



*Commissie interne markt en consumentenbescherming
Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken*

2021/0106(COD)

20.4.2022

*****I**

ONTWERPVERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Commissie interne markt en consumentenbescherming
Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

Rapporteur: Brando Benifei, Ioan-Dragoş Tudorache

(Gezamenlijke commissieprocedure – Artikel 58 van het Reglement)

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in *vet cursief* aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in *vet cursief* aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in *vet cursief* aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstdeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in *vet cursief* aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool **■** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in *vet cursief* aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrenge met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING.....	171

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Parlement en de Raad (COM(2021)0206),
 - gezien artikel 16 en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0146/2021),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het gezamenlijk overleg van de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken overeenkomstig artikel 58 van het Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A9-0000/2021),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader vast te stellen, met name voor de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van artificiële intelligentie in overeenstemming met de waarden van de Unie. Deze verordening streeft een aantal dwingende redenen van algemeen belang na, zoals een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten, en zij waarborgt het vrije verkeer van op AI gebaseerde goederen en diensten over de grenzen heen, zodat de lidstaten geen beperkingen kunnen opleggen aan de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van AI-systemen, tenzij dat door deze verordening uitdrukkelijk wordt toegestaan.

Amendement

(1) Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader vast te stellen, met name voor de ontwikkeling, het in de handel brengen, **de inbedrijfstelling** en het gebruik van artificiële intelligentie in overeenstemming met de waarden van de Unie. Deze verordening streeft een aantal dwingende redenen van algemeen belang na, zoals een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid, de grondrechten en **de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU)**, en zij waarborgt het vrije verkeer van op AI gebaseerde goederen en diensten over de grenzen heen, zodat de lidstaten geen beperkingen kunnen opleggen aan de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van AI-systemen, tenzij dat door deze verordening uitdrukkelijk wordt toegestaan.

Or. en

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Artificiële-intelligentiesystemen (AI-systemen) kunnen makkelijk worden ingezet in meerdere sectoren van de economie en de samenleving, ook grensoverschrijdend, en in de gehele Unie circuleren. Bepaalde lidstaten hebben reeds overwogen om nationale regels vast te

Amendement

(2) Artificiële-intelligentiesystemen (AI-systemen) kunnen makkelijk worden ingezet in meerdere sectoren van de economie en de samenleving, ook grensoverschrijdend, en in de gehele Unie circuleren. Bepaalde lidstaten hebben reeds overwogen om nationale regels vast te

stellen om ervoor te zorgen dat artificiële intelligentie veilig is en wordt ontwikkeld en gebruikt met inachtneming van de verplichtingen inzake de grondrechten. Onderling afwijkende nationale regels kunnen leiden tot versnippering van de interne markt en aantasting van de rechtszekerheid voor marktdeelnemers die AI-systemen ontwikkelen of gebruiken. Daarom moet in de hele Unie een consistent en hoog beschermingsniveau worden gewaarborgd, terwijl verschillen die het vrije verkeer van AI-systemen en aanverwante producten en diensten op de interne markt belemmeren, moeten worden voorkomen door uniforme verplichtingen voor marktdeelnemers vast te stellen en op de hele interne markt een eenvormige eerbiediging van dwingende redenen van algemeen belang en van de rechten van personen te waarborgen op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). ***Voor zover deze verordening specifieke regels bevat inzake de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, met beperkingen op het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving, is het passend om deze verordening, voor zover het die specifieke regels betreft, te baseren op artikel 16 van het VWEU. In het licht van deze specifieke regels en het gebruik van artikel 16 VWEU is het aangewezen het Europees Comité voor gegevensbescherming te raadplegen.***

stellen om ervoor te zorgen dat artificiële intelligentie veilig is en wordt ontwikkeld en gebruikt met inachtneming van de verplichtingen inzake de grondrechten. Onderling afwijkende nationale regels kunnen leiden tot versnippering van de interne markt en aantasting van de rechtszekerheid voor marktdeelnemers die AI-systemen ontwikkelen of gebruiken. Daarom moet in de hele Unie een consistent en hoog beschermingsniveau worden gewaarborgd, terwijl verschillen die het vrije verkeer van AI-systemen en aanverwante producten en diensten op de interne markt belemmeren, moeten worden voorkomen door uniforme verplichtingen voor marktdeelnemers vast te stellen en op de hele interne markt een eenvormige eerbiediging van dwingende redenen van algemeen belang en van de rechten van personen te waarborgen op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Or. en

Motivering

Er is een nieuwe overweging 2 bis gecreëerd om de verwijzing naar artikel 16 VWEU te verduidelijken.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Artificiële intelligentie steunt vaak op de verwerking van grote hoeveelheden data, en veel AI-systemen en -toepassingen verwerken persoonsgegevens. Deze verordening is derhalve ook gebaseerd op artikel 16 VWEU, waarin is vastgelegd dat eenieder het recht heeft op bescherming van zijn persoonsgegevens en wordt voorzien in de vaststelling van voorschriften betreffende de bescherming van natuurlijke personen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens. In het licht van het feit dat deze verordening op artikel 16 VWEU gebaseerd is, is het aangewezen het Europees Comité voor gegevensbescherming te raadplegen.

Or. en

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 ter) Het grondrecht van de bescherming van persoonsgegevens wordt in het bijzonder gewaarborgd door de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725, en door Richtlijn 2016/680. Richtlijn 2002/58/EG beschermt daarnaast de persoonlijke levenssfeer en het vertrouwelijke karakter van communicatie, en bevat voorschriften voor de opslag van persoons- en niet-persoonsgebonden gegevens in eindapparatuur, respectievelijk de toegang daartoe. Deze rechtshandelingen

vormen de grondslag voor duurzame en verantwoorde gegevensverwerking, waaronder in gevallen waarin datareeksen zowel persoons- als niet-persoonsgebonden gegevens bevatten. Deze verordening vormt een aanvulling op de Uniewetgeving inzake gegevensbescherming en privacy, met name die andere verordeningen en richtlijnen, en laat die onverlet. Deze verordening laat de toepassing van de bestaande Uniewetgeving betreffende de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van de taken en bevoegdheden van de onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten die met het toezicht op de naleving van die instrumenten belast zijn, onverlet. Deze verordening laat de grondrechten inzake de persoonlijke levenssfeer en gegevensbescherming als bedoeld in de Uniewetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy, en zoals vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”), onverlet.

Or. en

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Tegelijkertijd kan artificiële intelligentie, afhankelijk van de omstandigheden waarin ze wordt toegepast en gebruikt, risico's opleveren en schade toebrengen aan de openbare belangen en **rechten** die door de Uniewetgeving worden beschermd. Deze schade kan materieel of immaterieel zijn.

Amendement

(4) Tegelijkertijd kan artificiële intelligentie, afhankelijk van de omstandigheden waarin ze wordt toegepast en gebruikt, risico's opleveren en schade toebrengen aan de openbare belangen en **grondrechten van natuurlijke personen** die door de Uniewetgeving worden beschermd. Deze schade kan materieel of immaterieel zijn.

Or. en

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Gezien het feit dat artificiële intelligentie van grote invloed op de samenleving kan zijn en in de wetenschap dat het belangrijk is vertrouwen in artificiële intelligentie te kweken, is het essentieel dat artificiële intelligentie en het regelgevingskader daarvoor worden ontwikkeld met inachtneming van de waarden zoals vastgelegd in artikel 2 VEU, de grondrechten en vrijheden zoals vastgelegd in de Verdragen, het Handvest, en de internationale mensenrechtenwetgeving. Artificiële intelligentie moet een mensgerichte technologie zijn. Artificiële intelligentie mag de menselijke autonomie niet verdringen en niet leiden tot afname van individuele vrijheid, en moet in eerste instantie de behoeften van mensen en het algemeen belang dienen. Er moeten garanties worden geboden betreffende de ontwikkeling en het gebruik van ethisch verankerde artificiële intelligentie die de waarden van de Unie en het Handvest respecteert.

Or. en

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5) Om de ontwikkeling, het gebruik en de introductie van artificiële intelligentie op de interne markt te bevorderen is

(5) Om de ontwikkeling, het gebruik en de introductie van artificiële intelligentie op de interne markt te bevorderen is

daarom een rechtskader van de Unie nodig met geharmoniseerde regels inzake artificiële intelligentie, dat tegelijkertijd de openbare belangen in hoge mate beschermt, bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de grondrechten, zoals die worden erkend en beschermd door de Uniewetgeving. Om dat doel te bereiken, moeten regels worden vastgesteld voor het in de handel brengen en de inbedrijfstelling van bepaalde AI-systemen, zodat de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd en deze systemen kunnen genieten van het beginsel van vrij verkeer van goederen en diensten. Door die regels vast te stellen, steunt deze verordening de doelstelling van de Unie om wereldwijd een voortrekkersrol te spelen bij de ontwikkeling van veilige, betrouwbare en ethische artificiële intelligentie, zoals verklaard door de Europese Raad³³, en de bescherming van ethische beginselen te waarborgen, zoals specifiek gevraagd door het Europees Parlement³⁴.

³³ Europese Raad, Buitengewone bijeenkomst van de Europese Raad (1 en 2 oktober 2020) — Conclusies, EUCO 13/20, 2020, blz. 6.

³⁴ Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën, 2020/2012(INL).

daarom een rechtskader van de Unie nodig met geharmoniseerde regels inzake artificiële intelligentie, dat tegelijkertijd de openbare belangen in hoge mate beschermt, bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid en veiligheid, de bescherming van de grondrechten, zoals die worden erkend en beschermd door de Uniewetgeving, en *de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU*. Om dat doel te bereiken, moeten regels worden vastgesteld voor *de ontwikkeling*, het in de handel brengen, de inbedrijfstelling en *het gebruik* van bepaalde AI-systemen, zodat de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd en deze systemen kunnen genieten van het beginsel van vrij verkeer van goederen en diensten. Door die regels vast te stellen, steunt deze verordening de doelstelling van de Unie om wereldwijd een voortrekkersrol te spelen bij de ontwikkeling van veilige, betrouwbare en ethische artificiële intelligentie, zoals verklaard door de Europese Raad³³, en de bescherming van ethische beginselen te waarborgen, zoals specifiek gevraagd door het Europees Parlement³⁴.

³³ Europese Raad, Buitengewone bijeenkomst van de Europese Raad (1 en 2 oktober 2020) — Conclusies, EUCO 13/20, 2020, blz. 6.

³⁴ Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën, 2020/2012(INL).

Or. en

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Het begrip “AI-systeem” moet duidelijk worden gedefinieerd om rechtszekerheid te garanderen en tegelijkertijd de nodige flexibiliteit te bieden om op toekomstige technologische ontwikkelingen te kunnen inspelen. De definitie moet gebaseerd zijn op de belangrijkste functionele kenmerken van de software, met name het vermogen om, voor een bepaalde reeks **door de mens gedefinieerde** doelstellingen, een output te genereren zoals inhoud, voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee het systeem in wisselwerking staat, zowel in een fysieke als een digitale dimensie. AI-systemen kunnen zodanig worden ontworpen dat zij in verschillende mate autonoom kunnen functioneren en als zelfstandig onderdeel of als component van een product kunnen worden gebruikt, ongeacht of het systeem fysiek in het product is geïntegreerd (ingebod) dan wel ten dienste staat van de functionaliteit van het product zonder daarin te zijn geïntegreerd (niet-ingebod). De definitie van AI-systeem moet worden aangevuld met een lijst van specifieke technieken en benaderingen voor de ontwikkeling ervan, die in het licht van de technologische en marktontwikkelingen moet worden bijgewerkt door middel van gedelegeerde handelingen van de Commissie tot wijziging van die lijst.

Amendement

(6) Het begrip “AI-systeem” moet duidelijk worden gedefinieerd om rechtszekerheid te garanderen en tegelijkertijd de nodige flexibiliteit te bieden om op toekomstige technologische ontwikkelingen te kunnen inspelen. De definitie moet gebaseerd zijn op de belangrijkste functionele kenmerken van de software, met name het vermogen om, voor een bepaalde reeks gedefinieerde doelstellingen, een output te genereren zoals inhoud, voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee het systeem in wisselwerking staat, zowel in een fysieke als een digitale dimensie. AI-systemen kunnen zodanig worden ontworpen dat zij in verschillende mate autonoom kunnen functioneren en als zelfstandig onderdeel of als component van een product kunnen worden gebruikt, ongeacht of het systeem fysiek in het product is geïntegreerd (ingebod) dan wel ten dienste staat van de functionaliteit van het product zonder daarin te zijn geïntegreerd (niet-ingebod). De definitie van AI-systeem moet worden aangevuld met een lijst van specifieke technieken en benaderingen voor de ontwikkeling ervan, die in het licht van de technologische en marktontwikkelingen moet worden bijgewerkt door middel van gedelegeerde handelingen van de Commissie tot wijziging van die lijst.

Or. en

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Het in deze verordening gebruikte begrip biometrische gegevens ***sluit aan bij*** en moet worden uitgelegd in overeenstemming met ***het begrip biometrische gegevens zoals gedefinieerd*** in artikel 4, lid 14, van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad³⁵, artikel 3, lid 18, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad³⁶ en artikel 3, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad³⁷.

³⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

³⁶ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van

Amendement

(7) Het in deze verordening gebruikte begrip biometrische gegevens ***is hetzelfde als dat*** in artikel 4, lid 14, van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad³⁵, artikel 3, lid 18, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad³⁶ en artikel 3, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad³⁷ en moet ***derhalve*** worden uitgelegd in overeenstemming met ***die bepalingen. Biometrische gegevens zijn aanvullende gegevens die het resultaat zijn van een specifieke technische verwerking met betrekking tot de fysieke, fysiologische of gedragsgerelateerde kenmerken van een natuurlijke persoon.***

³⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

³⁶ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van

21.11.2018, blz. 39).

³⁷ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (richtlijn gegevensbescherming bij rechtshandhaving) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).

21.11.2018, blz. 39).

³⁷ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (richtlijn gegevensbescherming bij rechtshandhaving) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).

Or. en

Motivering

De verwijzing naar biometrische gegevens is toegevoegd, in overeenstemming met de nieuwe definitie in artikel 3.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Deze verordening moet ook van toepassing zijn op instellingen, organen en agentschappen van de Unie wanneer zij optreden als aanbieder of gebruiker van een AI-systeem. ***AI-systemen die uitsluitend voor militaire doeleinden worden ontwikkeld of gebruikt, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten wanneer dat gebruik onder de exclusieve bevoegdheid valt van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid, zoals geregeld in titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU). Deze verordening doet geen afbreuk aan de bepalingen betreffende de***

Amendement

(12) Deze verordening moet ook van toepassing zijn op instellingen, organen en agentschappen van de Unie wanneer zij optreden als aanbieder of gebruiker van een AI-systeem.

aansprakelijkheid van aanbieders die als tussenpersoon optreden, vastgesteld in Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad [zoals gewijzigd bij de wet inzake digitale diensten].

Or. en

Motivering

Deze overweging is omwille van de duidelijkheid in drie afzonderlijke overwegingen gesplitst.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) AI-systemen die uitsluitend voor militaire doeleinden worden ontwikkeld of gebruikt, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten wanneer dat gebruik onder de exclusieve bevoegdheid van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid valt, zoals geregeld in titel V van het VEU.

Or. en

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 12 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 ter) Deze verordening doet geen afbreuk aan de bepalingen betreffende de aansprakelijkheid van aanbieders die als tussenpersoon optreden, vastgesteld in Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis} [zoals gewijzigd bij de wet inzake digitale diensten].

1 bis Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (“Richtlijn inzake elektronische handel”) (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1).

Or. en

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Teneinde een consistent en hoog niveau van bescherming van de openbare belangen op het gebied van gezondheid, veiligheid en grondrechten te garanderen, moeten gemeenschappelijke normen voor alle AI-systemen met een hoog risico worden vastgesteld. Deze normen moeten in overeenstemming zijn met het Handvest **van de grondrechten van de Europese Unie (het Handvest)**, niet-discriminerend zijn en in overeenstemming zijn met de internationale handelsverbintenissen van de Unie.

Amendement

(13) Teneinde een consistent en hoog niveau van bescherming van de openbare belangen op het gebied van gezondheid, veiligheid, grondrechten en **de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU** te garanderen, moeten gemeenschappelijke normen voor alle AI-systemen met een hoog risico worden vastgesteld. Deze normen moeten in overeenstemming zijn met het Handvest, niet-discriminerend zijn en in overeenstemming zijn met de internationale handelsverbintenissen van de Unie.

Or. en

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om een evenredige en doeltreffende reeks bindende regels voor

Amendement

(14) Om een evenredige en doeltreffende reeks bindende regels voor

AI-systemen in te voeren, moet een duidelijk omschreven, risicogebaseerde aanpak worden gevolgd. Met die aanpak moet de aard en inhoud van dergelijke regels worden afgestemd op de intensiteit en de omvang van de risico's die AI-systemen met zich mee kunnen brengen. Daarom is het noodzakelijk om bepaalde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie te verbieden, eisen voor AI-systemen met een hoog risico en verplichtingen voor de betrokken marktdeelnemers vast te stellen, en transparantieplichtingen voor bepaalde AI-systemen in te voeren.

AI-systemen in te voeren, moet een duidelijk omschreven, risicogebaseerde aanpak worden gevolgd. Met die aanpak moet de aard en inhoud van dergelijke regels worden afgestemd op de intensiteit en de omvang van de risico's die AI-systemen met zich mee kunnen brengen. Daarom is het noodzakelijk om bepaalde **onaanvaardbare** praktijken op het gebied van artificiële intelligentie te verbieden, eisen voor AI-systemen met een hoog risico en verplichtingen voor de betrokken marktdeelnemers vast te stellen, en transparantieplichtingen voor bepaalde AI-systemen in te voeren.

