslosen Übergang von KMU zu SMCs zu ermöglichen, ist es wichtig, die Auswirkungen, die die Verordnung auf ihre Tätigkeit haben könnte, wenn diese Unternehmen das KMU-Segment hinter sich lassen und mit Vorschriften konfrontiert werden, die für große Unternehmen gelten, auf kohärente Weise anzugehen. Die Verordnung (EU) 2024/1689 sieht mehrere Maßnahmen für Kleinanbieter vor, die gegebenenfalls auf KMU ausgeweitet werden sollten, wobei die übergeordneten Ziele und das Schutzniveau der Verordnung (EU) 2024/1689 gewahrt bleiben müssen. Um die Behandlung von KMU und SMCs in der Verordnung (EU) 2024/1689 zu klären, ist es erforderlich, Definitionen für KMU und SMCs einzuführen, die der Definition im Anhang der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission¹ und im Anhang der Empfehlung 2025/3500/EG der Kommission⁽²⁾ entsprechen.
- (4a) Der Begriff „Sicherheitskomponente“ ist entscheidend für die Einstufung bestimmter KI-Systeme als risikoreich gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689. Daher sollte er so gefasst werden, dass er nur KI-Systeme erfasst, die negative Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder

Sachwerte haben könnten, im Einklang mit dem risikobasierten Ansatz der Verordnung (EU) 2024/1689. Die in Artikel 3 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegte Definition bietet nicht die erforderliche Klarheit, um Anbietern von KI-Systemen zu ermöglichen, zu bestimmen, ob ein KI-System als Sicherheitskomponente einzustufen ist, und birgt daher die Gefahr eines unverhältnismäßigen Anwendungsbereichs. Daher ist es erforderlich, diese Definition zu ändern. Erstens muss Klarheit über den Begriff der Sicherheitsfunktion geschaffen werden. Die Sicherheitsfunktion muss ein vom Anbieter des Systems festgelegter Verwendungszweck des Systems sein. Ein KI-System erfüllt eine Sicherheitsfunktion, wenn sein vom Anbieter festgelegter Verwendungszweck darin besteht, Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen zu verhindern oder zu mindern. Dies umfasst insbesondere keine KI-Systeme, die ausschließlich dazu bestimmt sind, Funktionen im Zusammenhang mit Benutzerunterstützung, Leistungsoptimierung, Dienstleistungseffizienz, Automatisierung, Komfort oder Qualitätskontrollvorgängen in nicht sicherheitsrelevanten Bereichen zu erfüllen. Die bloße Tatsache, dass ein KI-System in ein Produkt integriert ist oder innerhalb eines Produkts betrieben wird, das Sicherheitsvorschriften unterliegt, bedeutet an sich noch nicht, dass es eine Sicherheitsfunktion erfüllt.

- (5) Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/1689 verpflichtet derzeit alle Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, die KI-Kompetenz ihres Personals sicherzustellen. Die Entwicklung von KI-Kompetenz, beginnend mit der Aus- und Weiterbildung und fortgesetzt im Rahmen des lebenslangen Lernens, ist entscheidend, um Anbieter, Betreiber und andere betroffene Personen mit den notwendigen Fähigkeiten auszustatten, fundierte Entscheidungen hinsichtlich des Einsatzes von KI-Systemen zu treffen. Die von den Interessengruppen geteilten Erfahrungen zeigen jedoch, dass eine Lösung, die strenge Verpflichtungen zur Gewährleistung eines ausreichenden Niveaus an KI-Kompetenz auferlegt, nicht für alle Arten von Anbietern und Betreibern im Hinblick auf die Förderung der KI-Kompetenz geeignet ist. Darüber hinaus deuten die Daten darauf hin, dass die Auferlegung einer solchen Verpflichtung eine zusätzliche Compliance-Belastung mit sich bringt, insbesondere für kleinere Unternehmen, während KI-Kompetenz unabhängig von regulatorischen Verpflichtungen und potenziellen Sanktionen eine strategische Priorität sein sollte. Vor diesem Hintergrund sollte Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/1689 dahingehend geändert werden, dass Anbieter und Betreiber verpflichtet werden, Maßnahmen zu ergreifen, um die Entwicklung der KI-Kompetenz ihrer Mitarbeiter und anderer Personen zu fördern, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten diese Bemühungen der Anbieter und Betreiber von KI-Systemen unterstützen und erleichtern, unter anderem durch das Angebot von Schulungsmöglichkeiten, die Bereitstellung von Informationsressourcen und die Ermöglichung des Austauschs bewährter Verfahren und anderer Initiativen. Europäische Kompetenzrahmen, beispielsweise der Rahmen für digitale Kompetenzen der Bürger (DigComp) und der Rahmen für KI-Kompetenz in der Primar- und Sekundarstufe, könnten bei der Erfüllung dieser Verpflichtung durch die Kommission

und der Mitgliedstaaten bei der Erfüllung dieser Verpflichtung berücksichtigt werden. Der Europäische Rat für künstliche Intelligenz („Rat“) sollte die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen, indem er Empfehlungen verabschiedet, in denen gemeinsame Ziele festgelegt werden, die zur Erfüllung ihrer Verpflichtung zu erreichen sind, und wird einen regelmäßigen Austausch zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten zu diesem Thema sicherstellen, während die „Apply AI Alliance“ Diskussionen mit der breiteren Öffentlichkeit ermöglichen wird.

- (6) Die Erkennung und Korrektur von Verzerrungen ist von erheblichem öffentlichem Interesse, da sie natürliche Personen vor den nachteiligen Auswirkungen von Verzerrungen, einschließlich Diskriminierung, schützt. Aus diesem Grund bietet die Verordnung (EU) 2024/1689 eine Rechtsgrundlage, die es den Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko gestattet, in bestimmten Ausnahmefällen und unter strengen Schutzvorkehrungen. Diese Rechtsgrundlage ist mit der Verpflichtung dieser Anbieter verbunden, Verfahren zur Erkennung, Verhinderung und Minderung von Verzerrungen einzurichten, die die Gesundheit und Sicherheit von Personen beeinträchtigen, negative Auswirkungen auf die Grundrechte haben oder zu einer nach Unionsrecht verbotenen Diskriminierung führen könnten. Dennoch können Verzerrungen, die solche Auswirkungen haben könnten, auch aus den Handlungen der Betreiber von KI-Systemen mit hohem Risiko resultieren. Darüber hinaus könnten solche Verzerrungen auch bei anderen KI-Systemen oder -Modellen auftreten. So können beispielsweise Verzerrungen in Instrumenten zur Eignungsprüfung oder Risikobewertung, die zur Beurteilung von Anträgen auf verschiedene Arten öffentlicher Genehmigungen oder Lizenzen verwendet werden, Rechte einschränken oder bestimmten Gruppen den Zugang zu öffentlichen Dienstleistungen faktisch verwehren. Dementsprechend besteht ein erhebliches öffentliches Interesse daran, ausnahmsweise und nur dann, wenn dies unbedingt erforderlich ist, die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zum Zwecke der Erkennung und Korrektur von Verzerrungen zu gestatten. Es ist daher erforderlich, die in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegte Rechtsgrundlage so zu erweitern, dass sie auch für die Anbieter und Betreiber anderer KI-Systeme und KI-Modelle gilt. Diese Rechtsgrundlage sollte denselben Beschränkungen, Bedingungen und Garantien unterliegen, wie sie nach dem bestehenden Artikel 10 Absatz 5 gelten, wodurch die Einhaltung von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates² sowie Artikel 10 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates³ . Um Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko zu ermöglichen, rechtmäßig Maßnahmen zur Erkennung und Minderung von Verzerrungen zu ergreifen, um die Einhaltung der Anforderungen für Systeme mit hohem Risiko, einschließlich Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben f und g der Verordnung (EU) 2024/1689, vorzubereiten, sollte die durch Artikel 4a geschaffene Rechtsgrundlage ab Inkrafttreten dieser Verordnung gelten.

- (6a) Artikel 5 der Verordnung (EU) 2024/1689 verbietet bestimmte Praktiken von KI-Systemen, die besonders schädlich und missbräuchlich sind, bestimmten Werten der Union widersprechen und bestimmte Grundrechte verletzen. Artikel 5 ist regelmäßig zu überprüfen, wie insbesondere aus Artikel 112 Absatz 1 dieser Verordnung hervorgeht. Angesichts der technologischen und gesellschaftlichen Entwicklungen seit der Verabschiedung dieser Verordnung, einschließlich des Einsatzes und der weit verbreiteten Nutzung von KI-Systemen, die nicht einvernehmliche intime Bilder, Videos, Audioaufnahmen und ähnliches Material („nicht einvernehmliches intimes Material“) und Material über sexuellen Kindesmissbrauch, ist es erforderlich, diese Liste zu ändern. Nicht einvernehmliches intimes Material stellt sexuelle Gewalt und Missbrauch gegen Personen, insbesondere Frauen, dar. KI-Systeme, die solches Material generieren oder manipulieren, stellen ein ernstes Risiko für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte dar, einschließlich der Menschenwürde, der persönlichen Autonomie, der Integrität und des Privatlebens der Opfer, mit potenziell schwerwiegenden, dauerhaften psychologischen und anderen Schäden sowie Missbrauch in großem Umfang. Die Verbreitung solcher Technologien, die oft als „Nudification“-Anwendungen bezeichnet werden, hat einen dringenden Bedarf an einem ausdrücklichen regulatorischen Verbot geschaffen. Material über sexuellen Kindesmissbrauch, einschließlich ganz oder teilweise synthetisch erstellten Materials, stellt eine schwerwiegende Bedrohung für die Sicherheit und die Grundrechte von Kindern dar. KI-Systeme, die solches Material generieren oder manipulieren, stellen ein schwerwiegendes Risiko für die Menschenwürde und die Rechte des Kindes dar und bergen die Gefahr, sexuelle Gewalt gegen Kinder zu normalisieren, zu verstärken und zu perpetuieren. Dementsprechend ist eine Änderung von Artikel 5 der Verordnung (EU) 2024/1689 erforderlich, um Frauen, Kinder, andere Personen und die Gesellschaft vor schwerwiegenden schädlichen Praktiken zu schützen und damit die Ziele dieser Verordnung selbst zu verfolgen sowie um Anbietern und Betreibern Klarheit über den Umfang ihrer Verpflichtungen zu verschaffen und damit Herausforderungen bei der Umsetzung zu bewältigen.
- (6b) Es ist notwendig, den Umfang des Verbots klar zu definieren, insbesondere den Umfang der Verpflichtungen von Anbietern und Betreibern. Dieses Verbot sollte Anbieter nicht daran hindern, technische Fähigkeiten von KI-Systemen zu entwickeln, um Bilder, Videos, Audioaufnahmen oder ähnliches Material zu generieren oder zu manipulieren. Das Verbot sollte sich in Bezug auf Anbieter auf KI-Systeme beschränken, die nicht einvernehmliches intimes Material oder Material über sexuellen Kindesmissbrauch in zwei Fällen generieren oder manipulieren. Erstens sollte es Systeme abdecken, die dazu bestimmt sind, solches Material zu generieren oder zu manipulieren. Zweitens sollte es Systeme umfassen, bei denen eine solche Erzeugung oder Manipulation ein vernünftigerweise vorhersehbares und reproduzierbares Ergebnis ist und keine angemessenen und ausreichenden technischen Sicherheitsmaßnahmen und sonstigen Schutzvorkehrungen vorhanden sind, um unter Berücksichtigung vernünftigerweise vorhersehbarer Missbräuche dieses Ergebnis zuverlässig zu verhindern und, falls erforderlich, zu korrigieren sowie beobachtete oder gemeldete Missbräuche, einschließlich der Umgehung

solcher Maßnahmen. Technische Maßnahmen und andere Schutzvorkehrungen zur Verhinderung der Erzeugung solcher Materialien könnten Datenbereinigung, Ablehnungstraining, sicheres Design von Eingabeaufforderungen und Ausgabekontrollen, Schutzmechanismen für Eingabeaufforderungen während der Laufzeit, Mechanismen zur Klassifizierung und Filterung von Inhalten, Nutzungsbeschränkungen, Mechanismen zur Erkennung von Missbrauch sowie Benachrichtigungs- und Aktionsmechanismen umfassen. Solche Präventivmaßnahmen sollten für das jeweilige KI-System angemessen sein und gelten als angemessen, wenn sie dem Stand der Technik entsprechen und in jedem Einzelfall die Wahrscheinlichkeit der Erzeugung oder Manipulation solcher Inhalte nachweislich verhindern oder ausreichend verringern, wobei bekannter und vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch, einschließlich der vernünftigerweise vorhersehbaren Umgehung der Präventivmaßnahmen ohne wesentliche technische Änderungen, zu berücksichtigen ist. Für Anbieter, die eine wirksame Kontrolle über die Bereitstellung von KI-Systemen behalten, beispielsweise über eine Plattform oder eine Webschnittstelle, könnte dies Methoden zur Verfolgung und Meldung von Missbrauchsfällen unter vollständiger Einhaltung des EU-Datenschutzrechts umfassen. In Fällen einer beobachteten oder gemeldeten Umgehung der Präventivmaßnahmen oder anderer Schutzvorkehrungen müssen zudem angemessene Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, soweit solche Maßnahmen unter Berücksichtigung des spezifischen KI-Systems, einschließlich seiner Veröffentlichungs- und Vertriebsstrategie (wie z. B. Open-Source-Veröffentlichungen), angemessen sind. Die Nutzung eines KI-Systems sollte nur dann verboten sein, wenn der Betreiber ein KI-System zum Zweck der Erstellung oder Manipulation von nicht einvernehmlichem intimen Material oder Material über sexuellen Kindesmissbrauch nutzt und damit gegen das Verbot verstößt. Dies umfasst Fälle, in denen ein Betreiber für solche Zwecke KI-Systeme nutzt oder missbraucht, die in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und denen angemessene und ausreichende Präventivmaßnahmen fehlen, oder wenn der Betreiber die oben genannten Präventivmaßnahmen umgeht oder für solche Zwecke rechtmäßige KI-Systeme nutzt, die nicht zur Erzeugung oder Manipulation solcher Materialien bestimmt sind. Das Verwendungsverbot erstreckt sich daher nicht auf die Nutzung eines KI-Systems für andere rechtmäßige Zwecke, wie die Erstellung oder Manipulation von Material, das kein nicht einvernehmliches intimes Material oder Material über sexuellen Kindesmissbrauch ist, selbst in Fällen, in denen das KI-System keine angemessenen und ausreichenden Schutzvorkehrungen aufweist, die vom Anbieter hätten getroffen werden müssen, und es erstreckt sich auch nicht auf die versehentliche Erstellung oder Manipulation solcher Inhalte.

Was das Verbot in Bezug auf nicht einvernehmliches intimes Material betrifft, sollten diese Maßnahmen und andere Schutzvorkehrungen, wenn ein KI-System zur Erzeugung oder Manipulation von Material bestimmt ist, das unter dieses Verbot fällt, geeignete Mittel für die Verbreitung des Systems umfassen, die darauf abzielen, die zuverlässige Einholung und den Nachweis der Einwilligung der abgebildeten Person in eine solche Erzeugung oder Manipulation in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/679 zu ermöglichen. Das Verbot in Bezug auf nicht einvernehmliches intimes Material sollte auf realistische Darstellungen intimer Körperteile beschränkt sein, insbesondere der Genitalien, der Schamgegend, des Anus und entblößter

Gesäß oder entblößte weibliche Brüste, Brustwarzen oder Brustwarzenhöfe oder sexuell eindeutige Handlungen. Dieser „Realismus“ bezieht sich auf die Darstellung des Gesichts, der Stimme oder des Körpers einer Person in einer glaubwürdigen, realistischen Weise, unabhängig vom Realismus des Kontexts dieser Darstellung und davon, ob sie vollständig der tatsächlichen Stimme oder dem tatsächlichen Aussehen der dargestellten Person entspricht. Umgekehrt schließt er karikaturistische oder physikalisch unmögliche Darstellungen des Körpers einer Person aus. Das Verbot von nicht einvernehmlichem intimen Material hat keine Auswirkungen auf die Erzeugung oder Manipulation anderer Formen von Nacktmaterial, wie beispielsweise Material, das keine identifizierbaren natürlichen Personen darstellt, realistische Teilakt Darstellungen, bei denen intime Körperteile nicht gezeigt werden und keine sexuell eindeutigen Handlungen dargestellt werden, sowie nicht-realistische künstlerische Aktdarstellungen, die keine identifizierbaren natürlichen Personen realistisch bei sexuell eindeutigen Handlungen oder bei der Darstellung ihrer intimen Körperteile zeigen. Es gilt auch nicht für generative KI-Anwendungen, bei denen intime Körperteile nicht entblößt werden oder, falls doch, dies der freiwillig erteilten, spezifischen, informierten, eindeutigen und ausdrücklichen Einwilligung der abgebildeten Person unterliegt (z. B. Anprobe-Anwendungen), sowie für medizinische Anwendungen wie medizinische anatomische Simulationen und Mammographien. Dieses Verbot schließt nicht die ausnahmsweise Nutzung von KI-Systemen aus, die Nacktdarstellungen der Intimstellen einer identifizierbaren Person generieren oder manipulieren, im Einklang mit den Grundrechten, einschließlich des Datenschutzrechts, und dem geltenden Medizinrecht, zum Zwecke der medizinischen Diagnose und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal, wenn die betroffene Person nicht in der Lage ist, ihre Einwilligung zu erteilen (beispielsweise in einer Notfallsituation). Schließlich schließt das Verbot der „Manipulation“ von nicht einvernehmlichem intimen Material Fälle aus, in denen bereits vorhandenes intimes Material so manipuliert wird, dass die Sichtbarkeit der abgebildeten intimen Körperteile nicht erhöht oder die Art der abgebildeten sexuell expliziten Handlungen nicht verändert wird, beispielsweise die bloße Verbesserung eines bestehenden Bildes, das intime Körperteile zeigt, oder eines Videos, das sexuell explizite Handlungen zeigt, wie das Ändern des Hintergrunds, das Hinzufügen einer Textüberschrift oder die Verbesserung des Kontrasts oder der Helligkeit. Umgekehrt fällt jede Manipulation von Material, einschließlich von Material, das bereits intime Körperteile oder sexuell eindeutige Handlungen zeigt, die den Grad der Enthüllung der abgebildeten intimen Körperteile erhöht oder die Art der abgebildeten sexuell eindeutigen Handlungen verändert, unter dieses Verbot.

Das Verbot von Material über sexuellen Kindesmissbrauch sollte das Inverkehrbringen, Inbetriebnahme oder Nutzung eines KI-Systems, wenn nach nationalem Recht eine Einrede der „Rechtswidrigkeit“ gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2011/93/EU gilt. Dies umfasst Tätigkeiten, die im Rahmen innerstaatlicher Rechtsbefugnisse durchgeführt werden, wie die rechtmäßige Erstellung oder Manipulation von Material über sexuellen Kindesmissbrauch durch die Behörden zur Durchführung von Strafverfahren oder zur Verhütung, Aufdeckung oder Ermittlung von Straftaten sowie die rechtmäßige Nutzung des

KI-Systems im Rahmen von Red-Team- und Evaluierungsmaßnahmen zum Zweck der Bewertung der Einhaltung des in dieser Verordnung festgelegten Verbots durch das System.

- (6c) Diese Verbote stellen gerechtfertigte Eingriffe in die Meinungs- und Informationsfreiheit sowie in die unternehmerische Freiheit dar. Sie verfolgen gewichtige Ziele von allgemeinem Interesse und schützen die Rechte und Freiheiten anderer, unter anderem gemäß den Artikeln 1, 3 Absatz 1, 4, 7, 8, 21, 23 und 24 der Charta der Grundrechte. Sie sind eng zugeschnitten. Im Falle von intimen Inhalten beschränken sie sich auf realistische Darstellungen identifizierbarer natürlicher Personen; sie beschränken sich auf Fälle, in denen das KI-System dazu verwendet wird, den Grad der Nacktheit oder der Explizitheit zu erhöhen; und schließen die Erstellung oder Manipulation mit Einwilligung der betroffenen Person aus. Darüber hinaus beschränken sie sich darauf, von Anbietern zu verlangen, „angemessene und ausreichende“ Maßnahmen und Schutzvorkehrungen zu treffen, wenn es sich um Systeme handelt, die nicht dazu bestimmt sind, das verbotene Material zu erstellen oder zu manipulieren. Sie stehen zudem im Einklang mit geltendem Unionsrecht, einschließlich der Richtlinie (EU) 2011/93/EU und der Richtlinie (EU) 2024/1385. Die Eingriffe wahren den Kern der Artikel 11 und 16 der Charta, sind gesetzlich vorgeschrieben und verhältnismäßig. Das von diesen Verboten erfasste Verhalten kann auch gegen andere Rechtsvorschriften, einschließlich des Strafrechts, verstoßen. Die Verbote schließen eine Strafverfolgung nach diesem Recht nicht aus. Soweit jedoch ein Verstoß gegen die Verbote zur Verhängung strafrechtlicher Sanktionen führen kann, die gemäß Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegt werden können, und soweit dasselbe Verhalten nach dem Strafrecht sanktioniert wird, einschließlich des Strafrechts, das in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2011/93/EU und der Richtlinie (EU) 2024/1385 fällt, sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Einhaltung des Grundsatzes „*ne bis in idem*“ im Einklang mit der Charta der Grundrechte sicherzustellen.
- (6d) Die Verbote lassen die nach nationalem Recht verfügbaren Rechtsbehelfe unberührt, mit denen Einzelpersonen ihre Grundrechte, einschließlich des Rechts am eigenen Bild, des Rechts auf Privatsphäre und des Rechts auf Menschenwürde, schützen können.
- (7) Um Kohärenz zu gewährleisten, Doppelarbeit zu vermeiden und den Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Benennung benannter Stellen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 zu minimieren, bei gleichzeitiger Beibehaltung des gleichen Prüfungsniveaus, sollten für neue Konformitätsbewertungsstellen und benannte Stellen, die gemäß den in Abschnitt A von

Anhang I der Verordnung (EU) 2024/1689, wie beispielsweise gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745⁴ und (EU) 2017/746⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates, benannt werden, sofern ein solches Verfahren in diesen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen ist. Das einheitliche Antrags- und Bewertungsverfahren zielt darauf ab, das Benennungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 zu erleichtern, zu unterstützen und zu beschleunigen und gleichzeitig die Einhaltung der Anforderungen sicherzustellen, die für benannte Stellen gemäß dieser Verordnung und den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten. Das einheitliche Bewertungsverfahren muss unter Berücksichtigung der Aufgaben und Zuständigkeiten der beteiligten Behörden durchgeführt werden. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß mehr als einer in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union benannt ist, nur einen einzigen Antrag stellen muss, um gemäß dieser Verordnung benannt zu werden.

- (8) Um die reibungslose Anwendung und die Kohärenz der Verordnung (EU) 2024/1689 zu gewährleisten, sollten Änderungen an dieser Verordnung vorgenommen werden. Es sollte eine technische Korrektur an Artikel 43 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 vorgenommen werden, um die Konformitätsbewertungsanforderungen an die Anforderungen für Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko in Artikel 16 dieser Verordnung anzupassen. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass, wenn ein Anbieter eines KI-Systems mit hohem Risiko dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den in Anhang I Abschnitt A der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt und sich die Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit dieser Verordnung und diesen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erstreckt, sollte der Anbieter in der Lage sein, Aspekte im Zusammenhang mit Qualitätsmanagementsystemen gemäß dieser Verordnung als Teil der Qualitätsmanagementsysteme im Rahmen dieser Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einzubeziehen, im Einklang mit Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1689. Artikel 43 Absatz 3 Unterabsatz 2 sollte geändert werden, um klarzustellen, dass benannte Stellen, die gemäß den in Anhang I Abschnitt A der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden und die KI-Systeme mit hohem Risiko bewerten wollen, die unter die in Anhang I Abschnitt A dieser Verordnung aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, befugt sein sollten,

⁴ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

Konformität von KI-Systemen mit hohem Risiko unter bestimmten Bedingungen für einen Zeitraum von 18 Monaten ab [dem Inkrafttreten dieser Verordnung]. Diese Änderung lässt Artikel 28 der Verordnung (EU) 2024/1689 unberührt, sodass Konformitätsbewertungsstellen, die gemäß dieser Verordnung benannt und notifiziert werden möchten, jederzeit während und nach diesen 18 Monaten einen Antrag stellen können. Darüber hinaus sollte die Verordnung (EU) 2024/1689 geändert werden, um klarzustellen, dass in Fällen, in denen ein KI-System mit hohem Risiko sowohl unter die in Anhang I Abschnitt A der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt als auch unter einen der in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten Anwendungsfälle, der Anbieter das gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren befolgen sollte.

- (8a) Die Verordnung (EU) 2024/1689 und die Verordnung (EU) 2024/2847 ergänzen sich gegenseitig, um die Sicherheit und Cybersicherheit von Produkten mit digitalen Elementen zu gewährleisten. Artikel 12 der Verordnung (EU) 2024/2847 legt fest, dass, wenn KI-Systeme mit hohem Risiko die in der Verordnung (EU) 2024/2847 festgelegten grundlegenden Anforderungen an die Cybersicherheit erfüllen, sollten sie als konform mit den in Artikel 15 der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegten Anforderungen an die Cybersicherheit gelten, soweit diese Anforderungen durch die gemäß der Verordnung (EU) 2024/2847 ausgestellte EU-Konformitätserklärung oder Teile davon abgedeckt sind. Um die Sichtbarkeit des Zusammenspiels von Verordnung (EU) 2024/1689 und Verordnung (EU) 2024/2847 zu verbessern, sollte die Regelung des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2024/2847 auch in der Verordnung (EU) 2024/1689 zum Ausdruck kommen. Das Zusammenspiel zwischen den beiden Rechtsakten sollte dadurch nicht beeinträchtigt werden.
- (8b) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 werden KI-Systeme als risikoreich eingestuft, wenn ein KI-System, das Bestandteil eines Produkts ist, das unter die in Anhang I Abschnitt A dieser Verordnung aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt, eine Sicherheitskomponente darstellt und dieses Produkt eine Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle erfordert. Die Anforderung, dass ein solches Produkt einer Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle unterzogen werden muss, hat jedoch keinen Einfluss auf die Wahl des Herstellers hinsichtlich des Konformitätsbewertungsverfahrens für dieses Produkt. Wenn die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union die Wahl eines auf harmonisierten Normen basierenden Konformitätsbewertungsverfahrens unter alternativen Konformitätsbewertungsverfahren zulassen, gilt diese Möglichkeit auch für Produkte, in die ein KI-System mit hohem Risiko eingebettet ist. Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 sollte nicht so verstanden werden, dass Produkte, in die ein KI-System mit hohem Risiko eingebettet ist, automatisch einer Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle unterzogen werden müssen. Soweit diese Möglichkeit nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgesehen ist,

könnte sich der Anbieter des Produkts, in das ein KI-System mit hohem Risiko eingebettet ist, weiterhin auf harmonisierte Normen stützen, um die Anforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union und der Verordnung (EU) 2024/1689 als Konformitätsbewertungsverfahren zu erfüllen.

- (8d) Um die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu stärken, ist es unerlässlich, Wirtschaftsakteure zu unterstützen, die gleichzeitig die in Kapitel III Abschnitte 2 und 3 festgelegten Anforderungen oder Verpflichtungen sowie die einschlägigen Anforderungen und Verpflichtungen der in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erfüllen müssen. Um die Wege zur Einhaltung der Vorschriften für solche Wirtschaftsakteure zu unterstützen und zu vereinfachen, sollte die Kommission die europäischen Normungsorganisationen unverzüglich auffordern, Normungsergebnisse, gegebenenfalls einschließlich harmonisierter Normen, zu erarbeiten. Diese Normungsergebnisse sollten auf den im Amtsblatt veröffentlichten harmonisierten Normen beruhen, die eine Konformitätsvermutung hinsichtlich der Anforderungen oder Verpflichtungen dieser Verordnung begründen, sowie auf allen einschlägigen, im Amtsblatt veröffentlichten harmonisierten Normen, die eine Konformitätsvermutung hinsichtlich der einschlägigen Anforderungen oder Verpflichtungen der in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union begründen. Solche Normungsergebnisse sollten dazu beitragen, Rechtsunsicherheit zu verringern, unnötige Doppelarbeit bei Konformitätsbewertungsmaßnahmen, Prüfungen, Dokumentations- und Berichtspflichten zu vermeiden und die Befolgungskosten zu senken, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie Start-ups. Die rechtzeitige Entwicklung solcher Ergebnisse ist unerlässlich, um den Wirtschaftsakteuren praktische und zuverlässige technische Lösungen zur Verfügung zu stellen, die Rechtssicherheit zu stärken und das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Nutzung von KI-Systemen im Einklang mit dieser Verordnung und den in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu erleichtern.
- (9) Um die Einhaltung der Vorschriften zu vereinfachen und die damit verbundenen Kosten zu senken, sollte die Registrierung von KI-Systemen gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1689 in der EU-Datenbank gemäß Artikel 49 Absatz 2 dieser Verordnung vereinfacht werden, indem die erforderlichen Angaben in Abschnitt B des Anhangs VIII dieser Verordnung gestrafft werden. Zwar ist es für eine wirksame Marktüberwachung und die öffentliche Rechenschaftspflicht nach wie vor von entscheidender Bedeutung, dass solche KI-Systeme in der EU-Datenbank registriert werden, doch sollten die Registrierungsanforderungen vereinfacht und verhältnismäßiger gestaltet werden. Diese Vereinfachung wird ein besseres Gleichgewicht herstellen, ohne den durch die Verordnung 2024/1689 festgelegten Schutz zu untergraben. Solche Systeme gelten unter bestimmten Bedingungen nicht als risikoreich, wenn sie kein erhebliches Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte von Personen darstellen. Darüber hinaus bleibt ein Anbieter, der Artikel 6 Absatz 3 anwendet,

verpflichtet, seine Bewertung zu dokumentieren, bevor das System in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird. Diese Bewertung kann von den zuständigen nationalen Behörden angefordert werden.

- (10) Die Artikel 57, 58 und 60 der Verordnung (EU) 2024/1689 sollten geändert werden, um die Zusammenarbeit auf Unionsebene im Bereich der KI-Regulierungs-Sandboxes weiter zu stärken, Klarheit und Kohärenz bei der Steuerung von KI-Regulierungs-Sandboxes zu fördern und den Anwendungsbereich von Tests unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Regulierungs-Sandboxes auf risikoreiche KI-Systeme auszuweiten, die unter die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Harmonisierungsvorschriften der Union fallen. Insbesondere sollte, um gegebenenfalls eine Vereinfachung der Verfahren bei den in den KI-Regulierungs-Sandboxes beaufsichtigten Projekten zu ermöglichen, die auch Tests in der realen Welt umfassen, der Plan für Tests in der realen Welt in den von den Anbietern oder potenziellen Anbietern und der zuständigen Behörde vereinbarten Sandbox-Plan in einem einzigen Dokument integriert werden.
- (10a) Darüber hinaus ist es angebracht, die Möglichkeit vorzusehen, dass das KI-Büro eine KI-Regulierungs-Sandbox auf Unionsebene für KI-Systeme einrichtet, die unter Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 fallen. Um Kohärenz, Rechtssicherheit und eine effiziente Aufteilung der Aufsichtszuständigkeiten zwischen der Unionsebene und der nationalen Ebene zu gewährleisten, sollte der Anwendungsbereich der KI-Regulierungs-Sandbox auf Unionsebene klar definiert werden, um Überschneidungen mit nationalen KI-Regulierungs-Sandboxes zu vermeiden, die gemäß dieser Verordnung eingerichtet wurden. Um Innovation zu fördern und die Einführung von KI zu erleichtern, sollten KMU, einschließlich Start-ups, und kleine und mittlere Unternehmen vorrangigen Zugang zu den vom KI-Büro eingerichteten KI-Regulierungs-Sandboxes erhalten.
- (10b) Darüber hinaus sollten die Bestimmungen über die Zusammenarbeit zwischen den für den Betrieb einer KI-Regulierungs-Sandbox zuständigen Behörden präzisiert werden, um deren wirksames Funktionieren sicherzustellen. Aus diesem Grund sollte die Befugnis der Kommission zum Erlass von Durchführungsrechtsakten, in denen die Einzelheiten für die Einrichtung, Entwicklung, Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung der KI-Regulierungs-Sandboxen festgelegt werden, auf die Governance-Aspekte solcher Sandboxen ausgeweitet werden. Wenn KI-Regulierungs-Sandboxen innovative KI-Systeme betreffen, die personenbezogene Daten verarbeiten oder anderweitig in den Aufsichtsbereich anderer nationaler Behörden oder zuständiger Behörden fallen, die den Zugang zu Daten bereitstellen oder unterstützen, sollten die zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden in den Betrieb der KI-Regulierungs-Sandbox einbezogen und im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgaben und Befugnisse an der Aufsicht über diese Aspekte beteiligt werden.

- (11) Zur Förderung von Innovation ist es ferner angebracht, den Anwendungsbereich von Tests unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Regulierungs-Sandboxes in Artikel 60 der Verordnung (EU) 2024/1689, der derzeit für die in Anhang III dieser Verordnung aufgeführten KI-Systeme mit hohem Risiko gilt, und Anbietern sowie potenziellen Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko, die unter die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Harmonisierungsvorschriften der Union fallen, zu gestatten, solche Systeme ebenfalls unter realen Bedingungen zu testen, sofern ausreichende Schutzvorkehrungen getroffen werden. Dies gilt unbeschadet anderer Rechtsvorschriften der Union oder nationaler Rechtsvorschriften über die Erprobung von KI-Systemen mit hohem Risiko unter realen Bedingungen, die sich auf Produkte beziehen, die unter diese Harmonisierungsvorschriften der Union fallen.
- (11a) Es ist ferner angebracht, sicherzustellen, dass das Testen von KI-Systemen mit hohem Risiko unter realen Bedingungen möglich ist, die unter die in Anhang I Abschnitt B der genannten Verordnung aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen. Diese Systeme unterliegen den Anforderungen und Verfahren der einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften und fallen in den meisten Fällen nicht unmittelbar unter die Verordnung (EU) 2024/1689. Diese sektoralen Rechtsakte werden zu gegebener Zeit Anforderungen enthalten, die den in den Artikeln 8 bis 15 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen entsprechen. Daher ist es angebracht, sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten die Erprobung dieser KI-Systeme in der Praxis zulassen können, um die Konformität dieser Systeme mit den Anforderungen der Artikel 8 bis 15 der Verordnung zu bewerten und zu überprüfen. Wenn die Mitgliedstaaten beschließen, solche Tests zuzulassen, sollte die Verordnung von den Mitgliedstaaten verlangen, Rahmenwerke zu erlassen, in denen die detaillierten Anforderungen für solche Tests festgelegt sind. Die Verordnung sollte vorsehen, welche wesentlichen Elemente in solchen Rahmenwerken enthalten sein müssen. Bei der Ausarbeitung solcher Rahmenwerke sollten die Mitgliedstaaten ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte natürlicher Personen gewährleisten. Vor der Umsetzung eines Rahmenwerks sollten die Mitgliedstaaten dieses der Kommission notifizieren. Die Tests unter realen Bedingungen sollten den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen, die in Anhang I Abschnitt B aufgeführt sind, einschließlich aller anwendbaren Bestimmungen bezüglich der Prüfung. Dies sollte jedoch die Anwendung des neuen Artikels über Tests unter realen Bedingungen nicht beeinträchtigen.
- (12) Artikel 63 der Verordnung (EU) 2024/1689 bietet Kleinunternehmen, die Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko sind, die Möglichkeit, von einer vereinfachten Vorgehensweise zur Erfüllung der Verpflichtung zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems zu profitieren. Um die Einhaltung der Vorschriften für mehr Innovatoren zu erleichtern, sollte diese Möglichkeit auf alle KMU, einschließlich Start-ups, ausgeweitet werden.