Or. en

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17 bis) *AI-systemen die door of namens rechtshandhavingsautoriteiten worden gebruikt om de waarschijnlijkheid te voorspellen dat een natuurlijke persoon de wet overtreedt of opnieuw overtreedt, op basis van profiling en een individuele risicobeoordeling, vormen een buitengewoon risico van discriminatie van bepaalde personen of groepen personen, aangezien zij de menselijke waardigheid schenden, alsook het fundamentele rechtsbeginsel van het vermoeden van onschuld. Dergelijke AI-systemen moeten derhalve worden verboden.*

Or. en

Motivering

Predictieve politiepraktijken moeten worden toegevoegd aan de lijst van praktijken die verboden zijn, aangezien ze het beginsel van het vermoeden van onschuld alsook de menselijke waardigheid schenden.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(26 bis) *Deze verordening laat praktijken die verboden zijn uit hoofde van de Uniewetgeving, met inbegrip van de gegevensbeschermingswetgeving, de non-discriminatiewetgeving, de wetgeving inzake consumentenbescherming, en de mededingingswetgeving, onverlet.*

Or. en

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 26 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(26 ter) In samenwerking met en na raadpleging van de belanghebbende partijen en het maatschappelijk middenveld moet in een bijlage bij deze verordening een lijst van AI-systemen met een hoog risico worden opgenomen, en deze dient regelmatig te worden beoordeeld en herzien, in overeenstemming met de risicogebaseerde benadering van deze verordening.

Or. en

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27) AI-systemen met een hoog risico mogen alleen in de Unie in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld als zij aan bepaalde dwingende eisen voldoen. Die eisen moeten ervoor zorgen dat AI-systemen met een hoog risico die in de Unie beschikbaar zijn of waarvan de output anderszins in de Unie wordt gebruikt, geen onaanvaardbare risico's inhouden voor belangrijke publieke belangen in de Unie, zoals die door het recht van de Unie worden erkend en beschermd. AI-systemen die als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, moeten worden beperkt tot systemen die aanzienlijke schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten van personen

(27) AI-systemen met een hoog risico mogen alleen in de Unie in de handel worden gebracht, in bedrijf worden gesteld of **worden gebruikt** als zij aan bepaalde dwingende eisen voldoen. Die eisen moeten ervoor zorgen dat AI-systemen met een hoog risico die in de Unie beschikbaar zijn of waarvan de output anderszins in de Unie wordt gebruikt, geen onaanvaardbare risico's inhouden voor belangrijke publieke belangen in de Unie, zoals die door het recht van de Unie worden erkend en beschermd, **en conform zijn aan de waarden zoals vastgelegd in artikel 2 VEU**. AI-systemen die als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, moeten worden beperkt tot systemen die aanzienlijke schadelijke gevolgen hebben

in de Unie, en een dergelijke beperking moet eventuele potentiële beperkingen voor de internationale handel minimaliseren.

voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten van personen in de Unie, en een dergelijke beperking moet eventuele potentiële beperkingen voor de internationale handel minimaliseren.

Or. en

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

(28) AI-systemen kunnen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van personen, met name wanneer dergelijke systemen functioneren als **onderdelen** van producten. In overeenstemming met de doelstellingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie om het vrije verkeer van producten op de interne markt te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat alleen veilige en anderszins conforme producten hun weg naar de markt vinden, is het belangrijk dat de **veiligheidsrisico's** die een product in zijn geheel kan genereren door zijn digitale componenten, waaronder AI-systemen, naar behoren worden voorkomen en beperkt. Zo moeten robots die alsmaar autonoom worden, of het nu in een productieomgeving is of voor persoonlijke hulp en zorg, in staat zijn op een veilige manier te werken en hun taken uit te voeren in complexe omgevingen. Ook in de gezondheidssector, waar het belang voor leven en gezondheid bijzonder hoog is, moeten de steeds geavanceerdere diagnosesystemen en systemen ter ondersteuning van menselijke beslissingen betrouwbaar en nauwkeurig zijn. ***De omvang van de door het AI-systeem veroorzaakte nadelige gevolgen voor de grondrechten die door het Handvest worden beschermd, is een bijzonder***

Amendement

(28) AI-systemen kunnen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van personen, met name wanneer dergelijke systemen functioneren als **veiligheidsonderdelen** van producten. In overeenstemming met de doelstellingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie om het vrije verkeer van producten op de interne markt te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat alleen veilige en anderszins conforme producten hun weg naar de markt vinden, is het belangrijk dat de **veiligheids- en beveiligingsrisico's** die een product in zijn geheel kan genereren door zijn digitale componenten, waaronder AI-systemen, naar behoren worden voorkomen en beperkt. Zo moeten robots die alsmaar autonoom worden, of het nu in een productieomgeving is of voor persoonlijke hulp en zorg, in staat zijn op een veilige manier te werken en hun taken uit te voeren in complexe omgevingen. Ook in de gezondheidssector, waar het belang voor leven en gezondheid bijzonder hoog is, moeten de steeds geavanceerdere diagnosesystemen en systemen ter ondersteuning van menselijke beslissingen betrouwbaar en nauwkeurig zijn.

relevante factor voor de indeling van een AI-systeem als een systeem met een hoog risico. Deze rechten omvatten het recht op menselijke waardigheid, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van meningsuiting en van informatie, de vrijheid van vergadering en vereniging, en non-discriminatie, consumentenbescherming, de rechten van werknemers, de rechten van personen met een handicap, het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, het recht op verdediging en het vermoeden van onschuld, en het recht op behoorlijk bestuur. Naast deze rechten moeten ook de specifieke rechten van kinderen worden benadrukt, die zijn vastgelegd in artikel 24 van het EU-Handvest van de grondrechten en in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van het kind (nader uitgewerkt in algemene opmerking nr. 25 van het VN-Comité voor de rechten van het kind met betrekking tot de digitale omgeving), waarbij telkens wordt geëist dat rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van kinderen en dat zij de bescherming en zorg krijgen die nodig zijn voor hun welbevinden. Het grondrecht betreffende een hoog niveau van milieubescherming, dat in het Handvest is verankerd en in het beleid van de Unie wordt uitgevoerd, moet ook in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de ernst van de schade die een AI-systeem kan veroorzaken, ook met betrekking tot de gezondheid en de veiligheid van personen.

Or. en

Motivering

Deze overweging is in tweeën gesplitst om het grondrechtenelement duidelijker tot uitdrukking te laten komen.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 28 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28 bis) De omvang van de door een AI-systeem veroorzaakte nadelige gevolgen voor de grondrechten die door het Handvest worden beschermd, is een bijzonder relevante factor voor de indeling van een AI-systeem als een systeem met een hoog risico, ongeacht het toepassingsgebied. Deze rechten omvatten het recht op menselijke waardigheid, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van meningsuiting en van informatie, de vrijheid van vergadering en vereniging, non-discriminatie, consumentenbescherming, de rechten van werknemers, de rechten van personen met een handicap, het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, het vermoeden van onschuld, het recht op verdediging en het recht op behoorlijk bestuur. Naast deze rechten moeten ook de specifieke rechten van kinderen worden benadrukt, die zijn vastgelegd in artikel 24 van het Handvest van de grondrechten en in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van het kind, die nader uitgewerkt zijn in algemene opmerking nr. 25 van het VN-Comité voor de rechten van het kind met betrekking tot de digitale omgeving, waarbij telkens wordt geëist dat rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van kinderen en dat zij de bescherming en zorg krijgen die nodig zijn voor hun welbevinden. Het grondrecht betreffende een hoog niveau van milieubescherming, dat in de wetgeving en het beleid van de Unie wordt uitgevoerd en in het Handvest is verankerd, moet ook in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van

de ernst van de schade die een AI-systeem kan veroorzaken, waaronder met betrekking tot de gezondheid en de veiligheid van personen.

Or. en

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) Autonome AI-systemen, d.w.z. andere AI-systemen met een hoog risico dan die welke veiligheidscomponenten van producten zijn of die zelf producten zijn, moeten als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt indien zij, gelet op het beoogde doel, een hoog risico inhouden op schade aan de gezondheid en de veiligheid of aan de grondrechten van personen, rekening houdend met zowel de ernst van de mogelijke schade als de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet, en indien zij worden gebruikt op een aantal in **de** verordening beschreven, specifieke en vooraf bepaalde gebieden. Dergelijk systemen worden geïdentificeerd op basis van dezelfde methode en criteria die ook voor eventuele toekomstige wijzigingen van de lijst van AI-systemen met een hoog risico worden gehanteerd.

Amendement

(32) Autonome AI-systemen, d.w.z. andere AI-systemen met een hoog risico dan die welke veiligheidscomponenten van producten zijn of die zelf producten zijn, moeten als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt indien zij, gelet op het beoogde doel, een hoog risico inhouden op schade aan de gezondheid en de veiligheid of aan de grondrechten van **natuurlijke personen of aan de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU**, rekening houdend met zowel de ernst van de mogelijke schade als de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet, en indien zij worden gebruikt op een aantal in **deze** verordening beschreven, specifieke en vooraf bepaalde gebieden. Dergelijk systemen worden geïdentificeerd op basis van dezelfde methode en criteria die ook voor eventuele toekomstige wijzigingen van de lijst van AI-systemen met een hoog risico worden gehanteerd.

Or. en

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) AI-systemen die in het onderwijs of voor beroepsopleidingen worden gebruikt, in het bijzonder voor het verlenen van toegang of het toewijzen van personen aan instellingen voor onderwijs of beroepsopleidingen of voor het evalueren van personen aan de hand van tests of als voorwaarde voor hun onderwijs, moeten als **systemen** met een hoog risico worden **beschouwd**, aangezien zij bepalend kunnen zijn voor het onderwijs en de carrière van personen en derhalve voor hun vermogen om in hun levensonderhoud te voorzien. Wanneer dergelijke systemen op ondeugdelijke wijze zijn ontworpen en worden gebruikt, kunnen zij in strijd zijn met het recht op onderwijs en opleiding, alsook met het recht niet te worden gediscrimineerd, en kunnen historische patronen van discriminatie in stand worden gehouden.

Amendement

(35) AI-systemen die in het onderwijs of voor beroepsopleidingen worden gebruikt, in het bijzonder voor het verlenen van toegang of het toewijzen van personen aan instellingen voor onderwijs of beroepsopleidingen of voor het evalueren van personen aan de hand van tests of als voorwaarde voor hun onderwijs, moeten als **AI-systemen** met een hoog risico worden **ingedeeld**, aangezien zij bepalend kunnen zijn voor het onderwijs en de carrière van personen en derhalve voor hun vermogen om in hun levensonderhoud te voorzien. Wanneer dergelijke systemen op ondeugdelijke wijze zijn ontworpen en worden gebruikt, kunnen zij in strijd zijn met het recht op onderwijs en opleiding, alsook met het recht niet te worden gediscrimineerd, en kunnen historische patronen van discriminatie in stand worden gehouden. **Met name kinderen vormen een uiterst kwetsbare groep personen en behoeven aanvullende waarborgen. AI-systemen die bedoeld zijn om vorm te geven aan de ontwikkeling van kinderen middels gepersonaliseerd onderwijs of cognitieve of emotionele ontwikkeling moeten derhalve als AI-systemen met een hoog risico worden ingedeeld.**

Or. en

Amendement 24

**Voorstel voor een verordening
Overweging 37**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Een ander gebied waarop het gebruik van AI-systemen bijzondere aandacht verdient, is de toegang tot en het gebruik van bepaalde essentiële particuliere en openbare diensten en

Amendement

(37) Een ander gebied waarop het gebruik van AI-systemen bijzondere aandacht verdient, is de toegang tot en het gebruik van bepaalde essentiële particuliere en openbare diensten en

uitkeringen die noodzakelijk zijn voor de volledige deelname van personen aan de samenleving of voor het verbeteren van de levensstandaard. In het bijzonder moeten AI-systemen die worden gebruikt om de kredietscore of de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te evalueren, worden geclassificeerd als AI-systemen met een hoog risico, aangezien zij bepalend zijn voor de toegang van deze personen tot financiële middelen of essentiële diensten zoals huisvesting, elektriciteit en telecommunicatiediensten. AI-systemen die voor dit doel worden gebruikt, kunnen leiden tot de discriminatie van personen of groepen en historische patronen van discriminatie in stand houden, bijvoorbeeld op basis van raciale of etnische afkomst, handicap, leeftijd of seksuele gerichtheid, of leiden tot nieuwe soorten discriminerende effecten. ***Gezien de zeer beperkte omvang van de gevolgen en de op de markt beschikbare alternatieven, is het passend om AI-systemen voor de beoordeling van de kredietwaardigheid en kredietscore uit te sluiten wanneer zij door kleine aanbieders voor eigen gebruik in gebruik worden gesteld.*** Natuurlijke personen die openbare uitkeringen en diensten van overheidsinstanties aanvragen of ontvangen, zijn normaal gesproken afhankelijk van deze uitkeringen en diensten en verkeren in een kwetsbare positie ten opzichte van de verantwoordelijke instanties. Wanneer AI-systemen worden gebruikt om te bepalen of dergelijke uitkeringen en diensten moeten worden geweigerd, beperkt, ingetrokken of teruggevorderd door de instanties, kunnen zij aanzienlijke effecten hebben op het levensonderhoud van personen en in strijd zijn met hun grondrechten, zoals het recht op sociale bescherming, non-discriminatie, menselijke waardigheid of een doeltreffende voorziening in rechte. Deze systemen moeten daarom als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd. De verordening mag echter niet leiden tot een

uitkeringen die noodzakelijk zijn voor de volledige deelname van personen aan de samenleving of voor het verbeteren van de levensstandaard. In het bijzonder moeten AI-systemen die worden gebruikt om de kredietscore of de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te evalueren, worden geclassificeerd als AI-systemen met een hoog risico, aangezien zij bepalend zijn voor de toegang van deze personen tot financiële middelen of essentiële diensten zoals huisvesting, elektriciteit en telecommunicatiediensten. AI-systemen die voor dit doel worden gebruikt, kunnen leiden tot de discriminatie van personen of groepen en historische patronen van discriminatie in stand houden, bijvoorbeeld op basis van raciale of etnische afkomst, handicap, leeftijd of seksuele gerichtheid, of leiden tot nieuwe soorten discriminerende effecten. Natuurlijke personen die openbare uitkeringen en diensten van overheidsinstanties aanvragen of ontvangen, zijn normaal gesproken afhankelijk van deze uitkeringen en diensten en verkeren in een kwetsbare positie ten opzichte van de verantwoordelijke instanties. Wanneer AI-systemen worden gebruikt om te bepalen of dergelijke uitkeringen en diensten moeten worden geweigerd, beperkt, ingetrokken of teruggevorderd door de instanties, kunnen zij aanzienlijke effecten hebben op het levensonderhoud van personen en in strijd zijn met hun grondrechten, zoals het recht op sociale bescherming, non-discriminatie, menselijke waardigheid of een doeltreffende voorziening in rechte. Deze systemen moeten daarom als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd. De verordening mag echter niet leiden tot een belemmering van de ontwikkeling en het gebruik van innovatieve benaderingen bij de overheid, die zou profiteren van een breder gebruik van conforme en veilige AI-systemen, mits deze systemen geen hoog risico met zich meebrengen voor rechtspersonen en natuurlijke personen.

belemmering van de ontwikkeling en het gebruik van innovatieve benaderingen bij de overheid, die zou profiteren van een breder gebruik van conforme en veilige AI-systemen, mits deze systemen geen hoog risico met zich meebrengen voor rechtspersonen en natuurlijke personen. Tot slot moeten AI-systemen die worden gebruikt om hulpdiensten uit te sturen of hierbij voorrang te verlenen, ook worden geclassificeerd als systemen met een hoog risico, omdat zij besluiten nemen wanneer het leven en de gezondheid van personen en hun eigendom zich in zeer kritieke situaties bevinden.

Tot slot moeten AI-systemen die worden gebruikt om hulpdiensten uit te sturen of hierbij voorrang te verlenen, ook worden geclassificeerd als systemen met een hoog risico, omdat zij besluiten nemen wanneer het leven en de gezondheid van personen en hun eigendom zich in zeer kritieke situaties bevinden.