- (12a) Angesichts der wichtigen Rolle des KI-Büros für die wirksame und koordinierte Steuerung der Verordnung (EU) 2024/1689, die durch diese Verordnung weiter gestärkt wird, und unbeschadet des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens und des Haushaltsverfahrens sollte die Kommission dem KI-Büro angemessene personelle, finanzielle und technische Ressourcen zuweisen, um sicherzustellen, dass es seine Aufgaben im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2024/1689 wirksam und innerhalb angemessener Fristen erfüllen kann, einschließlich einer ausreichenden Anzahl von festangestellten Mitarbeitern mit fundierten Kompetenzen und technischem Fachwissen.
- (13) Artikel 69 der Verordnung (EU) 2024/1689 sollte geändert werden, um die Honorarstruktur des wissenschaftlichen Gremiums zu vereinfachen. Wenn Mitgliedstaaten das Fachwissen des Gremiums in Anspruch nehmen, sollten die Honorare, die sie den Sachverständigen gegebenenfalls zahlen müssen, der Vergütung entsprechen, zu deren Zahlung die Kommission unter ähnlichen Umständen verpflichtet ist.
- (14) Um das Regulierungssystem für KI-Systeme zu stärken, muss die Rolle des KI-Amtes bei der Überwachung und Kontrolle der Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689 durch solche KI-Systeme geklärt werden. Die Kommission verfügt gemäß Artikel 88 dieser Verordnung über die ausschließliche Zuständigkeit für Allzweck-KI-Modelle. Um die Kohärenz, Klarheit und Wirksamkeit zu erhöhen und angesichts der Reichweite und der Auswirkungen von KI-Systemen, die mit diesen Zuständigkeiten verbunden sind, sollte der Umfang der ausschließlichen Zuständigkeit des KI-Büros für die Beaufsichtigung von Systemen präzisiert werden. Insbesondere sollte das KI-Büro die ausschließliche Zuständigkeit für KI-Systeme haben, die auf KI-Modellen für allgemeine Zwecke basieren, und zwar nicht nur dann, wenn sowohl das System als auch das Modell vom selben Anbieter entwickelt wurden, sondern auch dann, wenn sie von Anbietern entwickelt wurden, die Teil desselben Unternehmens sind. In bestimmten Fällen, insbesondere bei einer spezifischen sektoralen Aufsicht, sollte die Zuständigkeit jedoch bei der zuständigen nationalen Behörde verbleiben. Dementsprechend sollten bestimmte Ausnahmen festgelegt werden. Der persönliche Geltungsbereich dieser ausschließlichen Zuständigkeit sollte sich auf die Anbieter dieser KI-Systeme und auf deren Betreiber innerhalb desselben Unternehmens erstrecken. Andere Betreiber sollten weiterhin der nationalen Aufsicht und Durchsetzung unterliegen. Darüber hinaus sind davon KI-Systeme ausgenommen, die von Organen, Einrichtungen, Ämtern oder Agenturen der Union in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet werden, die gemäß Artikel 74 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2024/1689 der Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten unterliegen.
- (15) Angesichts des bestehenden Aufsichts- und Durchsetzungssystems gemäß der Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ist es zudem angebracht, der Kommission die Befugnisse einer zuständigen Marktüberwachungsbehörde

gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 zu übertragen, wenn ein KI-System als sehr große Online-Plattform oder sehr große Online-Suchmaschine im Sinne der Verordnung (EU) 2022/2065 gilt oder in eine solche Plattform oder Suchmaschine eingebettet ist. Dies dürfte dazu beitragen, dass die Ausübung der Aufsichts- und Durchsetzungsbefugnisse der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 und der Verordnung (EU) 2022/2065 sowie derjenigen, die für in solche Plattformen oder Suchmaschinen integrierte KI-Modelle für allgemeine Zwecke gelten, auf kohärente und wirksame Weise erfolgt. Dies ist auch angesichts der Bedeutung solcher Plattformen und Suchmaschinen angemessen, da diese eine große Reichweite haben, erhebliche Auswirkungen entfalten und komplexe und weitreichende gesellschaftliche Schäden verursachen können. Der persönliche Geltungsbereich dieser ausschließlichen Zuständigkeit sollte sich auf die Anbieter dieser KI-Systeme und auf deren Betreiber innerhalb desselben Unternehmens erstrecken. Im Falle von KI-Systemen, die in eine sehr große Online-Plattform oder Suchmaschine eingebettet sind oder als solche gelten, bilden die in den Artikeln 34, 35 und 37 der Verordnung (EU) 2022/2065 vorgeschriebenen Risikobewertung, Risikominderungsmaßnahmen und Prüfpflichten den ersten Ansatzpunkt für die Bewertung der KI-Systeme, unbeschadet der Befugnisse des KI-Amtes, Verstöße gegen die Vorschriften dieser Verordnung nachträglich zu untersuchen und durchzusetzen. Im Rahmen der Analyse dieser Risikobewertung, der Risikominderungsmaßnahmen und der Audits können die für die Durchsetzung der Verordnung (EU) 2022/2065 zuständigen Dienststellen der Kommission die Stellungnahme des KI-Amtes zum Ergebnis einer möglichen früheren oder parallelen Risikobewertung, die gemäß dieser Verordnung durchgeführt wurde, sowie zur Anwendbarkeit von Verboten gemäß dieser Verordnung einholen. Darüber hinaus sollten das KI-Amt und die zuständigen nationalen Behörden gemäß (EU) 2024/1689 ihre Durchsetzungsmaßnahmen mit den für die Überwachung und Durchsetzung der Verordnung (EU) 2022/2065 zuständigen Behörden, einschließlich der Kommission, koordinieren, um sicherzustellen, dass die Grundsätze der loyalen Zusammenarbeit, der Verhältnismäßigkeit und des Verbots der doppelten Bestrafung gewahrt bleiben, wobei Informationen, die im Rahmen der jeweils anderen Verordnung erlangt wurden, nur dann für die Zwecke der Überwachung und Durchsetzung der anderen Verordnung verwendet werden dürfen, wenn das Unternehmen dem zustimmt. Insbesondere sollten diese Behörden regelmäßig einen Meinungsaustausch führen und in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen etwaige Geldbußen und Sanktionen berücksichtigen, die gegen denselben Anbieter wegen desselben Verhaltens durch eine rechtskräftige Entscheidung in Verfahren wegen eines Verstoßes gegen andere Unions- oder nationale Vorschriften verhängt wurden, um sicherzustellen, dass die insgesamt verhängten Geldbußen und Sanktionen verhältnismäßig sind und der Schwere der begangenen Verstöße entsprechen.

- (16) Bei der Überwachung und Durchsetzung dieser KI-Systeme hat das KI-Amt dieselbe Rolle und Verantwortung wie eine Marktüberwachungsbehörde gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689.

Folglich ist es erforderlich, dass das KI-Amt über alle Befugnisse und Zuständigkeiten verfügt, die Marktüberwachungsbehörden gemäß dieser Verordnung und gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 („die allgemeinen Befugnisse“) haben. Diese müssen die angemessene und wirksame Durchsetzung der in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen gewährleisten. Es ist jedoch erforderlich, bestimmte wesentliche

Elemente und andere Aspekte der allgemeinen Befugnisse sowie deren Schutzvorkehrungen („die Präziserungsbestimmungen“) festzulegen. Insbesondere ist es erforderlich, Bestimmungen über das Verhältnis zwischen dem KI-Amt und den nationalen Behörden festzulegen; Bestimmungen, die die Befugnisse zur Einholung von Informationen und zur Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen präzisieren, ergänzen und einschränken; Bestimmungen über Untersuchungen, einschließlich der Möglichkeit verbindlicher Verpflichtungserklärungen; sowie Bestimmungen, die die Befugnis zur Feststellung von Verstößen, zur Verhängung von Geldbußen und zur Verhängung von Zwangsgeldern präzisieren und einschränken. Wurde eine Art von allgemeiner Befugnis auf diese Weise präzisiert, darf das AI-Amt die Bedingungen und Grenzen dieser Befugnisse nicht umgehen, indem es sich auf eine damit zusammenhängende allgemeine Befugnis stützt. Umgekehrt kann sich das AI-Amt auf Arten von allgemeinen Befugnissen stützen, die in Bezug auf das AI-Amt nicht präzisiert und festgelegt wurden – wie beispielsweise die Befugnis zum Erlass von Maßnahmen gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020. Soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung der Verordnung (EU) 2024/1689 erforderlich ist, kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Vorschriften und Verfahren für die Anwendung von Verjährungsfristen sowie für die Akteneinsicht und die ausgehandelte Offenlegung von Informationen näher festgelegt werden. Bei der Ausübung all dieser Befugnisse muss das KI-Büro die Charta der Grundrechte einhalten. Darüber hinaus unterliegt das KI-Büro den in den einschlägigen Bestimmungen festgelegten Garantien und dem Schutz der Grundrechte.

- (17) Zusätzlich zu diesen Verfahrens- und Grundrechtsgarantien sollten die in Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehenen Verfahrensrechte entsprechend auf Anbieter von KI-Systemen Anwendung finden, unbeschadet spezifischerer Verfahrensrechte, die in der Verordnung (EU) 2024/1689 vorgesehen sind. Wenn nationale Marktüberwachungsbehörden über die zentrale Anlaufstelle das KI-Büro ersuchen, Aufsichts- und Durchsetzungsmaßnahmen in Bezug auf KI-Systeme zu ergreifen, die seiner ausschließlichen Aufsicht unterliegen, unterrichtet das KI-Büro die zentrale Anlaufstelle spätestens vier Monate nach Eingang des Ersuchens über seine Absicht, seine Aufsichts- und Durchsetzungsbefugnisse auszuüben, oder über die Gründe, warum es seine Befugnisse nicht ausübt. Beschließt das KI-Amt, seine Aufsichts- und Durchsetzungsbefugnisse auszuüben, so unterrichtet es die Marktüberwachungsbehörden, soweit angemessen über die zentrale Anlaufstelle

, über das endgültige Ergebnis solcher Verfahren sowie über Zwischenentwicklungen, die der KI-Beauftragte als für die Untersuchung von erheblicher Bedeutung erachtet, einschließlich der Entscheidung, ein Verfahren einzuleiten, eine Geldbuße gemäß Artikel 75d Absatz 1c zu verhängen und das KI-System vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

- (18) Um KI-Systemen, die gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2024/1689 der Aufsicht des KI-Amtes unterliegen und einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden, den Zugang zum Unionsmarkt zu ermöglichen, sollte die Kommission für die Konformitätsbewertungen dieser Systeme vor dem Inverkehrbringen zuständig sein.
- (19) Artikel 77 und die damit zusammenhängenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1689 stellen einen wichtigen Governance-Mechanismus dar, da sie darauf abzielen, Behörden oder Stellen, die für die Durchsetzung oder Überwachung von Unionsrecht zum Schutz der Grundrechte zuständig sind, in die Lage zu versetzen, ihr Mandat unter bestimmten Bedingungen zu erfüllen und die Zusammenarbeit mit den für die Überwachung und Durchsetzung dieser Verordnung zuständigen Marktüberwachungsbehörden zu fördern. Es ist erforderlich, den Umfang einer solchen Zusammenarbeit zu präzisieren sowie zu klären, welche Behörden oder Stellen davon profitieren. Im Hinblick auf die Stärkung der Zusammenarbeit sollte klargestellt werden, dass Anträge auf Zugang zu Informationen und Unterlagen an die zuständige Marktüberwachungsbehörde zu richten sind, die auf solche Anträge unverzüglich reagieren sollte, und dass die beteiligten Behörden oder Stellen eine gegenseitige Verpflichtung zur Zusammenarbeit haben sollten. Es sollte klargestellt werden, dass diese Bestimmungen die Zuständigkeiten, Aufgaben, Befugnisse und die Unabhängigkeit der einschlägigen nationalen Behörden oder Stellen im Rahmen ihrer Mandate unberührt lassen. Insbesondere schränken diese Bestimmungen keine Befugnisse ein, die diese Behörden und Stellen gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union oder nationalen Rechtsvorschriften haben, um Informationen anzufordern. Dementsprechend behalten diese Behörden und Stellen alle Befugnisse, die sie haben, um gemäß ihrem Mandat oder anderen Rechtsvorschriften Informationen direkt von den Wirtschaftsakteuren anzufordern.
- (19a) Die in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegten Anforderungen an KI-Systeme mit hohem Risiko befassen sich mit spezifischen Risiken, die KI-Systemen innewohnen, darunter Verzerrungen, unvorhersehbares Modellverhalten, mangelnde Robustheit oder Genauigkeit, Anfälligkeit für Angriffe durch Dritte sowie mangelnde Transparenz des KI-Systems. Durch die Berücksichtigung KI-spezifischer Risiken ergänzt diese Verordnung die Anforderungen der in ihrem Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, ohne diese zu duplizieren. Die Verordnung (EU) 2024/1689 sieht Mechanismen vor, mit denen Wirtschaftsteilnehmer den Verwaltungsaufwand minimieren können. Insbesondere Artikel 8 Absatz 2 über das Zusammenspiel mit sektorspezifischen Rechtsvorschriften, Artikel 9 Absatz 10 über das Risikomanagement und Artikel 17 Absatz 3 über das Qualitätsmanagement

ermöglichen es den Wirtschaftsakteuren, bei Bedarf und soweit angemessen eine Bewertung KI-spezifischer Risiken in bestehende Risiko- und Qualitätsmanagementsysteme zu integrieren. Artikel 40 verpflichtet die Kommission ferner, festzulegen, dass die im Rahmen des KI-Gesetzes harmonisierten Normen mit den Normen im Einklang stehen müssen, die gemäß den in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entwickelt wurden. Die Kommission sollte Leitlinien bereitstellen, um Wirtschaftsteilnehmern, die von den in Anhang I erfassten KI-Systemen mit hohem Risiko betroffen sind, bei der Einhaltung dieser Verordnung zu helfen, unter anderem durch Hinweise zur Anwendung von Artikel 8 Absatz 2, Artikel 9 Absatz 10 und Artikel 17 Absatz 3 als Mechanismen zur Minimierung des Verwaltungsaufwands im Einklang mit den Grundsätzen der Komplementarität und der Verhältnismäßigkeit. Diese Leitlinien sollten spätestens am 1. August 2027 veröffentlicht werden.

- (20) Um Anbietern generativer KI-Systeme, die den Kennzeichnungspflichten gemäß Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1689 unterliegen, ausreichend Zeit zu geben, ihre Praktiken innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen, ohne den Markt zu stören, ist es angebracht, eine Übergangsfrist von vier Monaten für Anbieter einzuführen, die ihre Systeme bereits vor dem 2. August 2026 in Verkehr gebracht haben.
- (21) Um den Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko ausreichend Zeit einzuräumen und die geltenden Vorschriften für KI-Systeme zu präzisieren, die bereits vor Inkrafttreten der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1689 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, ist es angebracht, die Anwendung der in Artikel 111 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehenen Übergangsfrist zu präzisieren. Die Übergangsfrist im Sinne von Artikel 111 Absatz 2 sollte für einen Typ und ein Modell von KI-Systemen gelten, die bereits in Verkehr gebracht wurden. Das bedeutet, dass, wenn mindestens eine einzelne Einheit des KI-Systems mit hohem Risiko vor dem in Artikel 111 Absatz 2 genannten Zeitpunkt rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, unterliegen andere einzelne Einheiten desselben Typs und Modells des KI-Systems mit hohem Risiko der in Artikel 111 Absatz 2 vorgesehenen Übergangsfrist und dürfen somit weiterhin auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, ohne dass zusätzliche Verpflichtungen, Anforderungen oder eine zusätzliche Zertifizierung erforderlich sind, solange die Konstruktion dieses KI-Systems mit hohem Risiko unverändert bleibt. Für die Anwendung der in Artikel 111 Absatz 2 vorgesehenen Übergangsfrist ist der Zeitpunkt maßgeblich, zu dem die erste Einheit dieses Typs und Modells eines KI-Systems mit hohem Risiko erstmals auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde. Jede wesentliche Änderung des Entwurfs dieses KI-Systems nach dem in Artikel 111 Absatz 2 genannten Zeitpunkt sollte die Verpflichtung des Anbieters auslösen, alle für KI-Systeme mit hohem Risiko geltenden einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung, einschließlich der Konformitätsbewertungsanforderungen, vollständig einzuhalten.