Or. en

Motivering

Kleine aanbieders moeten niet worden uitgesloten, aangezien de gevolgen van partijdige AI-systemen voor het beoordelen van kredietwaardigheid nog altijd relevant kunnen zijn voor het leven van personen, ongeacht hun aantal.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

(38) Maatregelen van rechtshandavingsinstanties waarbij bepaalde toepassingen van AI-systemen worden gebruikt, worden gekenmerkt door een aanzienlijke mate van machtsverschillen en kunnen leiden tot de controle, de arrestatie of de vrijheidsberoving van natuurlijke personen, alsook tot andere negatieve effecten voor de grondrechten die door het Handvest worden gewaarborgd. Met name wanneer het AI-systeem niet is getraind met kwalitatief hoogwaardige data, niet voldoet aan toereikende voorschriften wat betreft de nauwkeurigheid of robuustheid ervan of niet goed is ontworpen en getest voordat

Amendement

(38) Maatregelen van rechtshandavingsinstanties waarbij bepaalde toepassingen van AI-systemen worden gebruikt, worden gekenmerkt door een aanzienlijke mate van machtsverschillen en kunnen leiden tot de controle, de arrestatie of de vrijheidsberoving van natuurlijke personen, alsook tot andere negatieve effecten voor de grondrechten die door het Handvest worden gewaarborgd. Met name wanneer het AI-systeem niet is getraind met kwalitatief hoogwaardige data, niet voldoet aan toereikende voorschriften wat betreft de nauwkeurigheid of robuustheid ervan of niet goed is ontworpen en getest voordat

het in de handel is gebracht of anderszins in gebruik is gesteld, kan het personen op discriminerende wijze of anderszins onjuiste of onrechtvaardige wijze aanduiden. Bovendien kan de uitoefening van belangrijke procedurele grondrechten, zoals het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, evenals de rechten van de verdediging en het vermoeden van onschuld, worden belemmerd, met name wanneer dergelijke AI-systemen onvoldoende transparant, verklaarbaar en gedocumenteerd zijn. Het is daarom passend om een aantal AI-systemen dat bedoeld is voor gebruik in de context van rechtshandhaving, waar nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en transparantie bijzonder belangrijk zijn om negatieve effecten te voorkomen, het vertrouwen van het publiek te behouden en de verantwoording en doeltreffende voorziening in rechte te waarborgen, als systemen met een hoog risico te classificeren. Met het oog op de aard van de activiteiten in kwestie en de hieraan gerelateerde risico's moeten deze AI-systemen met een hoog risico met name AI-systemen omvatten die bedoeld zijn om door rechtshandavingsinstanties te worden gebruikt **voor individuele risicobeoordelingen**, leugendetector tests en vergelijkbare instrumenten of om de gemoedstoestand van natuurlijke personen te bepalen, om “deep fakes” op te sporen, om de betrouwbaarheid van bewijs in strafprocedures te evalueren, **om het plegen of opnieuw plegen van een daadwerkelijk of potentieel strafbaar feit te voorspellen op basis van de profilering van natuurlijke personen, om persoonlijkheidskenmerken of eerder crimineel gedrag van natuurlijke personen of groepen te beoordelen**, voor de profilering in de loop van de opsporing, het onderzoek of de vervolging van strafbare feiten, evenals voor misdaadanalyses met betrekking tot natuurlijke personen. AI-systemen die specifiek bedoeld zijn voor gebruik voor

het in de handel is gebracht of anderszins in gebruik is gesteld, kan het personen op discriminerende wijze of anderszins onjuiste of onrechtvaardige wijze aanduiden. Bovendien kan de uitoefening van belangrijke procedurele grondrechten, zoals het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, evenals de rechten van de verdediging en het vermoeden van onschuld, worden belemmerd, met name wanneer dergelijke AI-systemen onvoldoende transparant, verklaarbaar en gedocumenteerd zijn. Het is daarom passend om een aantal AI-systemen dat bedoeld is voor gebruik in de context van rechtshandhaving, waar nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en transparantie bijzonder belangrijk zijn om negatieve effecten te voorkomen, het vertrouwen van het publiek te behouden en de verantwoording en doeltreffende voorziening in rechte te waarborgen, als systemen met een hoog risico te classificeren. Met het oog op de aard van de activiteiten in kwestie en de hieraan gerelateerde risico's moeten deze AI-systemen met een hoog risico met name AI-systemen omvatten die bedoeld zijn om door rechtshandavingsinstanties te worden gebruikt, leugendetector tests en vergelijkbare instrumenten of om de gemoedstoestand van natuurlijke personen te bepalen, om “deep fakes” op te sporen, om de betrouwbaarheid van bewijs in strafprocedures te evalueren, voor de profilering in de loop van de opsporing, het onderzoek of de vervolging van strafbare feiten, evenals voor misdaadanalyses met betrekking tot natuurlijke personen. AI-systemen die specifiek bedoeld zijn voor gebruik voor administratieve procedures van belasting- en douaneautoriteiten moeten niet worden **ingedeeld** als AI-systemen met een hoog risico die worden gebruikt door rechtshandavingsinstanties met het oog op het voorkomen, opsporen, onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten.

administratieve procedures van belasting- en douaneautoriteiten moeten niet worden **aangemerkt** als AI-systemen met een hoog risico die worden gebruikt door rechtshandavingsinstanties met het oog op het voorkomen, opsporen, onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten.

Or. en

Motivering

Het gebruik van AI-systemen voor predictieve politiepraktijken moet worden verboden, niet met een hoog risico.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(40) Bepaalde AI-systemen die bedoeld zijn voor de rechtsbedeling en democratische processen moeten als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd gezien hun mogelijk aanzienlijke effecten op de democratie, de rechtsstaat, de individuele vrijheden en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht. Om de risico's van potentiële vertekeningen, fouten en ondoorzichtigheid aan te pakken, is het met name passend om AI-systemen die bedoeld zijn voor de ondersteuning van gerechtelijke autoriteiten bij het onderzoeken en uitleggen van feiten en het recht en bij het toepassen van het recht op een concrete reeks feiten, als systemen met een hoog risico aan te merken. Een dergelijke aanmerking omvat echter geen AI-systemen die bedoeld zijn voor louter ondersteunende administratieve activiteiten die geen gevolgen hebben voor de daadwerkelijke rechtsbedeling in afzonderlijke zaken, zoals de anonimisering of pseudonimisering van

Amendement

(40) Bepaalde AI-systemen die bedoeld zijn voor de rechtsbedeling en democratische processen moeten als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd gezien hun mogelijk aanzienlijke effecten op de democratie, de rechtsstaat, de individuele vrijheden en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht. Om de risico's van potentiële vertekeningen, fouten en ondoorzichtigheid aan te pakken, is het met name passend om AI-systemen die bedoeld zijn voor de ondersteuning van gerechtelijke autoriteiten bij het onderzoeken en uitleggen van feiten en het recht en bij het toepassen van het recht op een concrete reeks feiten, als systemen met een hoog risico aan te merken. Een dergelijke aanmerking omvat echter geen AI-systemen die bedoeld zijn voor louter ondersteunende administratieve activiteiten die geen gevolgen hebben voor de daadwerkelijke rechtsbedeling in afzonderlijke zaken, zoals de anonimisering of pseudonimisering van

rechterlijke beslissingen, documenten of data, de communicatie tussen personeelsleden, administratieve taken of de toewijzing van middelen.

rechterlijke beslissingen, documenten of data, de communicatie tussen personeelsleden, administratieve taken of de toewijzing van middelen. ***Om iets te doen aan de risico's voor het stemrecht als bedoeld in artikel 39 van het Handvest als gevolg van ongepaste inmenging van buitenaf, alsmede aan de onevenredige gevolgen voor democratische processen, de democratie en de rechtsstaat, moeten AI-systemen die in politieke processen worden gebruikt om het stemgedrag van natuurlijke personen in plaatselijke, nationale of Europese verkiezingen te beïnvloeden, of voor het tellen en verwerken van de in het kader van dergelijke verkiezingen uitgebrachte stemmen, als AI-systemen met een hoog risico worden ingedeeld.***

Or. en

Motivering

Aanpassing aan de toevoegingen op het gebied van justitie en democratie in bijlage III.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 40 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(40 bis) Bepaalde AI-systemen moeten daarnaast aan vereisten inzake transparantie worden onderworpen en als AI-systemen met een hoog risico worden ingedeeld, gezien hun potentieel om te misleiden en nadelig uit te werken op personen en de samenleving in haar geheel. Met name AI-systemen die “deep fakes” van bestaande personen genereren, beschikken over het potentieel om zowel de natuurlijke personen die aan die “deep fakes” worden blootgesteld te manipuleren, als schade toe te brengen aan de personen van wie (misleidende)

“deep fakes” worden gegenereerd, terwijl AI-systemen die op basis van beperkte menselijke input complexe teksten genereren, zoals nieuwsartikelen, opiniestukken, romans, scripts en wetenschappelijke artikelen (“AI-autoren”), over het potentieel beschikken om te manipuleren, te misleiden of natuurlijke personen aan ingebouwde vertekeningen of onnauwkeurigheden bloot te stellen.

Or. en

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst

(41) Het feit dat een AI-systeem uit hoofde van deze verordening als **systeem** met een hoog risico is geclassificeerd, mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem noodzakelijkerwijs rechtmatig is op grond van andere handelingen van het Unierecht of op grond van intern recht dat verenigbaar is met het Unierecht, zoals met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens, het gebruik van leugendetectors en vergelijkbare instrumenten of andere systemen voor het bepalen van de gemoedstoestand van natuurlijke personen. Een dergelijk gebruik mag nog steeds uitsluitend plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften die voortvloeien uit het Handvest en de toepasselijke handelingen van secundair Unierecht en intern recht. Deze verordening mag niet aldus worden uitgelegd dat zij voorziet in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van bijzondere categorieën persoonsgegevens,

Amendement

(41) Het feit dat een AI-systeem uit hoofde van deze verordening als **AI-systeem** met een hoog risico is geclassificeerd, mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem noodzakelijkerwijs rechtmatig is op grond van andere handelingen van het Unierecht of op grond van intern recht dat verenigbaar is met het Unierecht, zoals met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens, het gebruik van leugendetectors en vergelijkbare instrumenten of andere systemen voor het bepalen van de gemoedstoestand van natuurlijke personen. Een dergelijk gebruik mag nog steeds uitsluitend plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften die voortvloeien uit het Handvest en de toepasselijke handelingen van secundair Unierecht en intern recht. Deze verordening mag niet aldus worden uitgelegd dat zij voorziet in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van bijzondere categorieën persoonsgegevens.

waar van toepassing.

Or. en

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 44

Door de Commissie voorgestelde tekst

(44) Kwalitatief hoogwaardige data zijn essentieel voor de prestaties van veel AI-systemen, met name wanneer technieken worden gebruikt waarbij modellen worden getraind, om ervoor te zorgen dat AI-systemen met een hoog risico zoals beoogd en veilig werken en geen bron van discriminatie worden die uit hoofde van het Unierecht verboden is. Kwalitatief hoogwaardige datareeksen voor training, validatie en tests vereisen de uitvoering van passende praktijken voor databeheer. Datareeksen voor training, validatie en tests moeten voldoende relevant, representatief, foutloos en volledig zijn met het oog op het beoogde doel van het systeem. De datareeksen moeten bovendien de passende statistische kenmerken hebben, waaronder met betrekking tot de personen of groepen personen waarvoor de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt. Ten aanzien van datareeksen voor training, validatie en tests moet, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, met name rekening worden gehouden met de kenmerken, eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, gedrags- of functionele omgeving of context waarin het AI-systeem moet worden gebruikt. ***Om het recht van anderen te beschermen tegen discriminatie die kan voortvloeien uit de vertekening (bias) in AI-systemen, moeten aanbieders ook bijzondere categorieën persoonsgegevens kunnen verwerken***

Amendement

(44) Kwalitatief hoogwaardige data zijn essentieel voor de prestaties van veel AI-systemen, met name wanneer technieken worden gebruikt waarbij modellen worden getraind, om ervoor te zorgen dat AI-systemen met een hoog risico zoals beoogd en veilig werken en geen bron van discriminatie worden die uit hoofde van het Unierecht verboden is. Kwalitatief hoogwaardige datareeksen voor training, validatie en tests vereisen de uitvoering van passende praktijken voor databeheer. Datareeksen voor training, validatie en tests moeten voldoende relevant, representatief, ***actueel en, in de mate van het mogelijke, foutloos en zo volledig mogelijk*** zijn met het oog op het beoogde doel ***of het redelijkerwijs te voorziene gebruik*** van het systeem. De datareeksen moeten bovendien de passende statistische kenmerken hebben, waaronder met betrekking tot de personen of groepen personen waarvoor de AI-systemen met een hoog risico moeten, ***respectievelijk naar alle waarschijnlijkheid zullen*** worden gebruikt. Ten aanzien van datareeksen voor training, validatie en tests moet, voor zover vereist gezien het beoogde doel ***of het redelijkerwijs te voorziene gebruik*** hiervan, met name rekening worden gehouden met de kenmerken, eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, ***culturele***, gedrags- of functionele omgeving of context waarin het AI-systeem moet, ***respectievelijk naar alle***

wanneer sprake is van een zwaarwegend algemeen belang, teneinde de monitoring, opsporing en correctie van vertekening in verband met AI-systemen met een hoog risico te waarborgen.

waarschijnlijkheid zal worden gebruikt.

Or. en

Motivering

Sluit aan bij de wijzigingen op artikel 10.

Amendement 30

**Voorstel voor een verordening
Overweging 45 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(45 bis) *Het recht op privacy en van gegevensbescherming moet worden gewaarborgd gedurende de hele levensduur van het AI-systeem. In dit verband zijn de beginselen van gegevensminimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen, zoals vastgelegd in de Uniewetgeving inzake gegevensbescherming, essentieel in gevallen waarin de verwerking van gegevens een hoog risico voor de grondrechten van personen met zich meebrengt. Aanbieders en gebruikers van AI-systemen moeten geavanceerde technische en organisatorische maatregelen nemen om die rechten te beschermen. Dergelijke maatregelen moeten niet alleen anonimisering en versleuteling omvatten, maar ook het gebruik van de steeds breder beschikbaar komende technologieën die de toepassing van algoritmes op de data mogelijk maken, alsook het verzamelen van waardevolle informatie zonder de uitwisseling van de ruwe of gestructureerde gegevens tussen partijen of het onnodig kopiëren daarvan.*

Motivering

Sluit aan bij de wijzigingen op artikel 10.

Amendement 31

**Voorstel voor een verordening
Overweging 45 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***(45 ter) Aanbieders hebben
mogelijkerwijs niet altijd toegang tot de
datareksen die nodig zijn voor het
ontwikkelen van AI-systemen met een
hoog risico, zoals wanneer de datareksen
in het exclusieve bezit zijn van de
gebruiker en de aanbieder uitsluitend de
instrumenten en de technieken aan de
gebruiker ter beschikking stelt voor het
ontwikkelen van het AI-systeem. In
dergelijke situaties kan de aanbieder zich
niet objectief houden aan de vereisten en
verplichtingen in verband met de kwaliteit
van de datareksen zoals bedoeld in deze
verordening. Het is derhalve de gebruiker
die zich aan dergelijke verplichtingen
moet houden, op basis van een
overeenkomst tussen hem en de
aanbieder.***

Motivering

Sluit aan bij de wijzigingen op artikel 10.

Amendement 32

**Voorstel voor een verordening
Overweging 56**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(56) Om de handhaving van deze verordening mogelijk te maken en te zorgen voor een gelijk speelveld voor exploitanten en rekening houdend met de verschillende vormen waarin digitale producten beschikbaar kunnen worden gemaakt, is het van belang dat onder alle omstandigheden wordt gewaarborgd dat een persoon die in de Unie is gevestigd de autoriteiten alle noodzakelijke informatie kan verstrekken over de conformiteit van een AI-systeem. Voordat zij hun AI-systemen beschikbaar maken in de Unie, wijzen aanbieders die buiten de Unie zijn gevestigd ***in gevallen waarin geen importeur kan worden vastgesteld*** derhalve per schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.

Amendement

(56) Om de handhaving van deze verordening mogelijk te maken en te zorgen voor een gelijk speelveld voor exploitanten en rekening houdend met de verschillende vormen waarin digitale producten beschikbaar kunnen worden gemaakt, is het van belang dat onder alle omstandigheden wordt gewaarborgd dat een persoon die in de Unie is gevestigd de autoriteiten alle noodzakelijke informatie kan verstrekken over de conformiteit van een AI-systeem. Voordat zij hun AI-systemen beschikbaar maken in de Unie, wijzen aanbieders die buiten de Unie zijn gevestigd derhalve per schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.

Or. en

Motivering

Omwille van de samenhang met artikel 25 lid 1.

Amendement 33

**Voorstel voor een verordening
Overweging 61**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(61) Normalisatie moet een belangrijke rol spelen bij de levering van technische oplossingen aan aanbieders om de naleving van deze verordening te waarborgen. De naleving van geharmoniseerde normen, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁴, moet een middel zijn voor aanbieders om de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening aan te tonen. De Commissie zou ***echter***

Amendement

(61) Normalisatie moet een belangrijke rol spelen bij de levering van technische oplossingen aan aanbieders om de naleving van deze verordening te waarborgen. De naleving van geharmoniseerde normen, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁴, moet een middel zijn voor aanbieders om de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening aan te tonen. ***Om de doeltreffendheid van***

gemeenschappelijke technische specificaties kunnen vaststellen op gebieden waarop geen geharmoniseerde normen bestaan of waarop deze ontoereikend zijn.

normen en normalisatie als beleidsinstrumenten voor de Unie te garanderen, en gezien het belang van normen voor het concurrentievermogen van ondernemingen en voor het waarborgen van conformiteit met de vereisten van deze verordening, moet voor een evenwichtige belangenvertegenwoordiging worden gezorgd door de participatie van alle belanghebbende partijen bij het vaststellen van normen te bevorderen. Op gebieden waarop geen geharmoniseerde normen bestaan of waarop deze ontoereikend zijn, zou de Commissie gemeenschappelijke technische specificaties kunnen vaststellen.

⁵⁴ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

⁵⁴ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

Or. en

Motivering

Sluit aan bij de wijzigingen op artikel 40.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Overweging 68

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(68) In bepaalde omstandigheden kan de snelle beschikbaarheid van innovatieve technologieën cruciaal zijn voor de gezondheid en veiligheid van personen en de samenleving in haar geheel. Het is derhalve passend dat de lidstaten om uitzonderlijke redenen in verband met de openbare veiligheid of de bescherming van het leven en de gezondheid van natuurlijke personen en de bescherming van industrieel en commercieel eigendom toestemming kunnen verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik stellen van AI-systemen die nog niet aan een conformiteitsbeoordeling zijn onderworpen.

Schrappen

Or. en

Motivering

Sluit aan bij de schrapping van artikel 47.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 69

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(69) Om de werkzaamheden van de Commissie en de lidstaten op het gebied van artificiële intelligentie te vergemakkelijken en om de transparantie ten opzichte van het publiek te vergroten, moeten aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die geen verband houden met producten die onder het toepassingsgebied van de desbetreffende bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden verplicht hun AI-systemen met een hoog risico te registreren in een EU-databank, die door de Commissie moet worden vastgesteld en

(69) Om de werkzaamheden van de Commissie en de lidstaten op het gebied van artificiële intelligentie te vergemakkelijken en om de transparantie ten opzichte van het publiek te vergroten, moeten aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die geen verband houden met producten die onder het toepassingsgebied van de desbetreffende bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden verplicht hun AI-systemen met een hoog risico te registreren in een EU-databank, die door de Commissie moet worden vastgesteld en

beheerd. De Commissie moet de verwerkingsverantwoordelijke van die databank zijn, in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁵. Teneinde de volledige functionaliteit van de databank te waarborgen, moet de procedure voor het vaststellen van de databank de uitwerking van functionele specificaties door de Commissie en een onafhankelijk auditverslag omvatten.

⁵⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

beheerd. **Ook gebruikers die overheidsinstanties zijn, of instellingen, organen of instanties van de Unie, of gebruikers die namens hen optreden, moeten worden verplicht hun AI-systemen met een hoog risico vóór inbedrijfstelling of gebruik te registreren in de EU-databank.** De Commissie moet de verwerkingsverantwoordelijke van die databank zijn, in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁵⁵. Teneinde de volledige functionaliteit van de databank te waarborgen, moet de procedure voor het vaststellen van de databank de uitwerking van functionele specificaties door de Commissie en een onafhankelijk auditverslag omvatten.

⁵⁵ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

Or. en

Motivering

Sluit aan bij de wijzigingen op artikel 51.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Overweging 76

Door de Commissie voorgestelde tekst

(76) Teneinde een soepele, doeltreffende en **geharmoniseerde** uitvoering van deze verordening mogelijk te maken, moet een

Amendement

(76) Teneinde een soepele, doeltreffende en **consistente** uitvoering van deze verordening mogelijk te maken **en de**

Europees Comité voor artificiële intelligentie worden opgericht. Het Comité moet verantwoordelijk zijn voor een aantal adviestaken, met inbegrip van het opstellen van adviezen, aanbevelingen of richtsnoeren over kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening, waaronder over technische specificaties of bestaande normen met betrekking tot de voorschriften van deze verordening en de adviesverlening aan en ondersteuning van de Commissie ten aanzien van specifieke vragen in verband met artificiële intelligentie.

versnippering van de interne markt te voorkomen, moet een Europees Comité voor artificiële intelligentie worden opgericht. Het Comité moet verantwoordelijk zijn voor een aantal adviestaken, met inbegrip van het opstellen van adviezen, aanbevelingen of richtsnoeren over kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening, waaronder over technische specificaties of bestaande normen met betrekking tot de voorschriften van deze verordening en de adviesverlening aan en ondersteuning van de Commissie ten aanzien van specifieke vragen in verband met artificiële intelligentie, ***met inbegrip van eventuele wijzigingen aan de bijlagen, in het bijzonder de bijlage met de lijst van AI-systemen met een hoog risico. Om bij te dragen aan de doeltreffende en geharmoniseerde handhaving van deze verordening moet het Comité ook aanbevelingen voor de nationale toezichhoudende autoriteiten kunnen formuleren, teneinde bijstand te verlenen voor de beslechting van geschillen waar twee of meer lidstaten bij betrokken zijn en de nationale bevoegde autoriteiten het met elkaar oneens zijn.***

Or. en

Motivering

Aanpassing aan de wijzigingen aan het hoofdstuk over governance.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Overweging 76 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(76 bis) Om voor een gemeenschappelijke en consistente benadering van de ontwikkeling en het gebruik van AI-systemen in de

verschillende betrokken gebieden en sectoren te zorgen, en synergie-effecten en complementariteit te waarborgen, moet het Comité nauw samenwerken met andere relevante instellingen, organen of instanties en comités van de Unie, met inbegrip van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, het Europees Comité voor gegevensbescherming, de krachtens... [de verordening inzake datagovernance] opgerichte Raad voor data-innovatie en de krachtens... [de wet digitale diensten] opgerichte Europese Raad voor digitale diensten. Daarnaast moet het Comité geregeld overleg plegen en samenwerken met vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, kmo's en start-ups, en relevante maatschappelijke organisaties, zoals non-gouvernementele organisaties (ngo's), consumentenverenigingen, de sociale partners en de academische wereld.

Or. en

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Overweging 77

Door de Commissie voorgestelde tekst

(77) De lidstaten spelen een belangrijke rol bij de toepassing en handhaving van deze verordening. In dit verband moet elke lidstaat een of meer nationale bevoegde autoriteiten aanwijzen voor het toezicht op de toepassing en uitvoering van deze verordening. Om de efficiëntie van de organisatie aan de kant van de lidstaten te verbeteren en een officieel contactpunt in te stellen voor het publiek en andere wederpartijen op het niveau van de lidstaten en de Unie, moet in elke lidstaat één nationale autoriteit worden aangewezen als nationale toezichthoudende

Amendement

(77) De lidstaten spelen een belangrijke rol bij de toepassing en handhaving van deze verordening. In dit verband moet elke lidstaat een of meer nationale bevoegde autoriteiten aanwijzen voor het toezicht op de toepassing en uitvoering van deze verordening. Om de efficiëntie van de organisatie aan de kant van de lidstaten te verbeteren en een officieel contactpunt in te stellen voor het publiek en andere wederpartijen op het niveau van de lidstaten en de Unie, moet in elke lidstaat één **enkele** nationale autoriteit worden aangewezen als nationale toezichthoudende autoriteit. **Die nationale toezichthoudende**

autoriteit.

autoriteit moet de leidende autoriteit zijn en de eigen lidstaat vertegenwoordigen in het Comité. Wanneer de aangewezen nationale toezichhoudende autoriteit niet de nationale gegevensbeschermingsautoriteit is, moet de nationale toezichhoudende autoriteit nauw samenwerken met de nationale gegevensbeschermingsautoriteit, teneinde ervoor te zorgen dat de rechten en plichten in verband met gegevensbescherming consistent en doeltreffende worden gehandhaafd.

Or. en

Motivering

Sluit aan bij de wijzigingen op artikel 59.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Overweging 78

Door de Commissie voorgestelde tekst

(78) Om ervoor te zorgen dat aanbieders van AI-systemen met een hoog risico rekening kunnen houden met de ervaring met het gebruik van AI-systemen met een hoog risico voor het verbeteren van hun systemen en het ontwerp- en ontwikkelingsproces of tijdig eventuele mogelijke corrigerende maatregelen kunnen nemen, moeten alle aanbieders beschikken over een systeem voor monitoring na het in de handel brengen. Dit systeem is ook belangrijk om te waarborgen dat de mogelijke risico's van AI-systemen die blijven "leren" nadat zij in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, op efficiëntere en tijdigere wijze kunnen worden aangepakt. In dit verband moeten aanbieders ook worden verplicht te zorgen voor een systeem om eventuele ernstige incidenten of eventuele inbreuken

Amendement

(78) Om ervoor te zorgen dat aanbieders van AI-systemen met een hoog risico rekening kunnen houden met de ervaring met het gebruik van AI-systemen met een hoog risico voor het verbeteren van hun systemen en het ontwerp- en ontwikkelingsproces of tijdig eventuele mogelijke corrigerende maatregelen kunnen nemen, moeten alle aanbieders beschikken over een systeem voor monitoring na het in de handel brengen. Dit systeem is ook belangrijk om te waarborgen dat de mogelijke risico's van AI-systemen die blijven "leren" nadat zij in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, op efficiëntere en tijdigere wijze kunnen worden aangepakt. In dit verband moeten aanbieders ook worden verplicht te zorgen voor een systeem om eventuele ernstige incidenten, **storingen** of eventuele

op het intern of Unierecht voor de bescherming van de grondrechten die voortvloeien uit het gebruik van hun AI-systemen, te melden bij de relevante autoriteiten.

inbreuken op het intern of Unierecht voor de bescherming van de grondrechten die voortvloeien uit het gebruik van hun AI-systemen, te melden bij de relevante autoriteiten ***of, in voorkomend geval, de Commissie, en passende corrigerende maatregelen te nemen. Aanbieders moeten ook worden verplicht om eventuele ernstige incidenten of inbreuken op het intern of Unierecht voor de bescherming van de grondrechten die voortvloeien uit het gebruik van hun AI-systemen, te melden bij de relevante autoriteiten of, in voorkomend geval, de Commissie, wanneer zij dergelijke ernstige incidenten of inbreuken vaststellen.***

Or. en

Motivering

Omwille van de samenhang met artikel 62.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Overweging 80 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(80 bis) Gezien de doelstellingen van deze verordening, te weten het waarborgen van een gelijkaardig niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten van natuurlijke personen, het garanderen van de bescherming van de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU, en het waarborgen van het vrij verkeer van AI-systemen in de hele Unie, en rekening houdend met het feit dat het beperken van de risico's van AI-systemen voor dergelijke rechten op nationaal niveau mogelijksterwijs onvoldoende kan worden gegarandeerd of verschillend kan worden geïnterpreteerd, hetgeen tot een ongelijk

niveau van bescherming van natuurlijke personen en versnippering van de markt zou kunnen leiden, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om, hetzij op eigen initiatief hetzij op basis van een aanbeveling van het Comité, een procedure in te leiden. Een dergelijke procedure moet worden ingeleid in gevallen waarin de Commissie of het Comité voldoende reden hebben om te denken dat een inbreuk op deze verordening een wijdverbreide inbreuk of een wijdverbreide inbreuk met een Uniedimensie is, of het AI-systeem een risico vertegenwoordigt dat gevolgen heeft respectievelijk waarschijnlijk zal hebben voor ten minste 45 miljoen personen in de Unie, of de inbreuk gevolgen heeft voor natuurlijke personen in ten minste twee lidstaten en de lidstaten die belast zijn met de handhaving van deze verordening geen actie hebben ondernomen.

Or. en

Motivering

Sluit aan bij het nieuwe artikel 68 bis.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Overweging 80 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(80 ter) Zodra de Commissie een procedure heeft ingeleid, moeten de nationale toezichthoudende autoriteiten van de betrokken lidstaten worden uitgesloten van de uitoefening van hun onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden met betrekking tot de betrokken exploitant of exploitanten, om dubbel werk, inconsistenties en risico's vanuit het oogpunt van het ne bis in idem-beginsel te

vermijden. Omwille van de doeltreffendheid moeten de nationale toezichhoudende autoriteiten evenwel niet worden uitgesloten van de uitoefening van hun bevoegdheden om de Commissie bij te staan, hetzij op haar verzoek bij de uitvoering van haar taken, hetzij met betrekking tot ander gedrag, waaronder gedrag door dezelfde exploitant dat vermoedelijk een nieuwe inbreuk vormt. Nationale toezichhoudende autoriteiten en het Comité en, in voorkomend geval, andere nationale bevoegde autoriteiten moeten de Commissie alle noodzakelijke informatie en bijstand verlenen om haar in staat te stellen haar taken doeltreffend uit te voeren. De Commissie moet de nationale toezichhoudende autoriteiten, waar gepast, op de hoogte houden van de uitoefening van de aan haar verleende bevoegdheden. In dat opzicht moet de Commissie, waar gepast, rekening houden met alle door het Comité of de betrokken nationale toezichhoudende autoriteiten uitgevoerde relevante beoordelingen en met door hen verzameld(e) relevant(e) bewijsmateriaal en informatie, onverminderd de bevoegdheden en verantwoordelijkheid van de Commissie om indien nodig bijkomende onderzoeken uit te voeren.

Or. en

Motivering

Sluit aan bij het nieuwe artikel 68 bis.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Overweging 80 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(80 quater) Met het oog op zowel de

bijzondere uitdagingen die kunnen voortvloeien uit het streven naar naleving door de betrokken exploitanten als het belang van dit ook daadwerkelijk te doen, gezien de impact en de schade die hun AI-systemen kunnen aanrichten, moet de Commissie over sterke onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden beschikken zodat zij bepaalde van de in deze verordening vastgestelde regels kan onderzoeken, kan handhaven en er toezicht op kan houden, met volledige naleving van het evenredigheidsbeginsel en de rechten en belangen van de betrokken partijen.

Or. en

Motivering

Sluit aan bij het nieuwe artikel 68 ter.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Overweging 80 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(80 quinquies) De Commissie moet toegang hebben tot alle relevante documenten, informatie en gegevens die nodig zijn voor het starten en verrichten van onderzoeken en voor het uitoefenen van toezicht op de naleving van deze verordening, ongeacht hun vorm of formaat of de wijze of de plaats van opslag. De Commissie moet de betrokken exploitanten kunnen verplichten alle relevante bewijzen informatie en gegevens over te leggen. Bovendien moet de Commissie voor de toepassing van deze verordening alle relevante informatie kunnen opvragen bij overheidsinstanties, -organen of -agentschappen in de lidstaten, of bij natuurlijke personen of rechtspersonen. De Commissie moet de

bevoegdheid hebben om toegang tot en verklaringen in verband met databanken, algoritmen en broncodes te eisen, om - met hun toestemming - personen te interviewen die in het bezit kunnen zijn van nuttige informatie, en om de afgelegde verklaringen op te nemen. De Commissie moet zowel op afstand als ter plaatse de nodige inspecties kunnen verrichten en de bevoegdheid hebben gebouwen, terreinen en vervoermiddelen te betreden die de marktdeelnemer met betrekking tot zijn handels-, ondernemings-, ambachtelijke of beroepsactiviteiten gebruikt. Daarnaast moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om alle inspecties te verrichten die nodig zijn met het oog op de handhaving van deze verordening. Indien de Commissie vaststelt dat de betrokken exploitant of exploitanten zich niet aan deze verordening houden, moet zij bevoegd zijn beslissingen te nemen en boetes op te leggen. Indien er als gevolg van de niet-naleving sprake is van een risico op onherstelbare schade aan natuurlijke personen moet de Commissie, indien het niet anderszins mogelijk is dergelijke schade te voorkomen of in omvang te beperken, naar behoren gerechtvaardigde en evenredige maatregelen kunnen treffen. Deze onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden zijn bedoeld als aanvulling op de mogelijkheid van de Commissie om de nationale toezichthoudende autoriteit en de autoriteiten van andere lidstaten om bijstand te vragen, bijvoorbeeld door informatie te verstrekken of bij de uitoefening van deze bevoegdheden.

Or. en

Motivering

Sluit aan bij het nieuwe artikel 68 ter.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Overweging 83

Door de Commissie voorgestelde tekst

(83) Om een betrouwbare en constructieve samenwerking van bevoegde autoriteiten op Unie- en nationaal niveau te waarborgen, moeten alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening de vertrouwelijkheid eerbiedigen van informatie en data die zij bij de uitvoering van hun taken verkrijgen.

Amendement

(83) Om een betrouwbare en constructieve samenwerking van bevoegde autoriteiten op Unie- en nationaal niveau te waarborgen, moeten alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening de vertrouwelijkheid eerbiedigen van informatie en data die zij bij de uitvoering van hun taken verkrijgen. ***De betrokken bevoegde autoriteiten nemen geëigende cyberbeveiligings- en organisatorische maatregelen om de veiligheid en de vertrouwelijkheid aard van de informatie en de gegevens die zij tijdens het uitvoeren van hun taken en activiteiten hebben verkregen, te beschermen.***

Or. en

Motivering

In aansluiting op de wijzigingen in artikel 70.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Overweging 84 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(84 bis) Naleving van deze verordening moet kunnen worden afgedwongen middels het opleggen van boetes door de Commissie, in het kader van door haar ingeleide procedures in overeenstemming met het bepaalde in deze verordening. Daartoe moeten ook passende niveaus van geldboetes voor de niet-naleving van de verplichtingen en voor schendingen van de procedureregels

worden vastgesteld, met inachtneming van passende verjaringstermijnen.

Or. en

Motivering

In aansluiting op de nieuwe handhavingsbevoegdheden voor de Commissie in het hoofdstuk over handhaving.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Overweging 84 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(84 ter) Natuurlijke en rechtspersonen en groepen natuurlijke of rechtspersonen moet het recht op evenredige en doeltreffende rechtsmiddelen worden gegarandeerd. Zij moeten in het bijzonder het recht hebben een klacht in te dienen tegen de aanbieders of gebruikers van AI-systemen, en te worden gecompenseerd voor elke directe schade of verliezen die zij als gevolg van een inbreuk op deze verordening door de aanbieder of gebruiker ondervinden in verband met hun gezondheid, veiligheid of grondrechten. Onverminderd elke andere administratieve of buitengerechtelijke voorziening moeten natuurlijke en rechtspersonen en groepen natuurlijke of rechtspersonen daarnaast het recht hebben op een doeltreffende gerechtelijke voorziening in verband met een wettelijke bindend besluit van een nationale toezichthoudende autoriteit of van de Commissie dat hen betreft, of indien de nationale toezichthoudende autoriteit een klacht niet in behandeling neemt, de indiener van een klacht niet informeert over de behandeling of de voorlopige uitkomst van de behandeling van de klacht, of zich niet houdt aan zijn

verplichting om een definitief besluit te nemen.

Or. en

Motivering

In aansluiting op de nieuwe bepalingen inzake voorziening in rechte.