- (22) Artikel 113 der Verordnung (EU) 2024/1689 legt die Zeitpunkte des Inkrafttretens und der Anwendung dieser Verordnung fest, insbesondere dass der allgemeine Zeitpunkt der Anwendung der 2. August 2026 ist. Für die in den Abschnitten 1, 2 und 3 des Kapitels III der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegten Verpflichtungen in Bezug auf KI-Systeme mit hohem Risiko führen die verspätete Verfügbarkeit von Normen, gemeinsamen Spezifikationen und alternativen Leitlinien sowie die verspätete Einrichtung nationaler zuständiger Behörden zu Herausforderungen, die die wirksame Anwendung dieser Verpflichtungen gefährden und die Gefahr bergen, die Umsetzungskosten in einer Weise erheblich zu erhöhen, die die Beibehaltung ihres ursprünglichen Anwendungsdatums, nämlich des 2. August 2026, nicht rechtfertigt. Vor diesem Hintergrund ist es angemessen, den Zeitpunkt für die Anwendung der Abschnitte 1, 2 und 3 von Kapitel III für KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 2 und Anhang III als risikoreich eingestuft sind, auf den 2. Dezember 2027 und für KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I als risikoreich eingestuft sind, auf den 2. August 2028 festzulegen. Die Unterscheidung zwischen dem Inkrafttreten der Vorschriften für KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 2 und Anhang III als risikoreich eingestuft sind, und solchen, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I dieser Verordnung als risikoreich eingestuft sind, steht im Einklang mit dem Unterschied zwischen den in der Verordnung (EU) 2024/1689 vorgesehenen ursprünglichen Anwendungsdaten und zielt darauf ab, die erforderliche Zeit für die Anpassung und Umsetzung der entsprechenden Verpflichtungen zu gewähren. Die rechtzeitige Verfügbarkeit von Unterstützungsinstrumenten, einschließlich Leitlinien, einschlägiger Normen, gemeinsamer Spezifikationen und Verhaltenskodizes, ist wichtig, um die Einhaltung der Vorschriften zu erleichtern und das Risiko einer unterschiedlichen Auslegung und uneinheitlichen Anwendung der Vorschriften in den Mitgliedstaaten zu verringern. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und weitere Verzögerungen bei der Anwendung dieser Verordnung zu vermeiden, sollte die Kommission sicherstellen, dass Maßnahmen zur Unterstützung der Einhaltung der Vorschriften in Bezug auf Kapitel III Abschnitte 1, 2 und 3 rechtzeitig getroffen werden, um eine rechtzeitige und wirksame Umsetzung der erforderlichen Bestimmungen zu gewährleisten.
- (23) Angesichts des Ziels, die Herausforderungen bei der Umsetzung für Bürger, Unternehmen und öffentliche Verwaltungen zu verringern, ist es unerlässlich, dass harmonisierte Bedingungen für die Umsetzung bestimmter Vorschriften nur dann angenommen werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Zu diesem Zweck ist es angebracht, bestimmte Befugnisse der Kommission zu streichen, die es ihr ermöglichen, solche harmonisierten Bedingungen im Wege von Durchführungsrechtsakten anzunehmen, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind. Die Verordnung (EU) 2024/1689 sollte daher geändert werden, um die der Kommission in Artikel 50 Absatz 7, Artikel 56 Absatz 6 und Artikel 72 Absatz 3 übertragenen Befugnisse zum Erlass von Durchführungsrechtsakten zu streichen. Da die in Artikel 50 Absatz 7 und Artikel 56 Absatz 6 genannten Verhaltenskodizes nur begrenzte Rechtswirkung haben und insbesondere keine Konformitätsvermutung begründen, ist es nicht unbedingt erforderlich, dass diese Kodizes durch einen Durchführungsrechtsakt genehmigt werden. Die Anbieter

sollten sich gemäß Artikel 53 Absatz 4 und Artikel 54 Absatz 2 auf Verhaltenskodizes stützen können, die gemäß Artikel 56 Absatz 6 als angemessen bewertet wurden. Die Streichung der Befugnis zum Erlass einer harmonisierten Vorlage für einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1689 hat den zusätzlichen Vorteil, dass sie Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko mehr Flexibilität bietet, ein auf ihre Organisation zugeschnittenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten. Gleichzeitig sollte die Kommission, in Anerkennung der Notwendigkeit, Klarheit darüber zu schaffen, wie Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko ihrer Verpflichtung gemäß Artikel 72 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 nachkommen müssen, verpflichtet werden, bis zum 2. September 2027 Leitlinien, einschließlich einer freiwilligen Vorlage, für den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu veröffentlichen.

- (23a) Der Einsatz künstlicher Intelligenz in Maschinen kann dazu beitragen, Innovationen zu fördern und die Effizienz dieser Maschinen zu verbessern. Die Anwendung der Verordnung (EU) 2023/1230 und der Verordnung (EU) 2024/1689 könnte zu Überschneidungen führen. Gleichzeitig ist es wichtig, ein Schutzniveau vor Risiken im Zusammenhang mit dem Einsatz künstlicher Intelligenz in Maschinen zu gewährleisten, das mit dem durch die Verordnung (EU) 2024/1689 garantierten Schutzniveau vor risikoreichen KI-Systemen im Einklang steht. Angesichts der Besonderheiten von Maschinen und des Maschinenbausektors und um der Notwendigkeit einer Vereinfachung des Rechtsrahmens für Maschinen mit künstlicher Intelligenz Rechnung zu tragen, ist es angebracht, zu einem sektoralen Ansatz überzugehen, indem die Verordnung (EU) 2023/1230 von Abschnitt A in Abschnitt B der Verordnung (EU) 2024/1689 verschoben wird. Dementsprechend sollte zunächst die Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1689 auf diese Maschinen auf die in Artikel 2 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Bestimmungen beschränkt werden. Die Verweise auf die Richtlinie 2006/42/EG in Anhang I der Verordnung (EU) 2024/1689 sollten ebenfalls von Abschnitt A in Abschnitt B verschoben und so aktualisiert werden, dass sie auf die Verordnung (EU) 2023/1230 verweisen. Zweitens ist es von entscheidender Bedeutung, sicherzustellen, dass die Verordnung (EU) 2023/1230 wesentliche Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für hochrisikobehaftete KI-Systeme enthält, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 klassifiziert sind und als Sicherheitskomponente in Maschinen verwendet werden oder selbst Maschinen darstellen, die ein Schutzniveau gewährleisten, das mit der Verordnung (EU) 2024/1689 im Einklang steht. Zu diesem Zweck sollte die Kommission verpflichtet werden, delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EU) 2023/1230 zu erlassen, um die einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 zu berücksichtigen. Die delegierten Rechtsakte sollten sicherstellen, dass die einschlägigen Anforderungen aus Kapitel III Abschnitt 2 sowie den Artikeln 17, 19, 72 und 73 der Verordnung (EU) 2024/1689 berücksichtigt werden. Um eine Rechtslücke zu vermeiden und die Angleichung an das Inkrafttreten der Vorschriften für KI-Systeme mit hohem Risiko gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 sicherzustellen, sollten diese delegierten Rechtsakte bis zum 2. August 2028 gelten. Aus denselben Gründen

sollte es den Herstellern freistehen, sich auf harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen zu stützen, auf die gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 Bezug genommen wird oder die gemäß dieser Verordnung angenommen wurden und die die relevanten grundlegenden Anforderungen für die Konformitätsvermutung im Sinne von Artikel 20 der Verordnung (EU) 2023/1230 abdecken, bis harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen in Bezug auf KI gemäß der Verordnung (EU) 2023/1230 referenziert oder angenommen werden.

- (24) Die Konformitätsbewertung von KI-Systemen mit hohem Risiko gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 kann die Einbeziehung von Konformitätsbewertungsstellen erfordern. Nur Konformitätsbewertungsstellen, die gemäß dieser Verordnung benannt wurden, dürfen Konformitätsbewertungen durchführen, und zwar ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit den betreffenden Kategorien und Typen von KI-Systemen. Um den Umfang der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2024/1689 festlegen zu können, ist es erforderlich, eine Liste von Codes, Kategorien und entsprechenden Typen von KI-Systemen zu erstellen. Die Liste der Codes sollte berücksichtigen, ob das KI-System Bestandteil eines Produkts oder selbst ein Produkt ist, das unter die in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt (bezeichnet als „AIP-Codes“ für KI-Systeme, die unter Produktvorschriften fallen), oder ein System im Sinne von Anhang III der Verordnung (EU) 2024/1689, der derzeit nur biometrische KI-Systeme im Sinne von Nummer (1) des Anhangs III genannten biometrischen KI-Systeme betrifft (als „AIB-Codes“ bezeichnet, für biometrische KI-Systeme). Sowohl AIP-Codes als auch AIB-Codes sind vertikale Codes. Die AIP-Codes sind Referenzcodes, die einen Verweis auf die in Abschnitt A des Anhangs I der Verordnung (EU) 2024/1689 aufgeführten Harmonisierungsvorschriften der Union stellen. Die AIB-Codes sind neue, für die Verordnung (EU) 2024/1689 spezifische Codes zur Identifizierung biometrischer KI-Systeme, auf die in Anhang III Absatz 1 dieser Verordnung Bezug genommen wird. Die Liste der Codes sollte auch spezifische Arten und zugrunde liegende Technologien von KI-Systemen berücksichtigen (bezeichnet als „AIH-Codes“ für horizontale KI-Systemcodes). Die AIH-Codes sind neue KI-technologiespezifische Codes und können in Verbindung mit AIP- oder AIB- . Die AIH-Codes decken die zugrunde liegenden Typen und Technologien von KI-Systemen ab. Die Liste der Codes, die drei Kategorien umfasst, sollte eine mehrdimensionale Typologie von KI-Systemen vorsehen, die sicherstellt, dass die als benannte Stellen benannten Konformitätsbewertungsstellen für die von ihnen zu bewertenden KI-Systeme uneingeschränkt zuständig sind.
- (25) Die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ legt gemeinsame Vorschriften im Bereich der Zivilluftfahrt fest. Artikel 108 der Verordnung (EU) 2024/1689 enthält Änderungen an der Verordnung (EU) 2018/1139, um sicherzustellen, dass die Kommission auf der Grundlage der technischen und regulatorischen Besonderheiten des Zivilluftfahrtsektors und ohne in die bestehenden Governance-, Konformitätsbewertungs- und

Durchsetzungsmechanismen und -behörden, die darin festgelegt sind, die in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegten verbindlichen Anforderungen für KI-Systeme mit hohem Risiko berücksichtigt, wenn sie auf der Grundlage dieses Rechtsakts einschlägige delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte erlässt. Eine technische Berichtigung zur Erweiterung bestimmter Artikel der Verordnung (EU) 2018/1139 ist erforderlich, um sicherzustellen, dass diese in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegten verbindlichen Anforderungen für KI-Systeme mit hohem Risiko bei der Annahme einschlägiger delegierter Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte auf der Grundlage der Verordnung (EU) 2018/1139 vollständig abgedeckt sind.

- (26) Um angesichts der bevorstehenden allgemeinen Anwendung der Verordnung (EU) 2024/1689 so schnell wie möglich Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte diese Verordnung dringend in Kraft treten.
- (26a) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und das Europäische Datenschutzgremium wurden gemäß Artikel 42 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 konsultiert und haben am 20. Januar 2026 ihre gemeinsame Stellungnahme abgegeben,

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EU) 2024/1689

Die Verordnung (EU) 2024/1689 wird wie folgt geändert:

- (1) In Artikel 1 Absatz 2 erhält Buchstabe g folgende Fassung:
- „g) Maßnahmen zur Förderung von Innovation mit besonderem Schwerpunkt auf kleinen Mid-Cap-Unternehmen (SMCs) und kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), einschließlich Start-ups;“
- (2) Artikel 2 wird wie folgt geändert:
- „2. Für KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 als KI-Systeme mit hohem Risiko eingestuft wurden und sich auf Produkte beziehen, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, gelten nur Artikel 6 Absatz 1, Artikel 60a sowie die Artikel 102 bis 112. Die Artikel 57 bis 59 gelten nur insoweit, als die Anforderungen an KI-Systeme mit hohem Risiko gemäß dieser Verordnung in diese Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union aufgenommen wurden.“
- (2b) Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Das Unionsrecht zum Schutz personenbezogener Daten, der Privatsphäre und der Vertraulichkeit der Kommunikation gilt für personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit den in dieser Verordnung festgelegten Rechten und Pflichten verarbeitet werden. Diese Verordnung berührt weder die Verordnung (EU) 2016/679 oder (EU) 2018/1725 noch die Richtlinie 2002/58/EG oder (EU) 2016/680, unbeschadet Artikel 4a und Artikel 59 dieser Verordnung.“

(2c) In Artikel 2 wird folgender Absatz 13 angefügt:

„13. Bei KI-Systemen mit hohem Risiko im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 kann die Anwendung der in den Artikeln 9 bis 15 und 17 bis 25 dieser Verordnung festgelegten spezifischen Anforderungen oder Verpflichtungen eingeschränkt werden, sofern und soweit:

- (a) in den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsakten der Union Anforderungen oder Verpflichtungen festgelegt sind, die ein gleichwertiges oder höheres Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte gewährleisten als die betreffende Anforderung oder Verpflichtung; und
- (b) eine solche Einschränkung das durch diese Verordnung vorgesehene allgemeine Schutzniveau nicht mindert.

Bis zum 2. August 2027 erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 97, um die betreffenden KI-Systeme mit hohem Risiko, die Anforderungen oder Verpflichtungen, die eingeschränkt werden können, die Bedingungen, unter denen eine solche Einschränkung gilt, sowie den Umfang der Einschränkung festzulegen.“

(3) Artikel 3 wird wie folgt geändert:

Nummer 14 wird wie folgt geändert:

(14) „Sicherheitskomponente“ bezeichnet eine Komponente eines Produkts oder eines KI-Systems, die eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder KI-System erfüllt oder deren Ausfall oder Fehlfunktion die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder die Sicherheit von Sachen gefährdet; im Sinne dieser Definition erfüllt eine Komponente eine Sicherheitsfunktion, wenn ihr bestimmungsgemäßer Zweck darin besteht, Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder die Sicherheit von Sachen zu verhindern oder zu mindern;

„a) Die folgenden Nummern (14a) und (14b) werden eingefügt:

(14a) Kleinstunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen („KMU“) bezeichnet Kleinstunternehmen, kleine oder mittlere Unternehmen im Sinne von Artikel 2 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission;

(14b) „kleines Mid-Cap-Unternehmen“ (SMC) bezeichnet ein kleines Mid-Cap-Unternehmen im Sinne von Nummer 2 des Anhangs der Empfehlung (EU) 2025/1099 der Kommission;“

(4) Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

KI-Kompetenz

1. Anbieter und Betreiber von KI-Systemen treffen Maßnahmen zur Förderung der KI-Kompetenz ihres Personals und anderer Personen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, wobei sie deren technische Kenntnisse, Erfahrung, Ausbildung und Schulung sowie den Kontext, in dem die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, berücksichtigen und die Personen oder Personengruppen einbeziehen, auf die die KI-Systeme angewendet werden sollen. Diese Verpflichtung ist nicht so zu verstehen, dass Anbieter oder Betreiber verpflichtet sind, ein bestimmtes Niveau an KI-Kompetenz bei einer bestimmten Person zu gewährleisten.
2. Die Kommission und die Mitgliedstaaten unterstützen und erleichtern die Bemühungen der Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, insbesondere von KMU, bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung gemäß Absatz 1. Zu diesem Zweck veröffentlicht die Kommission auf der in Artikel 62 Absatz 3 Buchstabe d genannten einheitlichen Informationsplattform praktische Beispiele für die Erfüllung dieser Verpflichtung.
3. Der Ausschuss verabschiedet unter Berücksichtigung europäischer Kompetenzrahmen Empfehlungen, um die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Förderung der gemäß Absatz 2 erforderlichen KI-Kompetenz zu unterstützen, unter anderem durch die Festlegung gemeinsamer Ziele.“;

(5) In Kapitel I wird folgender Artikel 4a eingefügt:

„Artikel 4a

Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur Erkennung und Minderung von Verzerrungen

1. Soweit dies zur Gewährleistung der Erkennung und Korrektur von Verzerrungen in Bezug auf KI-Systeme mit hohem Risiko gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben f und g dieser Verordnung unbedingt erforderlich ist, dürfen Anbieter solcher Systeme ausnahmsweise besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten, sofern angemessene Garantien für die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen gegeben sind. Zusätzlich zu den Bestimmungen der Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 sowie der Richtlinie (EU) 2016/680, soweit anwendbar, müssen alle folgenden Bedingungen erfüllt sein, damit eine solche Verarbeitung erfolgen kann:
 - (a) die Erkennung und Korrektur von Verzerrungen kann durch die Verarbeitung anderer Daten, einschließlich synthetischer oder anonymisierter Daten, nicht wirksam erreicht werden;
 - (b) die besonderen Kategorien personenbezogener Daten unterliegen technischen Beschränkungen hinsichtlich der Weiterverwendung der personenbezogenen Daten sowie modernsten Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen, einschließlich Pseudonymisierung;
 - (c) die besonderen Kategorien personenbezogener Daten unterliegen Maßnahmen, die sicherstellen, dass die verarbeiteten personenbezogenen Daten gesichert und geschützt sind und geeigneten Schutzvorkehrungen unterliegen, einschließlich strenger Kontrollen und der Dokumentation des Zugriffs, um Missbrauch zu vermeiden und sicherzustellen, dass nur befugte Personen mit entsprechenden Vertraulichkeitsverpflichtungen Zugriff auf diese personenbezogenen Daten haben;
 - (d) die besonderen Kategorien personenbezogener Daten werden nicht an andere Parteien übermittelt, weitergegeben oder diesen anderweitig zugänglich gemacht;
 - (e) die besonderen Kategorien personenbezogener Daten werden gelöscht, sobald die Verzerrung korrigiert wurde oder die personenbezogenen Daten das Ende ihrer Aufbewahrungsfrist erreicht haben, je nachdem, was zuerst eintritt;
 - (f) die Aufzeichnungen über die Verarbeitungstätigkeiten gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679 und (EU) 2018/1725 sowie der Richtlinie (EU) 2016/680 enthalten die Gründe, warum die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur Aufdeckung und Korrektur von Verzerrungen unbedingt erforderlich war und warum dieses Ziel nicht durch die Verarbeitung anderer Daten erreicht werden konnte.
2. Anbieter und Betreiber anderer KI-Systeme und -Modelle sowie Betreiber von KI-Systemen mit hohem Risiko dürfen in Ausnahmefällen besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten, sofern:

- (a) die Verarbeitung unbedingt erforderlich ist, um die Erkennung und Korrektur von Verzerrungen im Hinblick auf mögliche Verzerrungen sicherzustellen, die die Gesundheit und Sicherheit von Personen beeinträchtigen, sich negativ auf Grundrechte auswirken oder zu einer nach Unionsrecht verbotenen Diskriminierung führen könnten, insbesondere wenn Datenausgaben die Eingaben für künftige Vorgänge beeinflussen; und
 - (b) alle in Absatz 1 genannten Bedingungen und Schutzvorkehrungen angewendet werden.
- 2b. Dieser Absatz begründet keine Verpflichtung zur Durchführung einer solchen Erkennung und Korrektur.“
- (5a) Artikel 5 wird wie folgt geändert:
- (a) In Absatz 1 Unterabsatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt:
 - (ba) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Nutzung eines KI-Systems, das realistische Bilder, Videos, Audioaufnahmen oder ähnliches Material von den Intimstellen einer identifizierbaren natürlichen Person oder von einer identifizierbaren natürlichen Person, die an sexuell eindeutigen Handlungen beteiligt ist, ohne die freiwillige, spezifische, informierte, unmissverständliche und ausdrückliche Einwilligung dieser Person in diese Erzeugung oder Manipulation;
 - (bb) das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Nutzung eines KI-Systems, das Material oder Darbietungen im Sinne von Artikel 2 Buchstaben c und e der Richtlinie 2011/93/EU erzeugt oder manipuliert, es sei denn, es gilt nach nationalem Recht eine Einrede der Rechtswidrigkeit;
 - (b) Der folgende Absatz wird eingefügt:
- 1a. Für die Zwecke von Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben ba und bb gilt Folgendes:
- (a) ist das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme eines KI-Systems, das das in den vorstehenden Buchstaben ba oder bb genannte Material oder die dort genannte Leistung erzeugt oder bearbeitet, nur dann verboten, wenn:
 - (i) diese Erzeugung oder Manipulation der beabsichtigte Zweck des KI-Systems ist; oder
 - (ii) die Konzeption, das Training, die Architektur, die Fähigkeiten oder die benutzerseitigen Funktionen des Systems diese Erzeugung oder Manipulation zu einem vernünftigerweise vorhersehbaren, reproduzierbaren Ergebnis machen, ohne dass dafür wesentliche technische Änderungen erforderlich sind, und das

das System nicht über angemessene und ausreichende technische Sicherheitsmaßnahmen und andere Schutzvorkehrungen verfügt, um diese Erzeugung oder Manipulation unter Berücksichtigung eines vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs zuverlässig zu verhindern und festgestellten oder gemeldeten Missbrauch zu beheben.

(b) die Nutzung eines KI-Systems, das das in den vorstehenden Buchstaben ba und bb genannte Material oder die dort genannten Leistungen erzeugt oder manipuliert, ist nur dann verboten, wenn der Betreiber das System zum Zweck der Erzeugung oder Manipulation solchen Materials oder solcher Leistungen nutzt.

1b. Für die Zwecke von Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe ba gilt ein KI-System, das Material in einer Weise manipuliert, die weder die Sichtbarkeit dargestellter intimer Körperteile erhöht noch die Art der dargestellten sexuell expliziten Handlungen verändert, nicht als Manipulation.“

(5b) Artikel 6 wird wie folgt geändert:

1a. Für die Zwecke dieser Verordnung, einschließlich Absatz 1 dieses Artikels, gelten KI-Systeme, die ausschließlich für nicht sicherheitsrelevante Aspekte der Benutzerunterstützung, Leistungsoptimierung, Dienstleistungseffizienz, Automatisierung oder Benutzerfreundlichkeit oder Qualitätskontrolle verwendet werden, nicht als Sicherheitskomponenten.

1b. KI-Systeme, deren Ausfall oder Fehlfunktion die Gesundheit und Sicherheit gefährden würde, gelten ungeachtet Absatz 1a als Sicherheitskomponenten.

1c. Ein Produkt, das ausschließlich aufgrund von Risiken, die keine Risiken für Gesundheit und Sicherheit darstellen, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit der Funkfrequenzverteilung oder elektromagnetischen Störungen, die keine Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit haben, einer Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle unterzogen werden muss, gilt nicht als die Bedingung in Absatz 1 Buchstabe b erfüllend.

(7) Artikel 10 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. KI-Systeme mit hohem Risiko, die Techniken nutzen, bei denen KI-Modelle mit Daten trainiert werden, sind auf der Grundlage von Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen zu entwickeln, die den in den Absätzen 2, 3 und 4 dieses Artikels sowie in Artikel 4a Absatz 1 genannten Qualitätskriterien entsprechen, sofern solche Datensätze verwendet werden.“

(b) Absatz 5 wird gestrichen;

(c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Für die Entwicklung von KI-Systemen mit hohem Risiko, bei denen keine Techniken zum Training von KI-Modellen zum Einsatz kommen, gelten die Absätze 2, 3 und 4 dieses Artikels sowie Artikel 4a Absatz 1 gelten nur für die Testdatensätze.“

(8) In Artikel 11 Absatz 1 erhält der zweite Unterabsatz folgende Fassung:

„Diese technische Dokumentation ist so zu erstellen, dass sie nachweist, dass das KI-System mit hohem Risiko den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen entspricht, und den zuständigen nationalen Behörden und benannten Stellen die erforderlichen Informationen in klarer und umfassender Form zur Verfügung stellt, um die Konformität des KI-Systems mit diesen Anforderungen zu bewerten. Sie muss mindestens die in Anhang IV aufgeführten Elemente enthalten. KMU, einschließlich Start-ups, und kleine und mittlere Unternehmen (SMC) können die in Anhang IV genannten Elemente der technischen Dokumentation in vereinfachter Form vorlegen. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission ein vereinfachtes Formular für die technische Dokumentation, das auf die Bedürfnisse von KMU, einschließlich Start-ups, und kleinen und mittleren Unternehmen (SMC) zugeschnitten ist. Entscheidet sich ein KMU, einschließlich eines Start-ups, oder ein kleines und mittleres Unternehmen (SMC) dafür, die in Anhang IV geforderten Informationen in vereinfachter Form vorzulegen, so verwendet es das in diesem Absatz genannte Formular. Die benannten Stellen akzeptieren das Formular für die Zwecke der Konformitätsbewertung.“

(9) Artikel 17 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Umsetzung der in Absatz 1 genannten Aspekte muss der Größe der Organisation des Anbieters angemessen sein, insbesondere wenn es sich bei dem Anbieter um ein KMU, einschließlich eines Start-ups, oder ein KMU handelt. Die Anbieter müssen in jedem Fall das Maß an Sorgfalt und das Schutzniveau einhalten, das erforderlich ist, um die Konformität ihrer KI-Systeme mit hohem Risiko mit dieser Verordnung sicherzustellen.“

(9a) Artikel 25 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

2. Treten die in Absatz 1 genannten Umstände ein, so gilt der Anbieter, der das KI-System ursprünglich in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen hat, für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehr als Anbieter dieses spezifischen KI-Systems.
Dieser ursprüngliche Anbieter arbeitet eng mit den neuen Anbietern zusammen und stellt die erforderlichen Informationen sowie den vernünftigerweise zu erwartenden technischen Zugang und sonstige Unterstützung zur Verfügung, die zur Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen erforderlich sind,

insbesondere hinsichtlich der Einhaltung der Konformitätsbewertung von KI-Systemen mit hohem Risiko.

Diese Verpflichtung umfasst insbesondere, soweit dies für die im vorstehenden Unterabsatz genannten Zwecke relevant ist, Folgendes:

(a) die Bereitstellung einer technischen Dokumentation, die ausreicht, um die Einhaltung der Anforderungen des Artikels 16 zu bewerten;

(b) den neuen Anbieter über bekannte Einschränkungen und Fehlermodi zu informieren; und

(c) Gewährung eines gezielten technischen Zugangs für den neuen Anbieter, auch zu Test- und Validierungszwecken.

Dieser Absatz gilt nicht in Fällen, in denen der ursprüngliche Anbieter eindeutig festgelegt hat, dass sein KI-System nicht in ein KI-System mit hohem Risiko umgewandelt werden soll und daher nicht unter die Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den neuen Anbietern und zur Übergabe der Dokumentation fällt.

(9ab) Artikel 25 Absatz 4 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

4. Der Anbieter eines KI-Systems mit hohem Risiko und der Dritte, der ein KI-System, ein KI-Modell, Werkzeuge, Dienste, Komponenten oder Prozesse liefert, die in einem KI-System mit hohem Risiko verwendet oder integriert werden, legen durch schriftliche Vereinbarung die erforderlichen Informationen, Fähigkeiten, den technischen Zugang und sonstige Unterstützung auf der Grundlage des allgemein anerkannten Stands der Technik fest, um es dem Anbieter des KI-Systems mit hohem Risiko zu ermöglichen, die in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen vollständig zu erfüllen. Dieser Absatz gilt nicht für Dritte, die der Öffentlichkeit Werkzeuge, Dienste, Prozesse oder Komponenten, mit Ausnahme von KI-Modellen für allgemeine Zwecke, unter einer freien und quelloffenen Lizenz zugänglich machen.

(9b) Artikel 27 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Wird eine der in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen bereits durch die gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 oder Artikel 27 der Richtlinie (EU) 2016/680 durchgeführte Datenschutz-Folgenabschätzung erfüllt, kann der Betreiber bei der Durchführung der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Grundrechtsfolgenabschätzung Querverweise auf die einschlägigen Abschnitte dieser Datenschutz-Folgenabschätzung einfügen oder relevante Teile dieser Datenschutz-Folgenabschätzung in die Grundrechtsfolgenabschätzung aufnehmen.“;

(9c) Artikel 27 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Die AI-Stelle entwickelt eine Vorlage für einen Fragebogen, unter anderem mithilfe eines automatisierten Tools, um es den Einsatzstellen zu erleichtern, ihren Verpflichtungen gemäß diesem Artikel auf vereinfachte Weise nachzukommen. Diese Vorlage soll den Einsatzstellen gegebenenfalls die Möglichkeit geben, Querverweise auf die relevanten Abschnitte der Datenschutz-Folgenabschätzung aufzunehmen oder relevante Teile dieser Datenschutz-Folgenabschätzung in die Grundrechte-Folgenabschätzung gemäß Absatz 4 dieses Artikels einzubeziehen.“;

(10) In Artikel 28 werden folgende Absätze angefügt:

„8. Die nach dieser Verordnung benannten notifizierenden Behörden, die für KI-Systeme zuständig sind, die unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, stellen sicher, dass die Konformitätsbewertungsstelle, die sowohl nach dieser Verordnung als auch nach den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eine Benennung beantragt, die Möglichkeit erhält, einen einzigen Antrag einzureichen und sich einem einheitlichen Bewertungsverfahren zu unterziehen, um nach dieser Verordnung und den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt zu werden, sofern die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union einen solchen einzigen Antrag und ein einheitliches Bewertungsverfahren vorsehen. Zu diesem Zweck arbeiten die benannten Stellen, die gemäß dieser Verordnung und gemäß anderen in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, bei ihren Bewertungen zusammen.

Der in diesem Absatz genannte einheitliche Antrag und das einheitliche Bewertungsverfahren stehen auch benannten Stellen zur Verfügung, die bereits gemäß den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, wenn diese benannten Stellen eine Benennung gemäß dieser Verordnung beantragen, sofern die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ein solches Verfahren vorsehen.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, die nach mehr als einer der in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt ist, muss nur einmal einen Antrag auf Benennung nach dieser Verordnung stellen. Eine Benennung nach dieser Verordnung gilt für alle in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, für die die Konformitätsbewertungsstelle benannt ist.

Das Verfahren des einzigen Antrags und der einheitlichen Bewertung vermeidet unnötige Doppelarbeit, baut auf den bestehenden Verfahren für die Benennung nach den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union auf und gewährleistet die Einhaltung der Anforderungen sowohl in Bezug auf benannte Stellen nach dieser Verordnung als auch in Bezug auf die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.“;

Eine benennende Behörde, die gemäß den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurde, ist auch die benennende Behörde für die Anwendung des in Absatz 8 genannten einheitlichen Antrags- und Bewertungsverfahrens, es sei denn, der Mitgliedstaat benennt eine andere benennende Behörde für diese Verordnung.“;

(11) Artikel 29 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Für benannte Stellen, die im Rahmen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, können alle mit diesen Benennungen verbundenen Unterlagen und Bescheinigungen gegebenenfalls zur Unterstützung und Beschleunigung ihres Benennungsverfahrens nach dieser Verordnung herangezogen werden.

Benannte Stellen, die im Rahmen einer der in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden und die die in Artikel 28 Absatz 8 genannte einheitliche Bewertung beantragen, reichen den einzigen Antrag auf Bewertung bei der gemäß dieser Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union benannten notifizierenden Behörde ein.

Die benannte Stelle aktualisiert die in den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels genannten Unterlagen bei allen relevanten Änderungen, damit die für benannte Stellen zuständige Behörde die fortlaufende Einhaltung aller in Artikel 31 festgelegten Anforderungen überwachen und überprüfen kann.“

(12) Artikel 30 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die notifizierenden Behörden melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten auf der Grundlage der in Anhang XIV genannten Liste der Codes, Kategorien und entsprechenden Arten von KI-Systemen und unter Verwendung des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments jede in Absatz 1 genannte Konformitätsbewertungsstelle.

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 97 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Anhang XIV unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts, neuer Erkenntnisse oder neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu ändern, indem sie der Liste der Codes, Kategorien und entsprechenden Arten von KI-Systemen einen neuen Code, eine neue Kategorie oder eine neue Art von KI-System hinzufügt, einen bestehenden Code, eine bestehende Kategorie oder eine bestehende Art von KI-System aus dieser Liste streicht oder einen Code oder Typ eines KI-Systems von einer Kategorie in eine andere zu verschieben.“

(12a) In Artikel 40 wird in Absatz 2 folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Kommission fordert gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und ohne unnötige Verzögerung die europäischen Normungsorganisationen auf, Normungsergebnisse, gegebenenfalls einschließlich harmonisierter Normen, zu erarbeiten, um die gemeinsame Einhaltung und die Konformitätsvermutung hinsichtlich der in Kapitel III Abschnitte 2 und 3 festgelegten Anforderungen oder Verpflichtungen sowie der einschlägigen Anforderungen und Verpflichtungen, die in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;“

(12b) In Artikel 42 wird folgender Absatz eingefügt:

„2a. Fallen KI-Systeme mit hohem Risiko in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/2847 und sind die in Artikel 12 Absatz 1 der genannten Verordnung (EU) 2024/2847 festgelegten Bedingungen erfüllt, so gelten diese Systeme als konform mit den in Artikel 15 dieser Verordnung festgelegten Cybersicherheitsanforderungen.“

(13) In Artikel 43 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„Bei KI-Systemen mit hohem Risiko, die unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, wendet der Anbieter des Systems das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren an, das gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschrieben ist. Die in Abschnitt 2 dieses Kapitels festgelegten Anforderungen gelten für diese KI-Systeme mit hohem Risiko und sind Bestandteil dieser Bewertung. Die in Artikel 17 festgelegte Bewertung des Qualitätsmanagementsystems findet ebenfalls Anwendung, ebenso wie die Nummern 3, 4.3, 4.4, 4.5, der fünfte Absatz der Nummer 4.6 und 5 des Anhangs VII.

Für die Zwecke dieser Konformitätsbewertung sind benannte Stellen, die gemäß den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, befugt, die Konformität von KI-Systemen mit hohem Risiko mit den in Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen zu bewerten, sofern die Einhaltung der in

in Artikel 31 Absätze 4, 5, 10 und 11 festgelegten Anforderungen im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bewertet wurde und durch die Bewertung im Rahmen der bestehenden Notifizierung nachgewiesen ist. Unbeschadet des Artikels 28 müssen solche benannten Stellen, die gemäß den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union benannt wurden, spätestens [18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eine Benennung gemäß Abschnitt 4 beantragen.

Wenn die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union dem Hersteller eines Produkts die Möglichkeit einräumen, sich auf eine Konformitätsbewertung ohne Einbeziehung einer dritten Partei zu stützen, sofern dieser Hersteller harmonisierte Normen angewandt hat, um die Konformität mit allen relevanten Anforderungen nachzuweisen, darf dieser Hersteller diese Möglichkeit nur nutzen, wenn er auch harmonisierte Normen oder gegebenenfalls die in Artikel 41 genannten gemeinsamen Spezifikationen angewandt hat, die alle in Abschnitt 2 dieses Kapitels festgelegten Anforderungen abdecken. Die Einstufung eines Produkts als KI-System mit hohem Risiko gemäß Artikel 6 Absatz 1 hat keinen Einfluss auf die Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens, das den Herstellern von Produkten zur Verfügung steht, die unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, einschließlich, soweit zutreffend, der Möglichkeit, sich auf harmonisierte Normen zu stützen. Die Hersteller solcher Produkte sind nicht verpflichtet, ein Konformitätsbewertungsverfahren zu wählen, das eine Konformitätsbewertung durch Dritte vorsieht, nur weil das Produkt ein KI-System mit hohem Risiko als Sicherheitskomponente enthält, sofern dies nicht durch die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschrieben ist.