Amendement 47

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt a**

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van artificiële-intelligentiesystemen (hierna “AI-systemen” genoemd) in de Unie;

Amendement

a) geharmoniseerde regels voor ***de ontwikkeling***, het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van artificiële-intelligentiesystemen (hierna “AI-systemen” genoemd) in de Unie;

Or. en

Amendement 48

**Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt c bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) geharmoniseerde regels voor AI-systemen met een hoog risico om een hoog niveau van vertrouwen en van bescherming van de gezondheid, de veiligheid, de grondrechten en de waarden van de Unie, zoals vastgelegd in artikel 2 VEU, te garanderen;

Or. en

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) geharmoniseerde transparantievoorschriften voor AI-systemen **die met natuurlijke personen moeten interageren, systemen voor het herkennen van emoties en systemen voor biometrische categorisering, evenals voor AI-systemen die worden gebruikt om beeld-, audio- of video-inhoud te genereren of te manipuleren;**

Amendement

d) geharmoniseerde transparantievoorschriften voor AI-systemen;

Or. en

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **aanbieders** die AI-systemen in de Unie in de handel brengen of in gebruik stellen, ongeacht of deze **aanbieders** in de Unie of in een derde land zijn gevestigd;

Amendement

a) **exploitanten** die AI-systemen in de Unie in de handel brengen of in gebruik stellen, ongeacht of deze **exploitanten** in de Unie of in een derde land zijn gevestigd;

Or. en

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) aanbieders en gebruikers van AI-systemen die zich in een derde land bevinden wanneer de output van het systeem in de Unie wordt gebruikt.

Amendement

c) aanbieders en gebruikers van AI-systemen die zich in een derde land bevinden wanneer de output van het systeem in de Unie wordt gebruikt **of gevolgen heeft voor natuurlijke personen**

in de Unie.

Or. en

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) natuurlijke personen die gevolgen ondervinden van het gebruik van een AI-systeem.

Or. en

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Deze verordening is ook van toepassing op instellingen, organen en agentschappen van de Unie wanneer zij optreden als aanbieder of gebruiker van een AI-systeem.

Or. en

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens, de privacy en het vertrouwelijke karakter van communicatie is van toepassing op

persoonsgegevens die worden verwerkt in verband met de rechten en plichten zoals vastgelegd in deze verordening. Deze verordening laat Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725, Richtlijn 2002/58/EG of Richtlijn (EU) 2016/680 onverlet.

Or. en

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) “artificiële-intelligentiesysteem” (AI-systeem): software die is ontwikkeld aan de hand van een of meer van de technieken en benaderingen die zijn opgenomen in de lijst van bijlage I en die voor een bepaalde reeks **door mensen gedefinieerde** doelstellingen output kan genereren, zoals inhoud, voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee wordt geïnterageerd;

Amendement

(1) “artificiële-intelligentiesysteem” (AI-systeem): software die is ontwikkeld aan de hand van een of meer van de technieken en benaderingen die zijn opgenomen in de lijst van bijlage I en die voor een bepaalde reeks doelstellingen output kan genereren, zoals inhoud, voorspellingen, **hypotheses**, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee wordt geïnterageerd;

Or. en

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) “gebruiker”: een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem onder eigen verantwoordelijkheid gebruikt, **tenzij het AI-systeem wordt gebruikt in het kader van een persoonlijke niet-beroepsactiviteit**;

Amendement

(4) “gebruiker”: een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem onder eigen verantwoordelijkheid **en** in het kader van **zijn beroepsactiviteit** gebruikt;

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) “veiligheidscomponent van een product of systeem”: een component van een product of systeem die een **veiligheidsfunctie** voor dat product of systeem vervult of waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;

Amendement

(14) “veiligheidscomponent van een product of systeem”: een component van een product of systeem die een **veiligheids- of beveiligingsfunctie** voor dat product of systeem vervult of waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid **of de grondrechten** van **natuurlijke** personen in gevaar brengt of **schade toebrengt aan** eigendom;

Or. en

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) “gebruiksaanwijzingen”: de door de aanbieder verstrekte informatie om de gebruiker te informeren over met name het beoogde doel en juiste gebruik van een AI-systeem, met inbegrip van de specifieke geografische, functionele of gedragsomgeving waarin het AI-systeem met een hoog risico moet worden gebruikt;

Amendement

(15) “gebruiksaanwijzingen”: de door de aanbieder, **op een duurzaam medium**, verstrekte informatie om de gebruiker te informeren over met name het beoogde doel en juiste gebruik van een AI-systeem, **alsook informatie over alle eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen**, met inbegrip van de specifieke geografische, functionele of gedragsomgeving waarin het AI-systeem met een hoog risico moet worden gebruikt;

Or. en

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) “terugroepen van een AI-systeem”: een maatregel gericht op het retourneren aan de aanbieder van een AI-systeem dat reeds aan gebruikers ter beschikking is gesteld;

Amendement

(16) “terugroepen van een AI-systeem”: een maatregel gericht op het retourneren aan de aanbieder van een AI-systeem dat reeds aan gebruikers ter beschikking is gesteld;

Or. en

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) “aangemelde instantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig deze verordening en andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie is **aangewezen**;

Amendement

(22) “aangemelde instantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig **artikel 32 van** deze verordening en **overeenkomstig** andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie is **aangemeld**;

Or. en

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) “ingrijpende wijziging”: een verandering van een AI-systeem nadat dit in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, die gevolgen heeft voor de overeenstemming van het AI-systeem met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, van deze verordening of die resulteert in

Amendement

(23) “ingrijpende wijziging”: een verandering **of een reeks veranderingen** van een AI-systeem nadat dit in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, die gevolgen heeft voor de overeenstemming van het AI-systeem met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, van deze

een wijziging van het beoogde doel waarvoor het AI-systeem is beoordeeld;

verordening of die resulteert in een wijziging van het beoogde doel waarvoor het AI-systeem is beoordeeld *of van zijn prestaties*;

Or. en

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) “validatiedata”: data die worden gebruikt voor het verrichten van een evaluatie van het getrainde AI-systeem en voor het afstemmen van onder andere de niet-leerbare parameters en het leerproces ervan, om overfitting te voorkomen; de validatiedatareeks kan zowel een afzonderlijke datareeks als een deel van de datareeks voor de training zijn, als vaste of variabele verdeling;

Amendement

(30) “validatiedata”: data die worden gebruikt voor het verrichten van een evaluatie van het getrainde AI-systeem en voor het afstemmen van onder andere de niet-leerbare parameters en het leerproces ervan, om *underfitting of* overfitting te voorkomen; de validatiedatareeks kan zowel een afzonderlijke datareeks als een deel van de datareeks voor de training zijn, als vaste of variabele verdeling;

Or. en

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) “biometrische gegevens”: *persoonsgegevens die het resultaat zijn van een specifieke technische verwerking met betrekking tot de fysieke, fysiologische of gedragsgerelateerde kenmerken van een natuurlijke persoon op grond waarvan eenduidige identificatie van die natuurlijke persoon mogelijk is of wordt bevestigd, zoals gezichtsafbeeldingen of vingerafdrukgegevens*;

Amendement

(33) “biometrische gegevens”: *biometrische gegevens als gedefinieerd in artikel 4, punt 14, van Verordening (EU) 2016/679*;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 33 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33 bis) “op biometrie gebaseerde gegevens”: gegevens die het resultaat zijn van specifieke technische verwerking in verband met fysieke, fysiologische of gedragssignalen van een natuurlijke persoon, zoals gezichtsuitdrukkingen, bewegingen, polsfrequentie, stem, toetsaanslagen of gang, die al dan niet de unieke identificatie van een natuurlijke persoon mogelijk maken of bevestigen;

Or. en

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 33 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33 ter) “subliminale technieken”: technieken die zintuigelijke stimuli gebruiken, zoals beelden, tekst of geluiden, die zich onder of boven de drempels van de bewuste menselijke waarneming bevinden;

Or. en

Amendement 66

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 33 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33 quater) “bijzondere categorieën persoonsgegevens”: de categorieën persoonsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679;

Or. en

Amendement 67

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

(34) “systeem voor het herkennen van emoties”: een AI-systeem dat is bedoeld voor het vaststellen of afleiden van emoties of intenties van natuurlijke personen op basis van hun biometrische gegevens;

Amendement

(34) “systeem voor het herkennen van emoties”: een AI-systeem dat is bedoeld voor het vaststellen of afleiden van emoties, **gedachten, gemoedstoestanden** of intenties van natuurlijke personen op basis van hun biometrische **of op biometrie gebaseerde** gegevens;

Or. en

Amendement 68

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) “systeem voor biometrische categorisering”: een AI-systeem dat is bedoeld voor het indelen van natuurlijke personen in specifieke categorieën, zoals geslacht, leeftijd, haarkleur, oogkleur, tatoeages, etnische afkomst, seksuele gerichtheid of politieke overtuiging, op basis van hun biometrische gegevens;

Amendement

(35) “systeem voor biometrische categorisering”: een AI-systeem dat is bedoeld voor het indelen van natuurlijke personen in specifieke categorieën, zoals **gender**, geslacht, leeftijd, haarkleur, oogkleur, tatoeages, etnische afkomst, **gezondheid, mentale of lichamelijke vermogen, gedrags- of persoonlijkheidskenmerken**, seksuele gerichtheid of politieke overtuiging, op basis van hun biometrische **of op biometrie**

gebaseerde gegevens;

Or. en

Amendement 69

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 42

Door de Commissie voorgestelde tekst

(42) “nationale toezichthoudende autoriteit”: **de instantie** waaraan een lidstaat de verantwoordelijkheid toekent voor de uitvoering en toepassing van deze verordening, voor de coördinatie van de activiteiten die aan die lidstaat zijn toevertrouwd, voor het optreden als enkel contactpunt voor de Commissie en voor het vertegenwoordigen van de lidstaat in het Europees Comité voor artificiële intelligentie;

Amendement

(42) “nationale toezichthoudende autoriteit”: **een overheidsinstantie** waaraan een lidstaat de verantwoordelijkheid toekent voor de uitvoering en toepassing van deze verordening, voor de coördinatie van de activiteiten die aan die lidstaat zijn toevertrouwd, voor het optreden als enkel contactpunt voor de Commissie en voor het vertegenwoordigen van de lidstaat in het Europees Comité voor artificiële intelligentie;

Or. en

Amendement 70

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 44 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

(44) “ernstig incident”: elk incident dat direct of indirect leidt, kan hebben geleid of kan leiden tot:

Amendement

(44) “ernstig incident”: elk incident **of elke storing** die direct of indirect leidt, kan hebben geleid of kan leiden tot:

Or. en

Amendement 71

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 44 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**(44 bis) “persoonsgegevens”:
persoonsgegevens als gedefinieerd in
artikel 4, punt 1, van Verordening (EU)
2016/679;**

Or. en

Amendement 72

**Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 44 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**(44 ter) “niet-persoonsgebonden
gegevens”: andere gegevens dan
persoonsgegevens;**

Or. en

Amendement 73

**Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 44 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**(44 quater) “risico”: de combinatie van
de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar
voordoet dat schade veroorzaakt en de
ernst van die schade;**

Or. en

Amendement 74

**Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 44 quinquies (nieuw)**

(44 quinquies) “wijdverbreide inbreuk”:

a) elke handeling of omissie die in strijd is met het Unierecht ter bescherming van de rechten van personen en die schade heeft veroorzaakt, veroorzaakt of waarschijnlijk zal veroorzaken voor de collectieve belangen van personen die woonachtig zijn in minstens twee andere lidstaten dan de lidstaat waar:

i) de handeling of omissie haar oorsprong vond of plaats had;

ii) de betrokken aanbieder of, waar gepast, zijn gemachtigde is gevestigd; of,

iii) de gebruiker is gevestigd, indien de inbreuk door de gebruiker is gepleegd;

b) elke handeling of omissie die in strijd is met het Unierecht ter bescherming van de rechten van personen en die schade heeft veroorzaakt, veroorzaakt of waarschijnlijk zal veroorzaken voor de collectieve belangen van personen en gemeenschappelijke kenmerken heeft, waaronder dat dezelfde onrechtmatige praktijk of inbreuk op hetzelfde belang zich gelijktijdig voordoet in minstens drie lidstaten en door dezelfde exploitant wordt begaan;

Or. en

Motivering

Opname van een definitie van wijdverbreide inbreuk om de situaties te verduidelijken waarin de Commissie intervenueert zoals bedoeld in het hoofdstuk over handhaving. Het concept stoelt op Verordening (EU) 2017/2394 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2017 betreffende samenwerking tussen de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de wetgeving inzake consumentenbescherming, en is aangepast aan deze verordening.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 44 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(44 sexies) “wijdverbreide inbreuk met een Uniedimensie”: een wijdverbreide inbreuk die schade heeft veroorzaakt of waarschijnlijk zal veroorzaken voor de collectieve belangen van personen in ten minste twee derde van de lidstaten waarvan de bevolking ten minste twee derde uitmaakt van de bevolking van de Unie.

Or. en

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) het in de handel brengen, in gebruik nemen of gebruiken van een AI-systeem voor het verrichten van individuele risicobeoordelingen van natuurlijke personen om het risico te beoordelen dat een natuurlijke persoon een strafbaar feit pleegt of opnieuw pleegt, dan wel om te voorspellen of een feitelijk of potentieel strafbaar feit zal worden gepleegd of opnieuw zal worden gepleegd, op basis van profilering van een natuurlijke persoon of van beoordeling van persoonlijkheidskenmerken en -eigenschappen, dan wel van crimineel gedrag in het verleden van natuurlijke personen of groepen natuurlijke personen;

Or. en

Motivering

Predictieve politie-activiteiten schenden de menselijke waardigheid en het vermoeden van onschuld, en vormen een buitengewoon risico van discriminatie. Ze worden derhalve opgenomen op de lijst van verboden praktijken.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Dit artikel doet geen afbreuk aan de verboden die van toepassing zijn wanneer een praktijk op het gebied van artificiële intelligentie in strijd is met andere wetgeving, met inbegrip van wetgeving inzake gegevensbescherming, wetgeving inzake non-discriminatie, wetgeving inzake consumentenbescherming en mededingingswetgeving.

Or. en

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) de AI-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt op een van de gebieden als bedoeld in bijlage III, punten 1 tot en met 8;

Schrappen

Or. en

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de AI-systemen vormen een risico op schade voor de gezondheid en veiligheid, of een risico op nadelige effecten op de grondrechten, dat, gezien de ernst en waarschijnlijkheid hiervan, gelijk is aan of groter is dan het risico op schade of nadelige effecten dat wordt gevormd door de AI-systemen met een hoog risico die reeds zijn opgenomen in bijlage III.

Schrappen

Or. en

Amendement 80

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 73 gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het wijzigen van bijlage III door voor AI-systemen met een hoog risico gebieden toe te voegen wanneer een bepaald soort AI-systeem een risico vormt op schade voor de gezondheid en veiligheid, op nadelige effecten op de grondrechten of op de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU, en dat risico wat de ernst en de waarschijnlijkheid ervan gelijk is aan of groter is dan het risico op schade of negatieve gevolgen dat wordt gevormd door AI-systemen die worden gebruikt op de in bijlage III bedoelde gebieden.

Or. en

Amendement 81

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Bij de beoordeling met het oog op lid 1 **van de vraag of een AI-systeem een risico vormt op schade voor de gezondheid en veiligheid of op nadelige effecten op de grondrechten dat gelijk is aan of groter is dan het risico op schade dat wordt gevormd door de AI-systemen met een hoog risico die reeds zijn opgenomen in bijlage III**, houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:

Amendement

2. Bij de beoordeling **van een AI-systeem** met het oog op lid 1 houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:

Or. en

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de mate waarin een AI-systeem is gebruikt of waarschijnlijk zal worden gebruikt;

Amendement

b) de mate waarin een AI-systeem is gebruikt of waarschijnlijk zal worden gebruikt, **met inbegrip van het redelijkerwijs te voorziene misbruik ervan**;

Or. en

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) het soort en de aard van de gegevens die door het AI-systeem worden verwerkt en gebruikt;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de mate waarin het gebruik van een AI-systeem reeds schade voor *de* gezondheid en veiligheid *of* nadelige effecten op *de* grondrechten heeft veroorzaakt of aanleiding heeft gegeven tot aanzienlijke zorgen in verband met het ontstaan van dergelijke schade of nadelige effecten, zoals aangetoond door verslagen of gedocumenteerde beschuldigingen die zijn ingediend bij de nationale bevoegde autoriteiten;

Amendement

c) de mate waarin het gebruik van een AI-systeem reeds schade ***aan natuurlijke personen heeft aangebracht, inbreuk heeft gepleegd op de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU, voor schade*** voor gezondheid en veiligheid ***heeft gezorgd***, nadelige effecten op grondrechten heeft veroorzaakt of aanleiding heeft gegeven tot aanzienlijke zorgen in verband met het ontstaan van dergelijke schade of nadelige effecten, zoals aangetoond door verslagen of gedocumenteerde beschuldigingen die zijn ingediend bij de nationale bevoegde autoriteiten, ***de Commissie, het Comité, de EDPS of het Bureau van de Europese Unie voor de grondrechten (FRA)***;

Amendement 85

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de potentiële omvang van dergelijke schade of dergelijke nadelige effecten, met name wat betreft de intensiteit ervan en de mogelijkheid dat meerdere personen worden getroffen;

Amendement

d) de potentiële omvang van dergelijke schade of dergelijke nadelige effecten, met name wat betreft de intensiteit ervan en de mogelijkheid dat meerdere personen worden getroffen ***of dat in onevenredige mate een bepaalde groep personen wordt getroffen***;

Amendement 86

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) de mate waarin de aan de hand van een AI-systeem geproduceerde uitkomst gemakkelijk omkeerbaar is, waarbij uitkomsten die effecten hebben op **de** gezondheid of veiligheid van personen niet als gemakkelijk omkeerbaar worden beschouwd;

Amendement

g) de mate waarin de aan de hand van een AI-systeem geproduceerde uitkomst gemakkelijk omkeerbaar is, waarbij uitkomsten die effecten hebben op gezondheid, veiligheid, **grondrechten** van personen, of **de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU** niet als gemakkelijk omkeerbaar worden beschouwd;

Or. en

Amendement 87

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Bij de beoordeling van de vraag of een AI-systeem een risico vormt op schade voor de gezondheid en veiligheid of op nadelige effecten op de grondrechten dat gelijk is aan of groter is dan het risico op schade dat wordt gevormd door het AI-systeem met een hoog risico, raadpleegt de Commissie, in voorkomend geval, vertegenwoordigers van groepen die met gevolgen van een AI-systeem zijn geconfronteerd, het bedrijfsleven, onafhankelijke deskundigen en organisaties van het maatschappelijk middenveld. De Commissie organiseert in dit verband openbare raadplegingen.