Fällt ein KI-System mit hohem Risiko sowohl unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union als auch unter eine der in Anhang III aufgeführten Kategorien, so wendet der Anbieter des Systems das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren an, das gemäß den in Anhang I Abschnitt A aufgeführten einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union vorgeschrieben ist.“

(15) Artikel 50 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Die Kommission fördert und erleichtert die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes auf Unionsebene, um die wirksame Umsetzung der Verpflichtungen hinsichtlich der Erkennung, Kennzeichnung und Etikettierung künstlich generierter oder manipulierter Inhalte zu erleichtern. Die Kommission prüft unter weitestgehender Berücksichtigung der Stellungnahme des Gremiums, ob die Einhaltung dieser Verhaltenskodizes ausreicht, um die Einhaltung der in den Absätzen 2 und 4 dieses Artikels festgelegten Verpflichtung gemäß dem

in Artikel 56 Absatz 6 festgelegten Verfahren. Hält die Kommission den Verhaltenskodex für unzureichend, so kann sie nach dem in Artikel 98 Absatz 2 festgelegten Prüfverfahren einen Durchführungsrechtsakt erlassen, in dem gemeinsame Vorschriften für die Umsetzung dieser Verpflichtungen festgelegt werden.“;“

(16) In Artikel 56 erhält Absatz 6 folgende Fassung:

„6. Die Kommission und der Ausschuss überwachen und bewerten regelmäßig die Verwirklichung der Ziele der Verhaltenskodizes durch die Teilnehmer sowie deren Beitrag zur ordnungsgemäßen Anwendung dieser Verordnung. Die Kommission prüft unter weitestgehender Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses, ob die Verhaltenskodizes die in den Artikeln 53 und 55 vorgesehenen Verpflichtungen abdecken, und überwacht und bewertet regelmäßig die Verwirklichung ihrer Ziele. Die Kommission veröffentlicht ihre Bewertung der Angemessenheit der Verhaltenskodizes.“

(17) Artikel 57 wird wie folgt geändert:

„(-a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre zuständigen Behörden auf nationaler Ebene mindestens eine KI-Regulierungs-Sandbox einrichten, die bis zum 2. August 2027 betriebsbereit sein muss. Diese Sandbox kann auch gemeinsam mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten eingerichtet werden. Die Kommission kann technische Unterstützung, Beratung und Instrumente für die Einrichtung und den Betrieb von KI-Regulierungs-Sandboxes bereitstellen.“

(-b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Der Europäische Datenschutzbeauftragte kann ebenfalls eine KI-Regulierungs-Sandbox für die Organe, Einrichtungen, Ämter und Agenturen der Union einrichten. Zu diesem Zweck sind Verweise auf nationale zuständige Behörden in diesem Kapitel als Verweise auf den Europäischen Datenschutzbeauftragten zu verstehen.“

(a) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„3a. Das KI-Büro kann ebenfalls eine KI-Regulierungs-Sandbox auf Unionsebene für KI-Systeme einrichten, die unter Artikel 75 Absatz 1 fallen. Zu diesem Zweck sind Verweise auf nationale zuständige Behörden in diesem Kapitel, soweit relevant, als Verweise auf das KI-Büro zu verstehen. Eine solche KI-Regulierungs-Sandbox wird in

enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden eingerichtet, insbesondere wenn die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften der Union als dieser Verordnung in der KI-Regulierungs-Sandbox überwacht wird, und gewährt KMU, einschließlich Start-ups, sowie kleinen und mittleren Unternehmen vorrangigen Zugang.

3b. Die Einrichtung einer KI-Regulierungs-Sandbox auf Unionsebene durch das KI-Büro lässt die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten unberührt, aufsichtsrechtlicher KI-Sandboxen für KI-Systeme unter ihrer Aufsicht einzurichten und zu überwachen.“;“

(b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Die nach diesem Artikel eingerichteten KI-Regulierungs-Sandboxen schaffen eine kontrollierte Umgebung, die Innovationen fördert und die Entwicklung, das Training, das Testen und die Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme gemäß einem spezifischen Sandbox-Plan erleichtert, der zwischen den Anbietern oder potenziellen Anbietern und den zuständigen Behörden vereinbart wurde, wobei sichergestellt wird, dass angemessene Schutzvorkehrungen getroffen werden. Solche Sandboxen können unter deren Aufsicht durchgeführte Tests unter realen Bedingungen umfassen. Gegebenenfalls muss der Sandbox-Plan den Plan für Tests unter realen Bedingungen in einem einzigen Dokument enthalten.“

(c) Absatz 9 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) Erleichterung und Beschleunigung des Zugangs zum Unionsmarkt für KI-Systeme, insbesondere wenn diese von KMU, einschließlich Start-ups, und kleinen und mittleren Unternehmen bereitgestellt werden;“

(ca) Absatz 10 erhält folgende Fassung:

„10. Die zuständigen nationalen Behörden stellen sicher, dass, soweit die innovativen KI-Systeme die Verarbeitung personenbezogener Daten beinhalten oder anderweitig in den Aufsichtsbereich anderer nationaler Behörden oder zuständiger Behörden fallen, die den Zugang zu Daten bereitstellen oder unterstützen, die zuständigen Datenschutzbehörden und diese anderen nationalen oder zuständigen Behörden in den Betrieb der KI-Regulierungs-Sandbox einbezogen und im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgaben und Befugnisse an der Aufsicht über diese Aspekte beteiligt werden;“

(d) Absatz 13 erhält folgende Fassung:

„13. Die KI-Regulierungs-Sandboxen sind so zu konzipieren und umzusetzen, dass sie gegebenenfalls die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden erleichtern.“

(e) Absatz 14 erhält folgende Fassung:

„14. Die zuständigen nationalen Behörden, der EDSB und das KI-Büro koordinieren, soweit angemessen und im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten, ihre Tätigkeiten und arbeiten im Rahmen des Ausschusses zusammen. Sie können die gemeinsame Einrichtung und den gemeinsamen Betrieb von KI-Regulierungs-Sandboxen, auch in verschiedenen Sektoren, unterstützen und bewährte Verfahren in damit zusammenhängenden Angelegenheiten austauschen.“

(18) Artikel 58 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Um eine Fragmentierung innerhalb der Union zu vermeiden, erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Einzelheiten für die Einrichtung, Entwicklung, Umsetzung, den Betrieb, die Steuerung und die Beaufsichtigung der KI-Regulierungs-Sandboxen festgelegt werden. Die Durchführungsrechtsakte enthalten gemeinsame Grundsätze zu folgenden Themen:

- (a) Zulassungs- und Auswahlkriterien für die Teilnahme an der KI-Regulierungs-Sandbox;
- (b) Verfahren für die Beantragung, Teilnahme, Überwachung, den Austritt aus und die Beendigung der KI-Regulierungs-Sandbox, einschließlich des Sandbox-Plans und des Abschlussberichts;
- (c) die für die Teilnehmer geltenden Bedingungen;
- (d) die detaillierten Vorschriften für die Steuerung der unter Artikel 57 fallenden KI-Regulierungs-Sandboxen, einschließlich der Einbeziehung und Beaufsichtigung durch die zuständigen Datenschutzbehörden, soweit relevant, sowie der Koordinierung und Zusammenarbeit auf nationaler und EU-Ebene;“

(19) Artikel 60 wird wie folgt geändert:

(a) In Absatz 1 erhält der erste Unterabsatz folgende Fassung:

„Das Testen von KI-Systemen mit hohem Risiko unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Regulierungs-Sandboxen kann von Anbietern oder potenziellen Anbietern von KI-Systemen mit hohem Risiko, die in Anhang III aufgeführt sind oder unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, gemäß diesem Artikel und dem in diesem Artikel genannten Plan für Tests unter realen Bedingungen durchgeführt werden, unbeschadet der Verbote nach Artikel 5.“

(b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Anbieter oder potenzielle Anbieter können Tests von KI-Systemen mit hohem Risiko, die in Anhang III aufgeführt sind oder unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, unter realen Bedingungen jederzeit vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme des KI-Systems selbst oder in Zusammenarbeit mit einem oder mehreren Anwendern oder potenziellen Anwendern durchführen;“

(20) Es wird folgender Artikel 60a eingefügt:

„Artikel 60a

Testen von KI-Systemen mit hohem Risiko, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Regulierungs-Sandboxes

- (1) Die Mitgliedstaaten können das Testen von KI-Systemen mit hohem Risiko unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Regulierungs-Sandboxes durch Anbieter oder potenzielle Anbieter von KI-gestützten Produkten, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, gestatten, um die Konformität dieser Systeme mit den Anforderungen der Artikel 8 bis 15 dieser Verordnung gemäß diesem Artikel zu bewerten und zu überprüfen.
- 2a. Mitgliedstaaten, die sich dafür entscheiden, die in Absatz 1 genannten Tests zuzulassen, legen einzeln oder gemeinsam Rahmenbedingungen für Tests unter realen Bedingungen fest.
- 2b. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission jeden von ihm angenommenen Rahmen für Tests unter realen Bedingungen mit, bevor er diesen Rahmen umsetzt. Dies berührt nicht die Befugnisse der Kommission gemäß den in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.
3. Mitgliedstaaten, die Rahmenbedingungen für Tests unter realen Bedingungen angenommen haben, stellen sicher, dass die zuständigen nationalen Behörden, die entsprechenden Behörden

und die öffentlichen Stellen

, die für die Verwaltung und den Betrieb von Infrastrukturen und Produkten zuständig sind, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, eng und in gutem Glauben zusammenarbeiten und alle praktischen Hindernisse beseitigen, einschließlich Verfahrensvorschriften für den Zugang zu physischer öffentlicher Infrastruktur, sofern dies erforderlich ist, um diese Rahmenbedingungen für Tests unter realen Bedingungen erfolgreich umzusetzen und KI-gestützte Produkte zu testen, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen.

4. Die Rahmenbedingungen für Tests unter realen Bedingungen legen die Anforderungen fest, nach denen Tests unter realen Bedingungen durchzuführen sind. Diese Rahmenbedingungen
 - (a) die Vorlage eines verbindlichen Plans für Tests unter realen Bedingungen vorsehen, der zwischen dem Anbieter oder potenziellen Anbieter und der zuständigen nationalen Behörde oder der zuständigen Behörde gemäß den in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu vereinbaren ist;
 - (b) die Einhaltung der in Artikel 60 Absätze 2, 3, 4 Buchstaben d bis j und 5 bis 9 festgelegten Anforderungen gewährleisten, wobei jede Bezugnahme auf Marktüberwachungsbehörden in diesen Bestimmungen als Bezugnahme auf die zuständige nationale Behörde oder die geeignete Behörde gemäß den in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu verstehen ist;
 - (c) wirksame Regelungen für die Governance und Rechenschaftspflicht vorsehen.
 - (d) ein hohes Schutzniveau in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte gewährleisten.
- 4a. Die Tests unter realen Bedingungen müssen den geltenden Bestimmungen der in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen. Die in diesen Bestimmungen festgelegten Anforderungen berühren nicht die Anwendung dieses Artikels, soweit dies erforderlich ist, um die in Absatz 1 genannten Tests zu ermöglichen.“

(21) Artikel 63 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „1. KMU, einschließlich Start-ups, können bestimmte Elemente des nach Artikel 17 vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems in vereinfachter Form erfüllen, sofern sie keine Partnerunternehmen oder verbundenen Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG haben. Zu diesem Zweck

Leitlinien zu den Elementen des Qualitätsmanagementsystems ausarbeiten, die unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von KMU in vereinfachter Form erfüllt werden können, ohne das Schutzniveau oder die Notwendigkeit der Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf KI-Systeme mit hohem Risiko zu beeinträchtigen.“;

(21a) In Artikel 64 wird Absatz 2a angefügt:

„(2a) Unbeschadet des Haushaltsverfahrens werden dem KI-Amt angemessene Mittel zur Verfügung gestellt, damit es seine Aufgaben wirksam erfüllen und seine Befugnisse im Hinblick auf die Durchsetzung der Verordnung (EU) 2024/1689 ausüben kann.“

(22) Artikel 69 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Von den Mitgliedstaaten können Gebühren für die Beratung und Unterstützung durch die Sachverständigen in Höhe der Vergütungssätze verlangt werden, die gemäß dem in Artikel 68 Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt für die Kommission gelten.“

(23) In Artikel 70 erhält Absatz 8 folgende Fassung:

„8. Die nationalen zuständigen Behörden können Leitlinien und Beratung zur Umsetzung dieser Verordnung bereitstellen, insbesondere für KMU, einschließlich Start-ups, und kleine und mittlere Unternehmen, wobei sie gegebenenfalls die Leitlinien und die Beratung des Ausschusses und der Kommission berücksichtigen. Beabsichtigen nationale zuständige Behörden, Leitlinien und Beratung in Bezug auf ein KI-System in Bereichen bereitzustellen, die unter anderes Unionsrecht fallen, so sind die nach diesem Unionsrecht zuständigen nationalen Behörden gegebenenfalls konsultiert.“

(24) In Artikel 72 erhält Absatz 3 folgende Fassung:

„3. Das Marktüberwachungssystem stützt sich auf einen Marktüberwachungsplan. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der in Anhang IV genannten technischen Dokumentation. Die Kommission erlässt unter weitestgehender Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses bis zum 2. September 2027 Leitlinien, einschließlich einer Vorlage, für den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.“;

(25) Artikel 75 wird wie folgt geändert:

(a) Die Überschrift von Artikel 75 erhält folgende Fassung:

„Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen sowie Amtshilfe;“

(b) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. 1. Das KI-Büro ist ausschließlich zuständig für die Überwachung und Durchsetzung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung in Bezug auf folgende KI-Systeme:

(a) KI-Systeme, die auf universellen KI-Modellen basieren, sofern dieses Modell und dieses System von demselben Anbieter oder von Anbietern entwickelt wurden, die Teil desselben Unternehmens wie dieser Anbieter sind, mit Ausnahme von:

(i) KI-Systeme im Zusammenhang mit Produkten, die unter die in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsmaßnahmen der Union fallen;

(ii) KI-Systeme gemäß Anhang III Nummer 2;

(iii) KI-Systeme, die von Strafverfolgungsbehörden, Grenzschutzbehörden und Finanzinstituten bereitgestellt werden, soweit diese KI-Systeme unter Artikel 74 Absatz 6 fallen; und

(iv) KI-Systeme gemäß Anhang III Nummer 8 im Bereich der Rechtspflege.

(b) KI-Systeme, die eine benannte sehr große Online-Plattform oder eine sehr große Online-Suchmaschine im Sinne der Verordnung (EU) 2022/2065 darstellen oder in diese integriert sind.

Die in Unterabsatz 1 genannte ausschließliche Zuständigkeit gilt für die Anbieter dieser Systeme. Sie gilt auch für die Betreiber dieser Systeme, jedoch nur, wenn diese gleichzeitig Anbieter sind oder Teil desselben Unternehmens wie der Anbieter.

(c) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„1ab. Abweichend von Artikel 73 melden Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko, die gemäß Absatz 1 dieses Artikels der Zuständigkeit des KI-Amtes unterliegen, alle schwerwiegenden Vorfälle dem KI-Amt. Artikel 73 Absätze 2 bis 9 gilt entsprechend. Das KI-Amt leitet die entsprechenden Informationen an die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats weiter, in dessen Hoheitsgebiet der Betreiber oder sein gesetzlicher Vertreter ansässig ist.

1a. Die an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Behörden arbeiten aktiv zusammen und leisten dem KI-Amt die erforderliche Unterstützung bei der Ausübung seiner Befugnisse, gegebenenfalls auch im Zusammenhang mit Inspektionen oder anderen Durchsetzungsmaßnahmen, die im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durchgeführt werden. Zu diesem Zweck verfügen diese Behörden über die in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehenen Befugnisse, und zwar, soweit relevant und beschränkt auf das zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Absatz erforderliche Maß, im Einklang mit den geltenden nationalen Verfahren.

1ba. Bei der Durchführung von Ermittlungs- oder Durchsetzungsmaßnahmen im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats, die den Zugriff auf Daten oder KI-Systeme einer Behörde erfordern, wird das KI-Büro von der zuständigen Marktüberwachungsbehörde unterstützt.

1c. Bevor das KI-Büro eine Entscheidung trifft, die zur Folge hätte, dass die Bereitstellung oder Inbetriebnahme des KI-Systems auf einem nationalen Markt untersagt oder eingeschränkt wird, oder eine Entscheidung über die Rücknahme oder den Rückruf des KI-Systems vom Markt trifft, unterrichtet es unverzüglich die für diesen Markt zuständige Marktüberwachungsbehörde über die Absicht, eine solche Entscheidung zu treffen. Das KI-Büro konsultiert gegebenenfalls die an der Anwendung dieser Verordnung beteiligten Behörden zu allen Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung und Durchsetzung dieser Verordnung.

1d. Das KI-Amt ist für die Konformitätsbewertungen und Prüfungen vor dem Inverkehrbringen der in Absatz 1 genannten KI-Systeme zuständig, die als risikoreich eingestuft sind und gemäß Artikel 43 einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterliegen, bevor diese KI-Systeme in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Diese Prüfungen und Bewertungen dienen der Überprüfung, ob die Systeme den einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung entsprechen und in der Union

in der Union gemäß dieser Verordnung in Betrieb genommen werden können. Die Kommission beauftragt mit der Durchführung dieser Prüfungen oder Bewertungen benannte Stellen, die gemäß dieser Verordnung benannt wurden; in diesem Fall handelt die benannte Stelle im Namen der Kommission. Erfüllt eine benannte Stelle, der die Kommission Aufgaben gemäß diesem Absatz übertragen hat, diese Aufgaben nicht angemessen, so kann die Kommission die Befugnisübertragung mit sofortiger Wirkung widerrufen.“

1e. Die Gebühren für Prüf- und Bewertungsleistungen werden dem Anbieter eines KI-Systems mit hohem Risiko in Rechnung gestellt, der bei der Kommission eine Konformitätsbewertung durch Dritte beantragt hat. Die Kosten für die Dienstleistungen, die die Kommission den benannten Stellen gemäß diesem Artikel anvertraut, sind vom Anbieter direkt an die benannte Stelle zu entrichten.;

2a. Hat eine Marktüberwachungsbehörde begründete und ausreichende Gründe für den Verdacht, dass ein Anbieter oder ein Betreiber eines in Absatz 1 genannten KI-Systems gegen diese Verordnung verstoßen hat, so kann sie über die in Artikel 70 Absatz 2 dieser Verordnung vorgesehene zuständige zentrale Anlaufstelle das KI-Büro ersuchen, die Angelegenheit zu prüfen, um die erforderlichen Aufsichts- und Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, die eine unverzügliche Einhaltung dieser Verordnung gewährleisten.