Or. en

Amendement 88

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. *De Commissie publiceert een gedetailleerd verslag over de in lid 2 bedoelde beoordeling.*

Or. en

Amendement 89

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 quater. *De Commissie raadpleegt het Comité voordat ze gedelegeerde handelingen opstelt overeenkomstig lid 1.*

Or. en

Amendement 90

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) het vaststellen en analyseren van de bekende en te voorziene risico's die **gepaard gaan met elk** AI-systeem met een hoog risico;

a) het vaststellen en analyseren van de bekende en **redelijkerwijs** te voorziene risico's die **het** AI-systeem met een hoog risico **kan vormen voor:**

i) de gezondheid of veiligheid van natuurlijke personen;

ii) de wettelijke rechten of wettelijke status van natuurlijke personen;

iii) de grondrechten van natuurlijke personen;

iv) de gelijke toegang tot diensten en kansen voor natuurlijke personen;

v) de waarden van de Unie zoals vastgelegd in artikel 2 VEU.

Or. en

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Ten aanzien van de in lid 2, punt d), bedoelde risicobeheersingsmaatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de effecten en mogelijke wisselwerkingen die voortvloeien uit de gecombineerde toepassing van de in dit hoofdstuk uiteengezette voorschriften. Er wordt rekening gehouden met de **algemeen erkende** stand van de techniek, onder meer zoals weerspiegeld in de relevante geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties.

Amendement

3. Ten aanzien van de in lid 2, punt d), bedoelde risicobeheersingsmaatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de effecten en mogelijke wisselwerkingen die voortvloeien uit de gecombineerde toepassing van de in dit hoofdstuk uiteengezette voorschriften. Er wordt rekening gehouden met de stand van de techniek, onder meer zoals weerspiegeld in de relevante geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties.

Or. en

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij het uitsluiten of beperken van de risico's die verband houden met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico wordt naar behoren aandacht besteed aan de te verwachten technische kennis, ervaring, scholing en opleiding van de gebruiker en de omgeving waarin het systeem dient te worden gebruikt.

Amendement

Bij het uitsluiten of beperken van de risico's die verband houden met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico wordt naar behoren aandacht besteed aan de te verwachten technische kennis, ervaring, scholing en opleiding van de gebruiker en de omgeving, **met inbegrip van mogelijke context**, waarin het systeem

dient te worden gebruikt.

Or. en

Amendement 93

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De testprocedures zijn geschikt om het beoogde doel van het AI-systeem te verwezenlijken ***en hoeven niet verder te gaan dan wat noodzakelijk is om dat doel te bereiken.***

Amendement

6. De testprocedures zijn geschikt om het beoogde doel van het AI-systeem te verwezenlijken.

Or. en

Amendement 94

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) relevante verwerkingsactiviteiten voor datavoorbereiding, zoals annotatie, etikettering, opschoning, verrijking en aggregatie;

Amendement

c) relevante verwerkingsactiviteiten voor datavoorbereiding, zoals annotatie, etikettering, opschoning, ***actualisering***, verrijking en aggregatie;

Or. en

Amendement 95

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 2 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) passende maatregelen om eventuele vertekeningen op te sporen, te voorkomen en in omvang te beperken;

Amendement 96

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Datareeksen voor training, validatie en tests zijn relevant, representatief, foutenvrij en volledig. De datareeksen hebben bovendien de passende statistische kenmerken, onder meer, waar van toepassing, met betrekking tot de personen of groepen personen waarvoor de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt. Deze kenmerken van de datareeksen kunnen op het niveau van de afzonderlijke datareeksen of combinatie daarvan worden verwezenlijkt.

Amendement

3. Datareeksen voor training, validatie en tests zijn relevant, representatief, **actueel, en, in de mate van het mogelijke, rekening houdend met de stand van de techniek**, foutenvrij en **zo** volledig **mogelijk**. De datareeksen hebben bovendien de passende statistische kenmerken, onder meer, waar van toepassing, met betrekking tot de personen of groepen personen waarvoor de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt. Deze kenmerken van de datareeksen kunnen op het niveau van de afzonderlijke datareeksen of combinatie daarvan worden verwezenlijkt.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Ten aanzien van datareeksen voor training, validatie en tests wordt, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, rekening gehouden met de eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, functionele of gedragsomgeving waarin het AI-systeem moet worden gebruikt.

Amendement

4. Ten aanzien van datareeksen voor training, validatie en tests wordt, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, rekening gehouden met de eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, **culturele**, functionele of gedragsomgeving waarin het AI-systeem moet worden gebruikt.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Voor zover dit strikt noodzakelijk is om de monitoring, opsporing en correctie van vertekeningen te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico, mogen de aanbieders van dergelijke systemen bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679, artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680 en artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725, verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen, met inbegrip van technische beperkingen voor het hergebruik en het gebruik van ultramoderne beveiligings- en privacybeschermende maatregelen, zoals pseudonimisering of versleuteling wanneer anonimisering aanzienlijke gevolgen kan hebben voor het nagestreefde doel.

Schrappen

Or. en

Motivering

Deze verordening mag geen specifieke rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens bevatten.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Indien de aanbieder zich niet aan de in deze verordening bedoelde

verplichtingen kan houden omdat hij geen toegang heeft tot de gegevens en de gegevens uitsluitend in het bezit zijn van de gebruiker, kan de gebruiker, op basis van een contract, verantwoordelijk worden gesteld voor elke inbreuk op dit artikel.

Or. en

Amendement 100

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 ter. De beginselen van gegevensminimalisatie en gegevensbescherming door ontwerp en door standaardinstellingen, zoals bedoeld in artikel 5, lid 1, punt c), respectievelijk artikel 25 van Verordening (EU) 2016/679, worden toegepast bij de ontwikkeling en het gebruik van AI-systemen met een hoog risico en gedurende de hele levensduur van die systemen.

Or. en

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Wanneer een AI-systeem met een hoog risico dat verband houdt met een product dat valt onder de in bijlage II, afdeling A, opgenomen rechtshandelingen in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt **een enkel technisch document** opgesteld **dat** alle informatie

2. Wanneer een AI-systeem met een hoog risico dat verband houdt met een product dat valt onder de in bijlage II, afdeling A, opgenomen rechtshandelingen in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt **technische documentatie** opgesteld **die** alle informatie

bevat zoals uiteengezet in bijlage IV, alsook de informatie die vereist is op grond van die rechtshandelingen.

bevat zoals uiteengezet in bijlage IV, alsook de informatie die vereist is op grond van die rechtshandelingen.

Or. en

Amendement 102

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De loggingcapaciteiten waarborgen een mate van traceerbaarheid van de werking van het AI-systeem tijdens de levensduur ervan die passend is voor het beoogde doel van het systeem.

Amendement

2. De loggingcapaciteiten waarborgen een mate van traceerbaarheid van de werking van het AI-systeem tijdens de **hele** levensduur ervan die passend is voor het beoogde doel van het systeem.

Or. en

Amendement 103

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De loggingcapaciteiten maken met name de monitoring van de werking van het AI-systeem met een hoog risico mogelijk met betrekking tot **het optreden** van situaties die ertoe kunnen leiden dat het AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, of die leiden tot een ingrijpende wijziging, en vergemakkelijken de monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 61.

Amendement

3. De loggingcapaciteiten maken met name de monitoring van de werking van het AI-systeem met een hoog risico mogelijk met betrekking tot **de identificatie** van situaties die ertoe kunnen leiden dat het AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, of die leiden tot een ingrijpende wijziging, en vergemakkelijken de **monitoring van verrichtingen als bedoeld in artikel 29, lid 4, alsook de** monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 61.

Or. en

Amendement 104

Voorstel voor een verordening Titel III – Hoofdstuk 3 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

VERPLICHTINGEN VAN
AANBIEDERS *EN* GEBRUIKERS VAN
AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG
RISICO en andere partijen

Amendement

VERPLICHTINGEN VAN
AANBIEDERS, GEBRUIKERS VAN AI-
SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO
en andere partijen

Or. en

Amendement 105

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) zorgen ervoor dat natuurlijke personen die met het menselijk toezicht op AI-systemen met een hoog risico zijn belast specifiek bewust worden gemaakt en bewust blijven van het risico van “automation bias”;

Or. en

Amendement 106

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) bewaren de logs die automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico zijn gegenereerd, wanneer zij hierover de controle hebben;

d) bewaren de logs die automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico zijn gegenereerd, wanneer zij hierover de controle hebben, *voor zover deze nodig zijn voor het waarborgen en aantonen van de naleving van deze verordening, voor audits achteraf van redelijkerwijs te voorziene storingen of misbruiken van het*

stelsel, of voor het waarborgen van en het toezicht op de goede werking van het stelsel gedurende de gehele levensduur ervan;

Or. en

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) zorgen ervoor dat voor het AI-systeem met een hoog risico de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;

Amendement

e) zorgen ervoor dat voor het AI-systeem met een hoog risico de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, *in overeenstemming met artikel 43*;

Or. en

Amendement 108

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) stellen een EU-conformiteitsverklaring op, in overeenstemming met artikel 48;

Or. en

Amendement 109

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e ter) brengen de CE-markering aan op hun AI-systemen met een hoog risico om aan te geven dat deze in overeenstemming zijn met deze verordening, in overeenstemming met artikel 49;

Or. en

Motivering

Naar boven verplaatst van punt i).

Amendement 110

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g) nemen de noodzakelijke corrigerende maatregelen ***wanneer het AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel;***

g) nemen de noodzakelijke corrigerende maatregelen ***als bedoeld in artikel 21 en verstrekken informatie in verband daarmee;***

Or. en

Amendement 111

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h) informeren de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het AI-systeem beschikbaar hebben gemaakt of in gebruik hebben gesteld en, waar van toepassing, de aangemelde instantie over de non-conformiteit en over eventuele getroffen corrigerende maatregelen;

Schrappen

Amendement 112

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – alinea 1 – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) brengen overeenkomstig artikel 49 de CE-markering aan op hun AI-systemen met een hoog risico om aan te geven dat deze in overeenstemming zijn met deze verordening;

Amendement

Schrappen

Or. en

Amendement 113

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voorzien in een systeem voor kwaliteitsbeheer dat de naleving van deze verordening waarborgt. **Dit systeem** wordt op systematische en ordelijke wijze gedocumenteerd in de vorm van schriftelijk beleidslijnen, procedures en instructies en omvat ten minste de volgende aspecten:

Amendement

1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voorzien in een systeem voor kwaliteitsbeheer dat de naleving van deze verordening waarborgt. **Het** wordt op systematische en ordelijke wijze gedocumenteerd in de vorm van schriftelijk beleidslijnen, procedures en instructies en omvat ten minste de volgende aspecten:

Or. en

Amendement 114

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 1 – punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst

j) de communicatie met **nationale bevoegde autoriteiten**, bevoegde

Amendement

j) de communicatie met **relevante** bevoegde autoriteiten, met inbegrip van

autoriteiten, met inbegrip van sectorale autoriteiten, die de toegang tot data verlenen of ondersteunen, aangemelde instanties, andere exploitanten, klanten of andere belangstellenden;

sectorale autoriteiten, die de toegang tot data verlenen of ondersteunen, aangemelde instanties, andere exploitanten, klanten of andere belangstellenden;

Or. en

Amendement 115

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De uitvoering van de in lid 1 bedoelde aspecten is evenredig aan de omvang van de organisatie van de aanbieder.

Amendement

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

Or. en

Motivering

De grootte van de onderneming moet mede in overweging worden genomen, maar mag niet als rechtvaardiging gelden voor een minder strikte naleving.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening Artikel 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 19

Conformiteitsbeoordeling

1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico zorgen ervoor dat voor hun systemen de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd in overeenstemming met

Amendement

Schrappen

artikel 43 voordat deze systemen in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Wanneer de overeenstemming van de AI-systemen met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel is aangetoond aan de hand van die conformiteitsbeoordeling, stellen de aanbieders overeenkomstig artikel 48 een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig artikel 49 de CE-conformiteitsmarkering aan.

2. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 5, b), die in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld door aanbieders die onder Richtlijn 2013/36/EU vallende kredietinstellingen zijn, wordt de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd als onderdeel van de in de artikelen 97 tot en met 101 van die richtlijn bedoelde procedure.

Or. en

Motivering

Lid 1 van dit artikel is verplaatst naar artikel 16, punt e) en punt e bis), terwijl lid 2 reeds in artikel 43, lid 2, staat.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat systeem naargelang het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen. **Zij stellen de distributeurs van**

Amendement

Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met deze verordening, nemen onmiddellijk **en onverwijld** de nodige corrigerende maatregelen om dat systeem naargelang het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel

het betrokken AI-systeem met een hoog risico en, indien van toepassing, de gemachtigden en importeurs dienovereenkomstig in kennis.

te nemen of terug te roepen.

Or. en

Amendement 118

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In de in lid 1 bedoelde gevallen stellen aanbieders de distributeurs van het AI-systeem met een hoog risico en, indien van toepassing, de gemachtigden, de importeurs en de gebruikers dienovereenkomstig onmiddellijk in kennis. Zij informeren ook onmiddellijk de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin zij het AI-systeem beschikbaar hebben gemaakt of in gebruik hebben gesteld en, waar van toepassing, de aangemelde instantie over de non-conformiteit en over eventuele getroffen corrigerende maatregelen.

Or. en

Amendement 119

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt ***in de zin van artikel 65, lid 1***, en dat risico bekend is bij de aanbieder van dat systeem, informeert deze aanbieder de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin hij het systeem beschikbaar heeft gemaakt en,

Wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt en dat risico bekend is bij de aanbieder van dat systeem, informeert deze aanbieder de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin hij het systeem beschikbaar heeft gemaakt en, waar van toepassing, de

waar van toepassing, de aangemelde instantie die een certificaat voor het AI-systeem met een hoog risico heeft afgegeven, met name over de non-conformiteit en over eventuele getroffen corrigerende maatregelen.

aangemelde instantie die een certificaat voor het AI-systeem met een hoog risico heeft afgegeven, met name over de non-conformiteit en over eventuele getroffen corrigerende maatregelen. ***In voorkomend geval informeert de aanbieder ook de gebruikers van het AI-systeem met een hoog risico.***

Or. en

Amendement 120

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Samenwerking met bevoegde autoriteiten

Amendement

Samenwerking met bevoegde autoriteiten,
het Comité en de Commissie

Or. en

Amendement 121

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voorzien nationale bevoegde autoriteiten die hierom verzoeken van alle informatie en documentatie die noodzakelijk is om de overeenstemming van het AI-systemen met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald. ***Op met redenen omkleed verzoek van een nationale bevoegde autoriteit verlenen aanbieders die autoriteit ook toegang tot de logs die automatisch zijn gegenereerd door hun AI-systeem met een hoog risico voor zover***

Amendement

Aanbieders ***en, in voorkomend geval, gebruikers*** van AI-systemen met een hoog risico voorzien nationale bevoegde autoriteiten die hierom verzoeken, ***of, in voorkomend geval, het Comité of de Commissie***, van alle informatie en documentatie die noodzakelijk is om de overeenstemming van het AI-systemen met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald.

dergelijke logs op grond van een contractuele regeling met de gebruiker of anders op grond van wettelijke bepalingen onder hun controle vallen.

Or. en

Amendement 122

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op een met redenen omkleed verzoek van een nationale bevoegde autoriteit of, in voorkomend geval, de Commissie, verlenen aanbieders en, in voorkomend geval, gebruikers de verzoekende nationale bevoegde autoriteit of, in voorkomend geval, de Commissie ook toegang tot de logs die automatisch zijn gegenereerd door hun AI-systeem met een hoog risico, voor zover dergelijke logs op grond van een contractuele regeling met de gebruiker of anders op grond van wettelijke bepalingen onder hun controle vallen.

Or. en

Amendement 123

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. ***Indien geen importeur kan worden geïdentificeerd***, wijzen aanbieders die buiten de Unie zijn gevestigd, voordat zij hun systemen beschikbaar maken in de Unie, per schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.

1. Aanbieders die buiten de Unie zijn gevestigd, wijzen voordat zij hun systemen beschikbaar maken in de Unie, per schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen. Het mandaat geeft de gemachtigde de bevoegdheid om de volgende taken te verrichten:

Amendement

2. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen. ***Hij legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de markttoezichtautoriteiten, in een door de nationale bevoegde autoriteit bepaalde officiële taal van de Unie.*** Het mandaat geeft de gemachtigde de bevoegdheid om de volgende taken te verrichten:

Or. en

Amendement 125

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) op met redenen omkleed verzoek samenwerken met bevoegde nationale autoriteiten met betrekking tot een maatregel die door deze autoriteiten wordt getroffen in verband met het AI-systeem met een hoog risico.

Amendement

c) op met redenen omkleed verzoek samenwerken met nationale bevoegde autoriteiten met betrekking tot een maatregel die door deze autoriteiten wordt getroffen in verband met het AI-systeem met een hoog risico.

Or. en

Amendement 126

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) zich, waar gepast, houden aan de registratieverplichtingen als bedoeld in artikel 51.