Ein solcher Antrag ist ordnungsgemäß zu begründen und muss mindestens Folgendes enthalten:

(a) den Namen des betreffenden Anbieters oder Betreibers;

(b) eine Beschreibung des Sachverhalts, der Bestimmungen dieser Verordnung, gegen die mutmaßlich verstoßen wurde, sowie die stichhaltigen und ausreichenden Gründe für den Verdacht auf einen Verstoß, gegebenenfalls einschließlich einer Beschreibung der negativen Auswirkungen des mutmaßlichen Verstoßes;

(c) die Marktüberwachungsbehörde, die den Antrag stellt.

Das KI-Amt trägt dem Ersuchen weitestgehend Rechnung, und die Marktüberwachungsbehörde arbeitet aktiv mit und leistet dem KI-Amt die erforderliche Unterstützung bei der Ausübung seiner Befugnisse gemäß Absatz 1a dieses

Artikel.

Die AI-Behörde unterrichtet die zentrale Anlaufstelle unverzüglich, spätestens jedoch vier Monate nach Eingang des Antrags, über ihre Absicht, ihre Befugnisse gemäß Artikel 75a auszuüben, oder über ihre Gründe, diese Befugnisse nicht auszuüben. Beschließt die AI-Behörde, ihre Befugnisse gemäß Artikel 75a auszuüben, so unterrichtet sie die zentrale Anlaufstelle regelmäßig über wesentliche Entwicklungen im Verfahren und über den Ausgang dieses Verfahrens, ohne dabei vertrauliche Informationen preiszugeben.

(25a) Nach Artikel 75 werden folgende Artikel eingefügt:

„Artikel 75a

Aufsichts- und Durchsetzungsbefugnisse des AI-Amtes

1. Bei der Wahrnehmung seiner in Artikel 75 Absatz 1 genannten Aufsichts- und Durchsetzungsaufgaben verfügt das AI-Büro über alle Befugnisse einer Marktüberwachungsbehörde, die in diesem Abschnitt sowie in Artikel 14 Absatz 4 und Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehen sind. Das KI-Amt ist ferner befugt, vom betreffenden Betreiber die gesamten Kosten seiner Aufsichts- und Durchsetzungsmaßnahmen in Bezug auf Verstöße, einschließlich der Kosten für personelle und technische Ressourcen, gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2019/1020 in vollem Umfang zurückzufordern. Artikel 17 der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt entsprechend.
2. Hat das KI-Amt begründeten Verdacht, dass ein Anbieter oder Betreiber eines KI-Systems im Sinne von Artikel 75 Absatz 1 gegen diese Verordnung verstößt, so kann es gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe f der Verordnung 2019/1020 einen Beschluss zur Einleitung einer Untersuchung dieses Verstoßes erlassen. Bei Einleitung einer solchen Untersuchung unterrichtet das KI-Amt den Betreiber des betreffenden KI-Systems. Das KI-Amt kann die in Absatz 1 aufgeführten Befugnisse von sich aus oder aufgrund einer gemäß Artikel 85 dieser Verordnung eingegangenen Beschwerde ausüben, und zwar bereits vor Einleitung einer Untersuchung gemäß Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe f der Verordnung 2019/1020.
Hat eine Marktüberwachungsbehörde Grund zu der Annahme, dass

dieser Verordnung durch einen Anbieter oder einen Betreiber eines KI-Systems im Sinne von Artikel 75 Absatz 1, kann sie das KI-Büro ersuchen, die Angelegenheit zu prüfen.

3. Das KI-Büro kann die in Artikel 14 Absatz 4 Buchstaben a bis c der Verordnung 2019/1020 und Artikel 74 Absätze 12 und 13 dieser Verordnung aufgeführten Befugnisse durch einfache Aufforderung oder durch Entscheidung ausüben. Bei der Anforderung von Informationen gibt das KI-Büro die Rechtsgrundlage und den Zweck der Aufforderung an, legt dar, welche Informationen erforderlich sind, und setzt die Frist fest, innerhalb derer die Informationen vorzulegen sind. Handelt es sich um eine einfache Aufforderung, weist das AI-Amt zusätzlich darauf hin, dass zwar keine Verpflichtung zur Bereitstellung der angeforderten Informationen besteht, die Informationen im Falle einer freiwilligen Antwort jedoch korrekt und nicht irreführend sein müssen, und nennt die in Artikel 99 Absatz 5 vorgesehenen möglichen Geldbußen für die Übermittlung unrichtiger oder irreführender Informationen. Wird die Aufforderung durch eine Entscheidung erteilt, weist das AI-Amt zusätzlich auf die in Artikel 99 Absatz 5 vorgesehenen Geldbußen für die Übermittlung unrichtiger, unvollständiger und irreführender Informationen hin und weist auf das Recht hin, die Entscheidung vom Gerichtshof der . Das AI-Büro übermittelt der Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet der Betreiber oder sein gesetzlicher Vertreter ansässig ist, eine Kopie des Ersuchens.
4. Zur Erfüllung der ihm gemäß diesem Abschnitt übertragenen Aufgaben kann das AI-Büro alle erforderlichen Fern- oder Vor-Ort-Kontrollen gemäß den in Artikel 14 Absatz 4 Buchstaben d und e der Verordnung (EU) 2019/1020 und Artikel 74 Absatz 5 dieser Verordnung festgelegten Befugnissen durchführen. Bei der Anordnung von Inspektionen unterrichtet das AI-Büro den betroffenen Anbieter über den Gegenstand und den Zweck der Untersuchung, die in Artikel 99 Absatz 5 genannten einschlägigen Sanktionen sowie das Recht, die Entscheidung vom Gerichtshof der Europäischen Union überprüfen zu lassen. Vor der Durchführung einer Inspektion unterrichtet die Kommission die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet der Betreiber oder sein gesetzlicher Vertreter ansässig ist.
Während einer solchen Nachprüfung sind die Bediensteten des AI-Amtes befugt:
 - (a) alle Geschäftsräume, Grundstücke oder Liegenschaften des betreffenden Betreibers, die sich in der Union befinden, zu betreten;
 - (b) die Bücher, Daten und sonstigen Unterlagen zu prüfen, die für die Erfüllung

unabhängig vom Speichermedium;

(c) in beliebiger Form Kopien oder Auszüge aus diesen Büchern, Daten und sonstigen Unterlagen anzufertigen oder zu beschaffen;

(d) von den der Nachprüfung unterliegenden Personen, deren Vertretern oder Mitarbeitern mündliche oder schriftliche Erklärungen zu Sachverhalten oder Unterlagen im Zusammenhang mit dem Gegenstand und dem Zweck der Nachprüfung einzuholen und die Antworten zu protokollieren.

(e) Geschäftsräume sowie Bücher und Unterlagen für die Dauer der Inspektion und in dem dafür erforderlichen Umfang zu versiegeln;

Stellt das AI-Büro fest, dass eine natürliche oder juristische Person einer solchen Inspektion widerspricht oder diese behindert, leistet die zuständige nationale Behörde des betreffenden Mitgliedstaats die erforderliche Unterstützung und fordert gegebenenfalls die Unterstützung der Polizei oder einer gleichwertigen Vollzugsbehörde an, um die Durchführung der Vor-Ort-Inspektion zu ermöglichen.

Ist für eine Vor-Ort-Kontrolle von Geschäftsräumen, Grundstücken oder Immobilien nach nationalem Recht eine Genehmigung durch eine Justizbehörde erforderlich, so beantragt das AI-Büro eine solche Genehmigung. Das AI-Büro kann eine solche Genehmigung auch als Vorsichtsmaßnahme beantragen. Wird eine solche Genehmigung beantragt, so prüft die nationale Justizbehörde unverzüglich, ob die geplanten Zwangsmaßnahmen im Hinblick auf den Gegenstand der Untersuchung oder Inspektion und die vom AI-Büro mit der Entscheidung vorgelegten Unterlagen weder willkürlich noch unverhältnismäßig sind. Bei der Überprüfung der Verhältnismäßigkeit der Zwangsmaßnahmen kann die nationale Justizbehörde das AI-Büro um detaillierte Erläuterungen ersuchen, insbesondere hinsichtlich der Gründe, aus denen das AI-Büro den Verdacht hegt, dass ein Verstoß gegen diese Verordnung vorliegt, sowie hinsichtlich der Schwere des mutmaßlichen Verstoßes und gegebenenfalls der Art der Beteiligung der Person, gegen die die Zwangsmaßnahmen gerichtet sind.

Die nationale Justizbehörde überprüft jedoch weder die Notwendigkeit der Untersuchung oder Nachprüfung noch fordert sie Informationen aus der Akte der Kommission an.

Gemäß den Verträgen unterliegt die Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Kommission ausschließlich der Überprüfung durch den Gerichtshof der Europäischen Union.

5. Auf Ersuchen des AI-Amtes kann die zuständige Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats in ihrem Hoheitsgebiet im Namen und auf Rechnung des AI-Amtes jede Untersuchung, Inspektion

oder sonstige Ermittlungsmaßnahmen im Namen und auf Rechnung des AI-Büros durchführen, um festzustellen, ob ein Verstoß gegen diese Verordnung vorliegt. Die Beamten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Durchführung dieser Ermittlungen, Inspektionen oder Ermittlungsmaßnahmen zuständig sind, sowie die von ihnen bevollmächtigten oder benannten Personen üben ihre Befugnisse im Einklang mit ihrem nationalen Recht aus.

6. Zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Befugnissen kann das KI-Amt in Ausübung seiner in Artikel 75 Absatz 1 aufgeführten Zuständigkeiten:
 - (a) Betreibern auferlegen, Zugang zu ihren KI-Systemen zu gewähren und Erläuterungen dazu abzugeben;
 - (b) einen Betreiber verpflichten, alle Daten und Unterlagen aufzubewahren, die als notwendig erachtet werden, um die Umsetzung und Einhaltung der Verpflichtungen aus dieser Verordnung zu bewerten.
7. Zur Unterstützung bei der Überwachung der wirksamen Umsetzung und Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung sowie zur Bereitstellung spezifischer Fachkenntnisse oder Sachkenntnisse bei der Ausübung seiner Befugnisse gemäß Artikel 75 Absatz 1 kann das KI-Büro unabhängige externe Sachverständige und Prüfer sowie mit Zustimmung der betreffenden Behörde auch Sachverständige, Untersuchungsteams und Prüfer der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die im Rahmen solcher Überwachungsmaßnahmen gewonnenen Informationen werden an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weitergeleitet.
8. Die gemäß dieser Bestimmung erhobenen Informationen dürfen nur für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden.

Artikel 75c

Verpflichtungserklärungen

Bietet der betroffene Betreiber im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 75a Absatz 2 Verpflichtungszusagen an, um die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung sicherzustellen, so kann das AI-Büro diese Verpflichtungszusagen durch Entscheidung für den betroffenen Betreiber verbindlich erklären und feststellen, dass kein weiterer Anlass für

. Das AI-Büro kann das Verfahren auf Antrag oder von sich aus wieder aufnehmen:

- (a) wenn sich einer der Sachverhalte, auf denen die Entscheidung beruhte, wesentlich geändert hat;
- (b) wenn der Betreiber seinen Verpflichtungen nicht nachkommt; oder
- (c) wenn die Entscheidung auf unvollständigen, unrichtigen oder irreführenden Angaben des betroffenen Betreibers beruhte.

Ist das AI-Amt der Auffassung, dass die von dem betreffenden Betreiber angebotenen Verpflichtungszusagen keine wirksame Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung gewährleisten können, so lehnt es diese Verpflichtungszusagen bei Abschluss des Verfahrens in einer begründeten Entscheidung ab.

Artikel 75d

Nichteinhaltung, Geldbußen und Zwangsgelder

1. Stellt die Kommission fest, dass ein Betreiber eines KI-Systems, das in den Anwendungsbereich von Artikel 75 Absatz 1 fällt, die einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung oder die gemäß Artikel 75c verbindlich gemachten Verpflichtungen nicht einhält, so erlässt sie eine Entscheidung, in der sie diese Nichteinhaltung feststellt.
2. Vor dem Erlass einer Entscheidung gemäß Absatz 1 teilt die Kommission dem betroffenen Betreiber ihre vorläufigen Feststellungen mit. In den vorläufigen Feststellungen erläutert die Kommission die Maßnahmen, die sie zu ergreifen beabsichtigt oder die ihrer Ansicht nach der betroffene Betreiber ergreifen sollte, um den vorläufigen Feststellungen wirksam Rechnung zu tragen.
3. In der Entscheidung gemäß Absatz 1 weist das KI-Büro den betroffenen Betreiber gegebenenfalls an, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung der Entscheidung innerhalb einer darin festgelegten angemessenen Frist sicherzustellen, und Informationen über die Maßnahmen vorzulegen, die dieser Betreiber zur Einhaltung der Entscheidung zu ergreifen beabsichtigt. Der betroffene Betreiber legt dem KI-Büro eine Beschreibung der Maßnahmen vor, die er zur Sicherstellung der Einhaltung der Entscheidung nach deren Umsetzung ergriffen hat. Vor der Aufforderung zu Maßnahmen kann das KI-Büro

einen strukturierten Dialog mit dem Betreiber des betreffenden KI-Systems führen. Im Rahmen dieses Dialogs kann der Betreiber Verpflichtungszusagen gemäß Artikel 75c vorschlagen.

4. Eine gemäß Absatz 1 erlassene Entscheidung kann mit der Verhängung von Sanktionen gemäß Artikel 99 Absätze 3 bis 7 einhergehen; diese Bestimmungen gelten entsprechend für die KI-Behörde bei der Wahrnehmung ihrer in Artikel 75 Absatz 1 dieser Verordnung festgelegten Aufsichts- und Durchsetzungsaufgaben.

Insbesondere unterliegen folgende Handlungen den in Artikel 99 Absatz 4 genannten Bußgeldern:

- (a) Verstöße gegen geltende Bestimmungen dieser Verordnung, einschließlich solcher, die nicht in Artikel 99 Absatz 4 aufgeführt sind;
- (b) die Nichtbefolgung von Entscheidungen oder Maßnahmen, die gemäß den in Artikel 14 Absatz 4 oder Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Befugnissen sowie den in Artikel 75b genannten Befugnissen erlassen wurden;
- (c) die Nichteinhaltung einer Verpflichtung, die durch eine Entscheidung gemäß Artikel 75c für verbindlich erklärt wurde.

Die Übermittlung unrichtiger, unvollständiger oder irreführender Informationen an die Kommission in Beantwortung eines Auskunftersuchens unterliegt den in Artikel 99 Absatz 5 genannten Geldbußen.

5. Die Kommission kann einen Beschluss zur Verhängung von Zwangsgeldern erlassen, um die ihrer Zuständigkeit gemäß Artikel 75 Absatz 1 unterliegenden Marktteilnehmer zu verpflichten, sich einer Untersuchung zu unterziehen, einem durch einen Beschluss gemäß Artikel 75a Absatz 3 angeordneten Auskunftersuchen nachzukommen, sich einer durch einen Beschluss gemäß Artikel 75a Absatz 4 angeordneten Nachprüfung zu unterziehen, im Rahmen einer solchen Nachprüfung korrekte oder vollständige Antworten oder Erklärungen zu geben, gemäß der in Artikel 16 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Befugnis angeordnete Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, Verpflichtungen nachzukommen, die durch eine Entscheidung gemäß Artikel 75c rechtsverbindlich gemacht wurden, oder einer Entscheidung gemäß Absatz 1 dieses Artikels nachzukommen. Diese Zwangsgelder müssen wirksam und verhältnismäßig sein und dürfen gegebenenfalls 5 % des

durchschnittlichen Tagesumsatzes oder des weltweiten Jahresumsatzes im vorangegangenen Geschäftsjahr pro Tag, berechnet ab dem in der Entscheidung festgelegten Zeitpunkt.

6. Der Gerichtshof der Europäischen Union ist für die Überprüfung von Entscheidungen der Kommission, mit denen eine Geldbuße oder ein Zwangsgeld nach diesem Artikel festgesetzt wird, unbeschränkt zuständig. Er kann die verhängte Geldbuße oder das verhängte Zwangsgeld aufheben, herabsetzen oder erhöhen.
7. Die durch die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern nach diesem Artikel eingenommenen Mittel fließen in den Gesamthaushaltsplan der Union ein.
- 7a. Die der Kommission durch diesen Artikel übertragenen Befugnisse unterliegen einer Verjährungsfrist von fünf Jahren. Die Frist beginnt an dem Tag, an dem der Verstoß begangen wird. Bei fortgesetzten oder wiederholten Verstößen beginnt die Frist jedoch an dem Tag, an dem der Verstoß endet.

Die Befugnis der Kommission, nach diesem Artikel erlassene Entscheidungen durchzusetzen, unterliegt einer Verjährungsfrist von fünf Jahren. Die Verjährungsfrist beginnt an dem Tag, an dem die Entscheidung rechtskräftig wird.

Der in Artikel 75e Absatz 3 genannte Durchführungsrechtsakt legt die Bestimmungen der Unterabsätze 1 und 2 dieses Absatzes fest, einschließlich der Umstände, unter denen die Verjährungsfristen unterbrochen werden.

8. Stellt die Kommission fest, dass keine Gründe für den Erlass einer Entscheidung über die Nichteinhaltung vorliegen, so schließt sie das Verfahren durch eine Entscheidung ab. Diese Entscheidung gilt mit sofortiger Wirkung.

Artikel 75e

Schutzvorkehrungen und weitere Präzisierungen

1. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt entsprechend für Betreiber, die gemäß Artikel 75 Absatz 1 der Zuständigkeit des KI-Amtes unterliegen, unbeschadet spezifischerer Verfahrensrechte, die in dieser Verordnung vorgesehen sind.

2. Die Verteidigungsrechte und das Recht auf Akteneinsicht von Betreibern von KI-Systemen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 75 Absatz 1 fallen, sind in den Verfahren uneingeschränkt zu wahren. Im Hinblick auf den möglichen Erlass von Entscheidungen auf der Grundlage von Artikel 75d Absatz 1 haben diese Betreiber das Recht auf Akteneinsicht in die Unterlagen der Kommission im Rahmen einer ausgehandelten Offenlegung, vorbehaltlich des berechtigten Interesses des Betreibers oder einer anderen betroffenen Person am Schutz ihrer Geschäftsgeheimnisse. Das KI-Büro ist befugt, im Falle von Uneinigkeit zwischen den Parteien Entscheidungen zu erlassen, in denen solche Bedingungen für die Offenlegung festgelegt werden. Das Recht auf Akteneinsicht erstreckt sich nicht auf vertrauliche Informationen und interne Dokumente des KI-Büros, des Ausschusses, der zuständigen Marktüberwachungsbehörden oder anderer öffentlicher Behörden der Mitgliedstaaten. Insbesondere erstreckt sich das Recht auf Akteneinsicht nicht auf den Schriftverkehr zwischen der Kommission und diesen Behörden. Keine Bestimmung dieses Absatzes hindert die Kommission daran, Informationen offenzulegen und zu verwenden, die zum Nachweis eines Verstoßes erforderlich sind.
3. Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, die die praktischen Modalitäten für die Akteneinsicht und die in Absatz 2 vorgesehene einvernehmliche Offenlegung von Informationen regeln.
4. Die Kommission veröffentlicht die Entscheidungen, die sie gemäß den Artikeln 75c und 75d erlässt. In dieser Veröffentlichung sind die Namen der Parteien und der wesentliche Inhalt der Entscheidung, einschließlich etwaiger verhängter Sanktionen, anzugeben. Bei der Veröffentlichung sind die Rechte und berechtigten Interessen aller betroffenen Personen hinsichtlich des Schutzes ihrer vertraulichen Informationen zu berücksichtigen.“

(25b) In Artikel 76 Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Beruht die Prüfung unter realen Bedingungen auf Artikel 60a, so ist jede Bezugnahme auf eine Marktüberwachungsbehörde in diesem Artikel als Bezugnahme auf die zuständige nationale Behörde oder die in Anhang I Abschnitt B aufgeführte zuständige Behörde im Rahmen der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zu verstehen, und Bezugnahmen auf Artikel 60 sind gegebenenfalls als Bezugnahmen auf Artikel 60a zu verstehen.“;

(26) Artikel 77 wird wie folgt geändert:

(a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Befugnisse der Behörden zum Schutz der Grundrechte und Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden“

(b) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Nationale Behörden oder Stellen, die die Einhaltung der Verpflichtungen aus dem Unionsrecht zum Schutz der Grundrechte, einschließlich des Rechts auf Nichtdiskriminierung, überwachen oder durchsetzen, sind befugt, bei der zuständigen Marktüberwachungsbehörde im Rahmen dieser Verordnung in zugänglicher Sprache und in maschinenlesbarem Format auf elektronischem Wege Informationen oder Unterlagen anzufordern und darauf zuzugreifen, sofern der Zugang zu diesen Informationen oder Unterlagen für die wirksame Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen ihrer Zuständigkeit erforderlich ist. Dieser Artikel lässt die Zuständigkeiten, Aufgaben, Befugnisse und die Unabhängigkeit der zuständigen nationalen Behörden oder Stellen im Rahmen ihrer Mandate unberührt.“;

(c) Die folgenden Absätze 1a und 1b werden eingefügt:

„1a. Vorbehaltlich der in diesem Artikel festgelegten Bedingungen gewährt die Marktüberwachungsbehörde der in Absatz 1 genannten zuständigen Behörde oder Stelle Zugang zu diesen Informationen oder Unterlagen, gegebenenfalls auch durch Anforderung dieser Informationen oder Unterlagen beim Anbieter oder Betreiber, und zwar unverzüglich.

1b. Die Marktüberwachungsbehörden und die in Absatz 1 genannten Behörden oder Stellen arbeiten eng zusammen und leisten einander die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Amtshilfe, um eine kohärente Anwendung dieser Verordnung und des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte sowie eine Straffung der Verfahren unter Wahrung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten, Aufgaben, Befugnisse und Unabhängigkeit sicherzustellen. Dies umfasst insbesondere den Austausch von Informationen, soweit dies für die wirksame Überwachung oder Durchsetzung dieser Verordnung und der jeweiligen anderen Rechtsvorschriften der Union
Rechtsvorschriften erforderlich ist.“

(27) Artikel 95 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Das AI-Büro und die Mitgliedstaaten berücksichtigen die besonderen Interessen und Bedürfnisse von KMU, einschließlich Start-ups, und von kleinen und mittleren Unternehmen (SMC), wenn sie die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes fördern und erleichtern.“;

(28) Artikel 96 wird wie folgt geändert:

(a) In Absatz 1 wird folgender Buchstabe g angefügt:

„g) die praktische Umsetzung der Artikel 8 Absatz 2, 9 Absatz 10 und 17 Absatz 3 im Einklang mit dem Grundsatz der Komplementarität und der Verhältnismäßigkeit, um Kohärenz zu gewährleisten, Doppelarbeit zu vermeiden und zusätzliche Belastungen bei der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung und der in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union so gering wie möglich zu halten. Diese Leitlinien werden spätestens am 1. August 2027 veröffentlicht.“;

(b) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„die Anwendung der in den Artikeln 8 bis 15 sowie in den Artikeln 25 und 26 genannten Anforderungen und Verpflichtungen;

„Bei der Herausgabe solcher Leitlinien bezieht die Kommission den AI-Ausschuss ein und berücksichtigt insbesondere die Bedürfnisse von KMU, einschließlich Start-ups, und kleinen und mittleren Unternehmen, von lokalen Behörden sowie der Sektoren, die am ehesten von dieser Verordnung betroffen sein werden.“;

(29) Artikel 99 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen legen die Mitgliedstaaten die Vorschriften über Sanktionen und andere Durchsetzungsmaßnahmen fest, zu denen auch Geldbußen, Verwarnungen und nichtmonetäre Maßnahmen gehören können, die bei Verstößen gegen diese Verordnung durch Betreiber anzuwenden sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren ordnungsgemäße und wirksame Umsetzung sicherzustellen, wobei sie die von der Kommission gemäß Artikel 96 erlassenen Leitlinien berücksichtigen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Verhängung von Sanktionen die Interessen von KMU, einschließlich Start-ups, und kleinen und mittleren Unternehmen sowie deren wirtschaftliche Lebensfähigkeit bei der Verhängung von Sanktionen.“;

(aa) In Absatz 4 wird folgender Buchstabe da eingefügt:

(da) „Verpflichtungen von Anbietern und Betreibern gemäß Artikel 25 Absätze 2 und 4;“

(b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Im Falle von KMU, einschließlich Start-ups, beträgt jede in diesem Artikel genannte Geldbuße höchstens den in den Absätzen 3, 4 und 5 genannten Prozentsatz oder Betrag, je nachdem, welcher niedriger ist;“

(29a) In Artikel 99 wird Absatz 6a eingefügt:

„Im Falle von kleinen und mittleren Unternehmen (SMC) beträgt jede in den Absätzen 4 und 5 genannte Geldbuße höchstens den in Absatz 4 oder 5 genannten Prozentsatz oder Betrag, je nachdem, welcher niedriger ist.“

(30) Artikel 111 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Unbeschadet der Anwendung von Artikel 5 gemäß Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a gilt diese Verordnung für Betreiber von KI-Systemen mit hohem Risiko, mit Ausnahme der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Systeme, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens von Kapitel III und der entsprechenden Verpflichtungen gemäß Artikel 113 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, nur dann, wenn diese Systeme ab diesem Zeitpunkt wesentlichen Änderungen in ihrer Konzeption unterliegen. In jedem Fall treffen die Anbieter und Betreiber von KI-Systemen mit hohem Risiko, die für die Nutzung durch öffentliche Stellen bestimmt sind, die erforderlichen Maßnahmen, um die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und Verpflichtungen bis zum 2. August 2030 zu erfüllen.“

(b) Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„4. Anbieter von KI-Systemen, einschließlich Allzweck-KI-Systemen, die synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen und vor dem 2. August 2026 in Verkehr gebracht wurden, treffen die erforderlichen Maßnahmen, um Artikel 50 Absatz 2 bis zum 2. Dezember 2026 nachzukommen.“

(31) Artikel 113 wird wie folgt geändert:

(-a) In Absatz 3 erhält Buchstabe a folgende Fassung:

(a) Die Kapitel I und II gelten ab dem 2. Februar 2025, mit Ausnahme von Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben ba und bb, Artikel 5 Absatz 1a und Artikel 5 Absatz 1b, die ab dem 2. Dezember 2026 gelten;“

(a) In Absatz 3 erhält Buchstabe c folgende Fassung:

„Kapitel III Abschnitte 1, 2 und 3, mit Ausnahme von Artikel 6 Absatz 5, gelten

(i) am 2. Dezember 2027 für KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 2 und Anhang III als risikoreich eingestuft wurden, und

(ii) am 2. August 2028 in Bezug auf KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Anhang I als risikoreich eingestuft wurden;“

(b) Im dritten Absatz wird Buchstabe d angefügt:

„d) Die Artikel 102 bis 110 gelten ab [dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung].“;“

(31a) Anhang I wird wie folgt geändert:

(a) In Abschnitt A wird Nummer 1 gestrichen.

(b) In Abschnitt B wird folgende Nummer 21 angefügt:

„21. Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Richtlinie 73/361/EWG des Rates.“

(32) In Anhang VIII Abschnitt B werden die Nummern 7 und 9 gestrichen.

(33) Es wird folgender Anhang XIV angefügt:

„Anhang XIV

Verzeichnis der Codes, Kategorien und entsprechenden Arten von KI-Systemen für die Zwecke des in Artikel 30 genannten Notifizierungsverfahrens zur Festlegung des Umfangs der Benennung als benannte Stellen

1. Einleitung

Die Konformitätsbewertung von KI-Systemen mit hohem Risiko im Rahmen dieser Verordnung kann die Einbeziehung von Konformitätsbewertungsstellen erfordern. Nur Konformitätsbewertungsstellen, die gemäß dieser Verordnung benannt wurden, dürfen Konformitätsbewertungen durchführen, und zwar ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit den betreffenden Typen von KI-Systemen. Die Liste der Codes, Kategorien und entsprechenden Typen von KI-Systemen legt den Umfang der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen fest, die gemäß Artikel 30 dieser Verordnung notifiziert wurden.

2. Liste der Codes, Kategorien und entsprechenden KI-Systeme

1. *KI-Systeme, die Anhang I des KI-Gesetzes unterliegen*

AIA-Code	
AIP 0101	KI-Systeme, die Anhang I.A.1. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0102	KI-Systeme, die Anhang I.A.2. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0103	KI-Systeme, die Anhang I.A.3. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0104	KI-Systeme, die Anhang I.A.4. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0105	KI-Systeme, die Anhang I.A.5. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0106	KI-Systeme, die Anhang I.A.6. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0107	KI-Systeme, die Anhang I.A.7. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0108	KI-Systeme, die Anhang I.A.8. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0109	KI-Systeme, die Anhang I.A.9. des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0110	KI-Systeme, die Anhang I.A.10 des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0111	KI-Systeme, die Anhang I.A.11 des KI-Gesetzes unterliegen.
AIP 0112	KI-Systeme, die Anhang I.A.12 des KI-Gesetzes unterliegen.

2. *KI-Systeme, die Anhang III.1 des KI-Gesetzes unterliegen*

AIA-Code	
AIB 0201	Biometrische Fernidentifizierungssysteme
AIB 0202	KI-Systeme zur biometrischen Kategorisierung
AIB 0203	KI-Systeme zur Emotionserkennung

3. *KI-technologiespezifische Codes*

a. *Symbolische KI und Expertensysteme*

AIA-Code	
AIH 0101	KI-Systeme auf Basis symbolischer KI, Experten- und wissensbasierter Systeme sowie KI-Systeme auf Basis von Suche und Optimierung

b. *Maschinelles Lernen, ausgenommen generative KI und GPAI*

AIA-Code	
AIH 0201	KI-Systeme, die strukturierte Daten verarbeiten
AIH 0202	KI-Systeme, die Signal- und Audiodaten verarbeiten
AIH 0203	KI-Systeme, die Textdaten verarbeiten
AIH 0204	KI-Systeme, die Bild- und Videodaten verarbeiten
AIH 0205	KI-Systeme, die aus ihrer Umgebung lernen, ausgenommen KI-Systeme, die unter AIH 0401 fallen

c. **KI-Systeme auf Basis von GPAI oder generativer KI**

AIA-Code	
AIH 0301	Generative KI-Systeme, einschließlich KI-Systeme, die auf GPAI-Modellen basieren

d. **Neue KI-Technologien**

AIA-Code	
AIH 0401	KI-Systeme, die auf anderen neuen KI-Technologien basieren, die nicht unter andere Kodizes fallen, einschließlich agentischer KI

3. Antrag auf Benennung

Konformitätsbewertungsstellen verwenden die in diesem Anhang aufgeführten Listen von Kodizes, Kategorien und entsprechenden Arten von KI-Systemen, wenn sie die Arten von KI-Systemen in dem in Artikel 29 dieser Verordnung genannten Antrag auf Benennung angeben.“

Artikel 2

Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139

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

(1) In Artikel 27 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Unbeschadet des Absatzes 2 sind bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1, die künstliche Intelligenzsysteme betreffen, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ sind, die in Kapitel III Abschnitt 2 der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.“;

¹ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Gesetz über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

- (2) In Artikel 31 wird folgender Absatz angefügt:
- „3. Unbeschadet des Absatzes 2 sind bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1, die künstliche Intelligenzsysteme betreffen, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates sind, die in Kapitel III Abschnitt 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt werden.“
- (3) In Artikel 32 wird folgender Absatz angefügt:
- „3. Bei der Annahme delegierter Rechtsakte gemäß Absatz 1 in Bezug auf Systeme der künstlichen Intelligenz, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) sind, sind die in Kapitel III Abschnitt 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.“
- (4) In Artikel 36 wird folgender Absatz angefügt:
- „3. Unbeschadet des Absatzes 2 sind bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1 in Bezug auf Systeme der künstlichen Intelligenz, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates sind, die Anforderungen in Kapitel III Abschnitt 2 dieser Verordnung berücksichtigt werden.“
- (5) In Artikel 39 wird folgender Absatz angefügt:
- „(3) Bei der Annahme delegierter Rechtsakte gemäß Absatz 1 in Bezug auf Systeme der künstlichen Intelligenz, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates sind, sind die in Kapitel III Abschnitt 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen zu berücksichtigen.“
- (6) In Artikel 50 wird folgender Absatz angefügt:
- „3. Unbeschadet des Absatzes 2 sind bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1 in Bezug auf Systeme der künstlichen Intelligenz, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates sind, die Anforderungen in Kapitel III Abschnitt 2 dieser Verordnung berücksichtigt werden.“

(7) In Artikel 53 wird folgender Absatz angefügt:

„3. Unbeschadet des Absatzes 2 sind bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 1 in Bezug auf Systeme der künstlichen Intelligenz, die Sicherheitskomponenten im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates sind, die in Kapitel III Abschnitt 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen berücksichtigt.“

Artikel 2a

Änderungen der Verordnung (EU) 2023/1230

Die Verordnung (EU) 2023/1230 wird wie folgt geändert:

(1) In Artikel 8 werden folgende Unterabsätze angefügt:

„Die Kommission erlässt gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang III durch Hinzufügung von Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen in Bezug auf KI-Systeme, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 als risikoreich eingestuft werden, weil sie eine Sicherheitskomponente in einem unter diese Verordnung fallenden Produkt sind oder weil sie selbst ein unter diese Verordnung fallendes Produkt sind. Diese Anforderungen stellen sicher, dass die einschlägigen Anforderungen gemäß Kapitel III Abschnitt 2 sowie den Artikeln 17, 19, 72 und 73 der Verordnung (EU) 2024/1689 berücksichtigt werden.

Bei der Annahme der in Absatz 3 genannten delegierten Rechtsakte berücksichtigt die Kommission die Ziele der Verordnung (EU) 2024/1689 und gewährleistet ein Schutzniveau, das mit dieser Verordnung im Einklang steht.

Diese delegierten Rechtsakte gelten ab dem 2. August 2028.“;

(2) In Artikel 20 wird folgender Absatz angefügt:

„10. Bis zur Bezugnahme auf oder zur Annahme von harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß diesem Artikel in Bezug auf KI-Systeme mit hohem Risiko gilt für KI-Systeme mit hohem Risiko im Anwendungsbereich dieser Verordnung

, die den einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen entsprechen, auf die gemäß den Artikeln 40 und 41 der Verordnung (EU) 2024/1689 Bezug genommen wird oder die gemäß diesen Artikeln angenommen wurden, als mit den in Anhang III festgelegten grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für KI-Systeme mit hohem Risiko konform an.“

Artikel 3

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel am

Für das Europäische Parlament

Der Präsident

Für den Rat

Der Präsident