Or. en

Amendement 127

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) de aanbieder de technische documentatie heeft opgesteld in overeenstemming met bijlage IV;

b) de aanbieder de technische documentatie heeft opgesteld in overeenstemming met ***artikel 11 en*** bijlage IV;

Or. en

Amendement 128

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) de aanbieder, waar gepast, een gemachtigde heeft aangewezen, in overeenstemming met artikel 25, lid 1.

Or. en

Amendement 129

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel, brengt hij het AI-systeem met een hoog risico niet in de handel voordat het in overeenstemming is gebracht met deze voorschriften. Daarnaast stelt de distributeur, wanneer het systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, de aanbieder of de importeur van het AI-systeem, als van toepassing, hiervan in kennis.

Amendement

2. Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel, brengt hij het AI-systeem met een hoog risico niet in de handel voordat het in overeenstemming is gebracht met deze voorschriften. Daarnaast stelt de distributeur, wanneer het systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, de aanbieder of de importeur van het AI-systeem **en de relevante nationale bevoegde autoriteit**, als van toepassing, hiervan in kennis.

Or. en

Amendement 130

**Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – lid 5**

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Distributeurs van AI-systemen met een hoog risico voorzien nationale bevoegde autoriteiten op met redenen omkleed verzoek van alle informatie en documentatie die noodzakelijk is om de overeenstemming van **een systeem** met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel aan te tonen. Distributeurs werken bovendien samen met deze nationale bevoegde autoriteit met betrekking tot eventuele maatregelen die deze autoriteit heeft getroffen.

Amendement

5. Distributeurs van AI-systemen met een hoog risico voorzien nationale bevoegde autoriteiten op met redenen omkleed verzoek van alle informatie en documentatie die noodzakelijk is om de overeenstemming van **het AI-systeem** met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel aan te tonen. Distributeurs werken bovendien samen met deze nationale bevoegde autoriteit met betrekking tot eventuele maatregelen die deze autoriteit heeft getroffen.

Or. en

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) hij brengt een AI-systeem met een hoog risico onder zijn naam of merknaam in de handel of stelt dit onder zijn naam of merknaam in gebruik;

Amendement

a) hij brengt een AI-systeem met een hoog risico onder zijn naam of merknaam in de handel of stelt dit onder zijn naam of merknaam in gebruik, **tenzij in een contractuele regeling anders is bepaald met betrekking tot de verdeling van de verplichtingen, indien van toepassing;**

Or. en

Amendement 132

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 1 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) hij wijzigt het beoogde doel van een AI-systeem dat in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, op zodanige wijze dat het AI-systeem een AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig artikel 6 wordt;

Or. en

Amendement 133

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) hij brengt een ingrijpende wijziging aan in **het** AI-systeem met een hoog risico.

Amendement

c) hij brengt een ingrijpende wijziging aan in **een** AI-systeem met een hoog risico.

Or. en

Amendement 134

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) hij brengt een zodanig substantiële wijziging in een AI-systeem aan dat het AI-systeem een AI-systeem met een hoog risico wordt;

Or. en

Amendement 135

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Wanneer sprake is van de in lid 1, punt b) of c), bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem met een hoog risico voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder voor de toepassing van deze verordening.

2. Wanneer sprake is van de in lid 1, punt b), **b bis), c)** of c **bis)**, bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem met een hoog risico voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder voor de toepassing van deze verordening.

Or. en

Amendement 136

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Indien nodig voldoen gebruikers van AI-systemen met een hoog risico aan de in deze verordening vastgestelde eisen inzake menselijk toezicht.

Amendement 137

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico zorgen ervoor dat natuurlijke personen die zijn aangewezen om menselijk toezicht op AI-systemen met een hoog risico te houden, bekwaam, naar behoren gekwalificeerd en opgeleid zijn en over de nodige middelen beschikken om een effectief toezicht op het systeem overeenkomstig artikel 14 te waarborgen;

Or. en

Amendement 138

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 quater. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico zorgen ervoor dat de natuurlijke personen die belast zijn met het menselijk toezicht op de AI met een hoog risico bekwaam, naar behoren gekwalificeerd en opgeleid zijn en over de nodige middelen beschikken om een effectief toezicht op het AI-systeem overeenkomstig artikel 14 te waarborgen.

Or. en

Amendement 139

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De verplichtingen van **lid 1** doen geen afbreuk aan de andere verplichtingen van gebruikers op grond van het Unie- of intern recht en aan de beoordelingsvrijheid van gebruikers bij het organiseren van hun eigen middelen en activiteiten voor de uitvoering van de maatregelen inzake menselijk toezicht zoals aangegeven door de aanbieder.

Amendement

2. De verplichtingen van **de leden 1, 1 bis en 1 ter** doen geen afbreuk aan de andere verplichtingen van gebruikers op grond van het Unie- of intern recht en aan de beoordelingsvrijheid van gebruikers bij het organiseren van hun eigen middelen en activiteiten voor de uitvoering van de maatregelen inzake menselijk toezicht zoals aangegeven door de aanbieder.

Or. en

Amendement 140

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Onverminderd **lid 1** zorgt de gebruiker er, voor zover hij controle heeft over de inputdata, voor dat de inputdata relevant zijn voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico.

Amendement

3. Onverminderd **de leden 1, 1 bis en 1 ter** zorgt de gebruiker er, voor zover hij controle heeft over de inputdata, voor dat de inputdata relevant zijn voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico.

Or. en

Amendement 141

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Gebruikers monitoren de werking van het AI-systeem met een hoog risico op basis van de gebruiksaanwijzingen. Wanneer zij

Amendement

Gebruikers monitoren de werking van het AI-systeem met een hoog risico op basis van de gebruiksaanwijzingen. Wanneer zij

redenen hebben om aan te nemen dat het gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen ertoe kan leiden dat het AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, stellen zij de aanbieder of distributeur hiervan in kennis en onderbreken zij het gebruik van het systeem. Zij stellen de aanbieder of distributeur er ook van in kennis en onderbreken het gebruik van het AI-systeem wanneer zij een ernstig incident of eventuele gebrekkige werking hebben vastgesteld in de zin van artikel 62. Wanneer de gebruiker de aanbieder niet kan bereiken, is artikel 62 mutatis mutandis van toepassing.

redenen hebben om aan te nemen dat het gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen ertoe kan leiden dat het AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, stellen zij de aanbieder of distributeur hiervan **onmiddellijk** in kennis en onderbreken zij het gebruik van het systeem. Zij stellen de aanbieder of distributeur er ook **onmiddellijk** van in kennis en onderbreken het gebruik van het AI-systeem wanneer zij een ernstig incident of eventuele gebrekkige werking hebben vastgesteld in de zin van artikel 62. Wanneer de gebruiker de aanbieder niet kan bereiken, is artikel 62 mutatis mutandis van toepassing.

Or. en

Amendement 142

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 5 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico bewaren de logs die automatisch worden gegenereerd door die AI-systemen met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder hun controle vallen. De logs worden bewaard gedurende een periode die passend is gezien het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico en de toepasselijke wettelijke verplichtingen op grond van het Unie- of intern recht.

Amendement

Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico bewaren de logs die automatisch worden gegenereerd door die AI-systemen met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder hun controle vallen **en nodig zijn voor het waarborgen en aantonen van de naleving van deze verordening, voor audits achteraf van redelijkerwijs te voorziene storingen, incidenten of misbruiken van het systeem, of voor het waarborgen van en het toezicht op de goede werking van het systeem gedurende de gehele levenscyclus ervan**. De logs worden bewaard gedurende een periode die passend is gezien het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico en de toepasselijke wettelijke verplichtingen op grond van het Unie- of intern recht.

Or. en

Amendement 143

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico die overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie zijn, leven de in artikel 51 bedoelde registratieverplichtingen na.

Or. en

Amendement 144

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico **gebruiken** de informatie die op grond van artikel 13 wordt verstrekt om hun verplichting na te komen om een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, **indien** van **toepassing**.

6. **In voorkomend geval gebruiken** gebruikers van AI-systemen met een hoog risico de informatie die op grond van artikel 13 wordt verstrekt om hun verplichting na te komen om een gegevensbeschermingseffectbeoordeling uit te voeren op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, **rekening houdend met de technische kenmerken van het systeem, het specifieke gebruik en de specifieke context waarin het AI-systeem geacht wordt te functioneren**.

Or. en

Amendement 145

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Gebruikers van in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico die beslissingen nemen of helpen bij het nemen van beslissingen met betrekking tot natuurlijke personen, stellen de natuurlijke personen ervan in kennis dat het AI-systeem met een hoog risico op hen wordt toegepast.

Or. en

Amendement 146

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 ter. Gebruikers van AI-systemen die op basis van beperkte menselijke input complexe tekstinhoud genereren, zoals nieuwsartikelen, opiniestukken, romans, scripts en wetenschappelijke artikelen, maken op duidelijke en begrijpelijke wijze bekend dat de tekstinhoud kunstmatig is gegenereerd of is gemanipuleerd, ook aan de natuurlijke personen die aan de inhoud worden blootgesteld, telkens wanneer zij eraan worden blootgesteld.

Or. en

Amendement 147

Voorstel voor een verordening Artikel 29 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 29 bis

Aanmelding

***De lidstaten melden
conformiteitsbeoordelingsinstanties aan
bij de Commissie en de andere lidstaten.***

Or. en

(Artikel 29 bis wordt ingevoegd in hoofdstuk 4, vóór artikel 30.)

Amendement 148

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Aanmeldende autoriteiten **mogen** uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties **aanmelden** die aan de eisen in artikel 33 voldoen.

Amendement

1. Aanmeldende autoriteiten **melden** uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties **aan** die aan de eisen in artikel 33 voldoen.

Or. en

Amendement 149

**Voorstel voor een verordening
Artikel 32 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Aanmeldende autoriteiten **verrichten de aanmelding** bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

Amendement

2. Aanmeldende autoriteiten **melden elke conformiteitsbeoordelingsinstantie als bedoeld in lid 1 aan** bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

Or. en

Amendement 150

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de betrokken artificiële-intelligentietechnologieën uitvoerig beschreven.

Amendement

3. Bij de aanmelding ***als bedoeld in lid 2*** worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de betrokken artificiële-intelligentietechnologieën uitvoerig beschreven.

Or. en

Amendement 151

Voorstel voor een verordening Artikel 33 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Aangemelde instanties beschikken over de nodige procedures voor de uitoefening van hun activiteiten, waarin voldoende rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur en de relatieve complexiteit van het AI-systeem in kwestie.

Amendement

7. Aangemelde instanties beschikken over de nodige procedures voor de uitoefening van hun activiteiten, waarin voldoende rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur en de relatieve complexiteit van het AI-systeem in kwestie. ***Bij die procedures wordt evenwel de striktheid in acht genomen en het beschermingsniveau gegarandeerd die nodig zijn opdat het AI-systeem voldoet aan de eisen van deze verordening.***

Or. en

Motivering

Naar analogie met artikel 27 van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening Artikel 34 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de aanbieder worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

Amendement

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de aanbieder worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd. ***Aangemelde instanties maken een lijst van hun dochterondernemingen openbaar.***

Or. en

Amendement 153

Voorstel voor een verordening Artikel 34 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de ***beoordeling*** van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming krachtens deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Amendement

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de ***verificatie*** van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming krachtens deze verordening uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Or. en

Amendement 154

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Identificatienummers en lijsten van ***krachtens deze verordening aangewezen*** aangemelde instanties

Amendement

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

Amendement 155

Voorstel voor een verordening Artikel 36 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende autoriteit het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die aangemelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden overgenomen, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Amendement

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende autoriteit het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die aangemelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden overgenomen, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten **en de markttoezichtautoriteit** op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Or. en

Amendement 156

Voorstel voor een verordening Artikel 37 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie onderzoekt **indien nodig** alle gevallen waarin er redenen zijn om te twijfelen of een aangemelde instantie aan de eisen **van artikel 33** voldoet.

Amendement

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin er redenen zijn om te twijfelen **aan de bekwaamheid van een aangemelde instantie of te twijfelen** of een aangemelde instantie **nog** aan de **toepasselijke** eisen voldoet **en haar verantwoordelijkheden nakomt**.

Or. en

Amendement 157

Voorstel voor een verordening Artikel 37 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De aanmeldende autoriteit verstrekt de Commissie op verzoek alle relevante informatie over de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.

Amendement

2. De aanmeldende autoriteit verstrekt de Commissie op verzoek alle relevante informatie over de aanmelding **of de handhaving** van de betrokken aangemelde instantie.

Or. en

Amendement 158

Voorstel voor een verordening Artikel 37 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de **eisen van artikel 33** voldoet, **neemt** zij een **met redenen omkleed besluit** om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen en zo nodig de aanmelding in te trekken. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de **aanmeldingsvereisten** voldoet, **stelt** zij een **uitvoeringshandeling vast** om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Or. en

Amendement 159

Voorstel voor een verordening Artikel 39 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 39 bis

Uitwisseling van knowhow en beste

praktijken

De Commissie voorziet in de uitwisseling van knowhow en beste praktijken tussen de nationale instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Or. en

Amendement 160

**Voorstel voor een verordening
Artikel 40 – alinea 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het normalisatieproces waarborgt een evenwichtige vertegenwoordiging van belangen en effectieve deelname van alle relevante belanghebbenden overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 7 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Or. en

Amendement 161

**Voorstel voor een verordening
Artikel 41 – lid 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie vergaart bij het opstellen van de in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificaties de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die krachtens relevant sectoraal Unierecht zijn opgericht.

2. De Commissie vergaart bij het opstellen van de in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke specificaties de standpunten van relevante instanties of deskundigengroepen die krachtens relevant sectoraal Unierecht zijn opgericht, ***alsook van andere relevante belanghebbenden.***

Or. en

Amendement 162

Voorstel voor een verordening Artikel 44 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan **vijf** jaar mag bedragen. Op verzoek van de aanbieder kan de geldigheidsduur van een certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met bijkomende perioden, die elk niet meer dan **vijf** jaar mogen bedragen.

Amendement

2. Certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan **vier** jaar mag bedragen. Op verzoek van de aanbieder kan de geldigheidsduur van een certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met bijkomende perioden, die elk niet meer dan **vier** jaar mogen bedragen. ***Een aanvullend certificaat blijft geldig voor dezelfde duur als het certificaat dat het aanvult.***

Or. en

Amendement 163

Voorstel voor een verordening Artikel 45 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties voor partijen die een rechtmatig belang bij dat besluit hebben.

Amendement

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties, ***ook over afgegeven conformiteitscertificaten***, voor partijen die een rechtmatig belang bij dat besluit hebben.

Or. en

Amendement 164

Voorstel voor een verordening Artikel 47

[...]

Schrappen

Or. en

Motivering

De in het artikel vermelde redenen van algemeen belang rechtvaardigen geen afwijking van de conformiteitsbeoordeling om dringende redenen. Integendeel, indien een AI-systeem met een hoog risico dat bedoeld is om de aangegeven problemen aan te pakken, in gebruik wordt genomen zonder dat er een conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd, bestaat het risico dat deze problemen nog groter worden indien het systeem vooringenomen of onnauwkeurig is of kwetsbare plekken heeft.

Amendement 165

**Voorstel voor een verordening
Artikel 48 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De aanbieder stelt voor elk AI-systeem een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van het AI-systeem ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten. **In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld voor welk AI-systeem ze is opgesteld.** Op verzoek wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten verstrekt.

1. De aanbieder stelt voor elk AI-systeem **met een hoog risico** een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van het AI-systeem **met een hoog risico** ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten. Op verzoek wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten verstrekt.

Or. en

Motivering

De conformiteitsverklaring bevat reeds de identificatie van het AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig bijlage V.

Amendement 166

Voorstel voor een verordening Artikel 48 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat het betreffende AI-systeem met een hoog risico aan de hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften voldoet. De EU-conformiteitsverklaring bevat de informatie die is vervat in bijlage V en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het AI-systeem met een hoog risico wordt aangeboden.

Amendement

2. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat het betreffende AI-systeem met een hoog risico aan de hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften voldoet, **met inbegrip van de voorschriften betreffende de inachtneming van de gegevensbeschermingswetgeving van de Unie**. De EU-conformiteitsverklaring bevat de informatie die is vervat in bijlage V en wordt vertaald in een of meer officiële talen van de Unie, zoals vereist door de lidstaat (lidstaten) waarin het AI-systeem met een hoog risico **in de handel wordt gebracht of** wordt aangeboden.

Or. en

Amendement 167

Voorstel voor een verordening Artikel 48 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Wanneer AI-systemen met een hoog risico onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waarvoor ook een EU-conformiteitsverklaring is vereist, **wordt** één EU-conformiteitsverklaring ten aanzien van alle op het AI-systeem met een hoog risico toepasselijke Uniewetgeving opgesteld. De verklaring bevat alle informatie die vereist is voor de identificatie van de harmonisatiewetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.

Amendement

3. Wanneer AI-systemen met een hoog risico onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waarvoor ook een EU-conformiteitsverklaring is vereist, **kan** één EU-conformiteitsverklaring ten aanzien van alle op het AI-systeem met een hoog risico toepasselijke Uniewetgeving **worden** opgesteld. De verklaring bevat alle informatie die vereist is voor de identificatie van de harmonisatiewetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.

Or. en

Amendement 168

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op AI-systemen met een hoog risico aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het AI-systeem met een hoog risico niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de markering naargelang het geval op de verpakking of in de begeleidende documenten aangebracht.

Amendement

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op AI-systemen met een hoog risico aangebracht ***alvorens het AI-systeem met een hoog risico in de handel wordt gebracht***. Wanneer dit gezien de aard van het AI-systeem met een hoog risico niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de markering naargelang het geval op de verpakking of in de begeleidende documenten aangebracht.

Or. en

Amendement 169

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 43 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een AI-systeem met een hoog risico aan de vereisten voor de CE-markering voldoet.

Amendement

3. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 43 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer ***van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de aanbieder of diens gemachtigde***. Het ***identificatienummer*** wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een AI-systeem met een hoog risico aan de vereisten voor de CE-markering voldoet.

Or. en

Amendement 170

Voorstel voor een verordening Artikel 49 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De CE-markering wordt pas aangebracht nadat is beoordeeld of de gegevensbeschermingswetgeving van de Unie is nageleefd.

Or. en

Amendement 171

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Alvorens een AI-systeem met een hoog risico in de handel te brengen of in bedrijf te stellen als bedoeld in artikel 6, lid 2, registreert de aanbieder of in voorkomend geval de gemachtigde dat systeem in de in artikel 60 bedoelde EU-databank.

Alvorens een AI-systeem met een hoog risico in de handel te brengen of in bedrijf te stellen als bedoeld in artikel 6, lid 2, registreert de aanbieder of in voorkomend geval de gemachtigde dat systeem **overeenkomstig artikel 60, lid 2**, in de in artikel 60 bedoelde EU-databank.

Or. en

Amendement 172

Voorstel voor een verordening Artikel 51 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Alvorens een AI-systeem met een hoog risico in bedrijf te stellen of te gebruiken overeenkomstig artikel 6, lid 2, registreren gebruikers die overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie zijn of namens hen optredende

*gebruikers zich in de in artikel 60
bedoelde EU-databank.*

Or. en

Amendement 173

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Door bevoegde autoriteiten van een of meer lidstaten of de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ontwikkelde AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter vergemakkelijking van het volgens een specifiek plan ontwikkelen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. Dit vindt plaats onder direct toezicht en met directe begeleiding van de bevoegde autoriteiten teneinde naleving van de eisen van deze verordening te waarborgen en in voorkomend geval andere wetgeving van de Unie en de lidstaten onder toezicht ***binnen de testomgeving.***

Amendement

1. Door bevoegde autoriteiten van een of meer lidstaten of de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ontwikkelde AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter vergemakkelijking van het volgens een specifiek plan ontwikkelen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld. Dit vindt plaats onder direct toezicht en met directe begeleiding van de bevoegde autoriteiten teneinde naleving van de eisen van deze verordening te waarborgen en in voorkomend geval andere wetgeving van de Unie en de lidstaten onder toezicht.

Or. en

Amendement 174

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De AI-testomgeving voor regelgeving maakt het mogelijk en gemakkelijker om aangemelde instanties, normalisatie-instellingen en andere relevante belanghebbenden erbij te

betrekken indien dat relevant is.

Or. en

Amendement 175

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten zorgen ervoor dat voor zover de innovatieve AI-systemen betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens of anderszins onder het toezicht van andere nationale autoriteiten of bevoegde autoriteiten vallen die toegang tot **data** verstrekken of ondersteunen, de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten of die andere nationale autoriteiten bij de werking van de AI-testomgeving voor regelgeving zijn betrokken.

Amendement

2. De lidstaten zorgen ervoor dat voor zover de innovatieve AI-systemen betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens of anderszins onder het toezicht van andere nationale autoriteiten of bevoegde autoriteiten vallen die toegang tot **persoonsgegevens** verstrekken of ondersteunen, de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten of die andere nationale autoriteiten bij de werking van de AI-testomgeving voor regelgeving zijn betrokken.

Or. en

Amendement 176

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De AI-testomgevingen voor regelgeving laten de toezichthoudende en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten onverlet. Significante risico's voor de gezondheid en veiligheid en de grondrechten die tijdens het ontwikkelen en testen van dergelijke systemen worden vastgesteld, worden onmiddellijk beperkt **en leiden bij gebreke daarvan tot de opschorting van** het ontwikkelings- en testproces totdat beperkende maatregelen worden getroffen.

Amendement

3. De AI-testomgevingen voor regelgeving laten de toezichthoudende en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten onverlet. Significante risico's voor de gezondheid en veiligheid en de grondrechten die tijdens het ontwikkelen en testen van dergelijke systemen worden vastgesteld, worden onmiddellijk **op adequate wijze** beperkt. **Indien dergelijke beperkende maatregelen ondoeltreffend blijken te zijn, wordt** het ontwikkelings- en testproces **onverwijld**

opgeschort totdat beperkende maatregelen worden getroffen.

Or. en

Amendement 177

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Deelnemers aan de AI-testomgeving voor regelgeving blijven aansprakelijk overeenkomstig toepasselijke aansprakelijkheidswetgeving van de Unie en de lidstaten voor aan derden toegebrachte schade als gevolg van de experimenten in de testomgeving.

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Or. en

Amendement 178

Voorstel voor een verordening Artikel 53 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De bevoegde autoriteiten **van de lidstaten die AI-testomgevingen voor regelgeving hebben ontwikkeld**, coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van het Europees Comité voor artificiële intelligentie. Zij dienen jaarverslagen bij het Comité en de Commissie in over de resultaten van de uitvoering van die regelingen, met inbegrip van goede praktijken, geleerde lessen en aanbevelingen over de opzet ervan en, waar relevant, over de toepassing van deze verordening en andere Uniewetgeving onder toezicht binnen de testomgeving.

Amendement

5. De bevoegde **nationale** autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken **rond AI-testomgevingen voor regelgeving** samen binnen het kader van het Europees Comité voor artificiële intelligentie. Zij dienen jaarverslagen bij het Comité en de Commissie in over de resultaten van de uitvoering van die regelingen, met inbegrip van goede praktijken, **incidenten**, geleerde lessen en aanbevelingen over de opzet ervan en, waar relevant, over de toepassing van deze verordening en andere Uniewetgeving onder toezicht binnen de testomgeving. **Die verslagen of samenvattingen daarvan worden voor het publiek beschikbaar gesteld om innovatie**

in de Unie verder mogelijk te maken.

Or. en

Amendement 179

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Er wordt een Europees Comité voor artificiële intelligentie (het “Comité”) opgericht.

Amendement

1. Er wordt een **onafhankelijk** Europees Comité voor artificiële intelligentie (het “Comité”) opgericht.

Or. en

Amendement 180

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het Comité verstrekt advies en bijstand aan de Commissie teneinde:

Amendement

2. Het Comité verstrekt advies en bijstand aan de Commissie **en de nationale toezichthoudende autoriteiten** teneinde:

Or. en

Amendement 181

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) te zorgen voor coördinatie **van en bijdrage aan de begeleiding en analyse door** de Commissie en de nationale toezichthoudende autoriteiten en andere bevoegde autoriteiten wat betreft opkomende kwesties in de gehele interne

Amendement

b) te zorgen voor coördinatie en de Commissie en de nationale toezichthoudende autoriteiten en andere bevoegde autoriteiten **begeleiding en analyses te verstrekken** wat betreft opkomende kwesties in de gehele interne

markt ten aanzien van de onder deze verordening vallende aangelegenheden;

markt ten aanzien van de onder deze verordening vallende aangelegenheden;

Or. en

Amendement 182

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de nationale toezichhoudende autoriteiten en de Commissie bij te staan ***bij het waarborgen van de consistente toepassing van deze verordening.***

Amendement

c) ***bij te dragen tot de doeltreffende en consistente toepassing van deze verordening en*** de nationale toezichhoudende autoriteiten en de Commissie ***in dit verband*** bij te staan.

Or. en

Amendement 183

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 2 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) bij te dragen tot doeltreffende samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties.

Or. en

Amendement 184

Voorstel voor een verordening Artikel 56 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Het Comité draagt bij tot de doeltreffende en consistente handhaving

van deze verordening in de hele Unie, ook met betrekking tot gevallen waarbij twee of meer lidstaten betrokken zijn, zoals bepaald in artikel 59 ter.

Or. en

Amendement 185

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Structuur van het Comité

Amendement

Structuur *en onafhankelijkheid* van het Comité

Or. en

Amendement 186

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Comité is samengesteld uit de nationale toezichhoudende autoriteiten, die worden vertegenwoordigd door het hoofd of een gelijkwaardige hoge ambtenaar van die autoriteit, en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Andere nationale autoriteiten kunnen voor de vergaderingen worden uitgenodigd, wanneer de besproken kwesties relevant zijn voor hen.

Amendement

1. Het Comité is samengesteld uit de nationale toezichhoudende autoriteiten, die worden vertegenwoordigd door het hoofd of een gelijkwaardige hoge ambtenaar van die autoriteit, en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming *en het FRA*. Andere nationale autoriteiten kunnen voor de vergaderingen worden uitgenodigd, wanneer de besproken kwesties relevant zijn voor hen. *Elke lidstaat heeft één stem. De EDPS en het FRA hebben geen stemrecht.*

Or. en

Amendement 187

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het Comité treedt onafhankelijk op bij de uitoefening van zijn taken en bevoegdheden.

Or. en

Amendement 188

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. Het Comité neemt besluiten met een gewone meerderheid van zijn stemgerechtigde leden, tenzij anders is bepaald in deze verordening.

Or. en

Amendement 189

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Het Comité stelt zijn reglement ***bij eenvoudige meerderheid*** van zijn leden vast, ***na goedkeuring door de Commissie***. Het reglement bevat ook de operationele aspecten ten aanzien van de uitvoering van de taken van het Comité als vermeld in artikel 58. ***Het Comité kan in voorkomend geval subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken.***

2. Het Comité stelt zijn reglement ***met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden*** vast. Het reglement bevat ook de operationele aspecten ten aanzien van de uitvoering van de taken van het Comité als vermeld in artikel 58.

Or. en

Amendement 190

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Het Comité kan in voorkomend geval subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken.

Or. en

Amendement 191

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Het Comité wordt vertegenwoordigd door zijn voorzitter.

Or. en

Amendement 192

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 quater. Het Comité kiest met gewone meerderheid een voorzitter en twee vicevoorzitters uit zijn stemgerechtigde leden. De ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitters bedraagt drie jaar. De ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitters kan eenmaal worden verlengd.

Or. en

Amendement 193

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. ***Het Comité wordt voorgezeten door de Commissie. De Commissie roept de vergaderingen **bijeen en stelt** de agenda **op** overeenkomstig de taken van het Comité krachtens deze verordening en overeenkomstig zijn reglement. De Commissie biedt administratieve en analytische steun voor de activiteiten van het Comité krachtens deze verordening.***

Amendement

3. ***De voorzitter heeft de volgende taken:***

- de vergaderingen ***van het Comité bijeenroepen;***
- de agenda ***opstellen*** overeenkomstig de taken van het Comité krachtens deze verordening en overeenkomstig zijn reglement;
- ***ervoor zorgen dat de taken van Comité tijdig worden uitgevoerd;***
- ***de lidstaten en de Commissie in kennis stellen van de door het Comité vastgestelde aanbevelingen.***

De Commissie biedt administratieve en analytische steun voor de activiteiten van het Comité krachtens deze verordening.

Or. en

Amendement 194

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Het Comité kan alleen geldig vergaderen als ten minste twee derde van zijn leden aanwezig is.

Amendement 195

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. Het secretariaat van het Comité beschikt over de nodige personele en financiële middelen om zijn taken uit hoofde van deze verordening te kunnen uitvoeren.

Or. en

Amendement 196

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 quater. Het Comité organiseert tweemaal per jaar overleg met belanghebbenden. Deze belanghebbenden omvatten vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, start-ups en kmo's, maatschappelijke organisaties zoals ngo's, consumentenverenigingen, de sociale partners en de academische wereld, om de ontwikkeling van trends op technologisch gebied, kwesties in verband met de uitvoering en de doeltreffendheid van deze verordening, en in de praktijk geconstateerde lacunes of mazen in de regelgeving te beoordelen.

Or. en

Amendement 197

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het Comité kan *externe deskundigen en waarnemers uitnodigen om* zijn vergaderingen *bij te wonen en kan besprekingen houden met belanghebbende derden om in passende mate informatie te verstrekken over zijn activiteiten. Hiertoe kan de Commissie uitwisseling van informatie tussen het Comité en andere instanties, bureaus, agentschappen en adviesgroepen van de Unie bevorderen.*

Amendement

4. Het Comité kan *nationale autoriteiten, zoals nationale organen voor gelijke behandeling, voor* zijn vergaderingen *uitnodigen indien de besproken kwesties voor hen van belang zijn. Het Comité kan in voorkomend geval ook externe deskundigen, waarnemers en belanghebbende derden, onder wie belanghebbenden als bedoeld in lid 3 quater, uitnodigen om zijn vergaderingen bij te wonen en met hen van gedachten te wisselen.*

Or. en

Amendement 198

Voorstel voor een verordening Artikel 57 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Het Comité werkt samen met instellingen, organen, instanties en adviesgroepen van de Unie en maakt de resultaten van die samenwerking openbaar.

Or. en

Amendement 199

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij het verstrekken van advies en bijstand

Bij het verstrekken van advies en bijstand

aan de Commissie in het kader van artikel 56, lid 2, heeft het Comité met name de volgende taken:

aan de Commissie **en de nationale toezichhoudende autoriteiten** in het kader van artikel 56, lid 2, heeft het Comité met name de volgende taken:

Or. en

Amendement 200

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) adviezen, aanbevelingen of schriftelijke bijdragen verstrekken met het oog op de consistente uitvoering van deze verordening;

Or. en

Amendement 201

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt a ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a ter) op eigen initiatief of op verzoek van een van zijn leden kwesties in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken en richtsnoeren, aanbevelingen en beste praktijken verstrekken met het oog op de consistente uitvoering van deze verordening;

Or. en

Amendement 202

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) de opstelling van gedragscodes aanmoedigen, faciliteren en ondersteunen teneinde de vrijwillige toepassing van die gedragscodes op AI-systemen te bevorderen in nauwe samenwerking met relevante belanghebbenden overeenkomstig artikel 69;

Or. en

Amendement 203

**Voorstel voor een verordening
Artikel 58 – lid 1 – punt c ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c ter) samenwerken met het Europees Comité voor gegevensbescherming en het FRA om richtsnoeren te verstrekken over de eerbiediging van de grondrechten, met name het recht op non-discriminatie en gelijke behandeling, het recht op privacy en de bescherming van persoonsgegevens;

Or. en

Amendement 204

**Voorstel voor een verordening
Artikel 58 – lid 1 – punt c quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c quater) het brede publiek beter bekendmaken met en meer inzicht verschaffen in de voordelen, de risico's, de regels en de waarborgen en rechten in verband met het gebruik van AI-systemen;

Or. en

Amendement 205

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt c quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c quinquies) de samenwerking en effectieve bilaterale en multilaterale uitwisseling van informatie en beste praktijken tussen de nationale toezichthoudende autoriteiten bevorderen;

Or. en

Amendement 206

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt c sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c sexies) de Commissie adviseren over de eventuele wijziging van de bijlagen door middel van een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 73, met name de bijlage met de lijst van AI-systemen met een hoog risico;

Or. en

Amendement 207

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt c septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c septies) ervoor zorgen dat de nationale toezichthoudende autoriteiten actief samenwerken bij de uitvoering van deze verordening;

Amendement 208

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 – punt c octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*c octies) richtsnoeren te verstrekken
inzake de rechten van het kind, het
toepasselijke recht en minimumnormen
om te voldoen aan de doelstellingen van
deze verordening die betrekking hebben
op kinderen.*

Or. en

Amendement 209

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*1 bis. Wanneer het Comité in het kader
van artikel 59 bis optreedt in gevallen
waarbij twee of meer lidstaten betrokken
zijn, stelt het aanbevelingen voor de
nationale toezichthoudende autoriteiten
vast.*

Or. en

Amendement 210

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*1 ter. Het Comité verwijst gevallen als
bedoeld in artikel 68 bis waarvan het*

kennis krijgt, naar de Commissie.

Or. en

Amendement 211

Voorstel voor een verordening Artikel 58 – lid 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 quater. Het Comité stelt een jaarverslag op over zijn activiteiten. Het verslag wordt in alle officiële talen van de Unie openbaar gemaakt en toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. Het jaarverslag bevat met name informatie over:

- a) ernstige incidenten en storingen overeenkomstig artikel 62.***
- b) ernstige gevallen van misbruik van AI-systemen met een hoog risico of het gebruik van verboden praktijken overeenkomstig artikel 64;***
- c) de geldboeten die krachtens deze verordening zijn opgelegd overeenkomstig de artikelen 71 en 72;***
- d) de mogelijke gevallen waarbij twee of meer lidstaten betrokken zijn en eventuele aanbevelingen die overeenkomstig artikel 59 bis zijn gedaan;***
- e) de praktische toepassing en mogelijke follow-up van de adviezen, richtsnoeren, aanbevelingen, raad en andere maatregelen die uit hoofde van lid 1 zijn genomen.***

Or. en

Amendement 212

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Elke lidstaat wijst een nationale toezichthoudende autoriteit onder de nationale bevoegde autoriteiten aan. De nationale toezichthoudende autoriteit treedt op als anmeldende instantie en markttoezichtautoriteit tenzij een lidstaat organisatorische en administratieve redenen heeft om meer dan één autoriteit aan te wijzen.

Amendement

2. Elke lidstaat wijst ***uiterlijk op ... [3 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]*** een nationale toezichthoudende autoriteit onder de nationale bevoegde autoriteiten aan. De nationale toezichthoudende autoriteit treedt op als anmeldende instantie en markttoezichtautoriteit tenzij een lidstaat organisatorische en administratieve redenen heeft om meer dan één autoriteit aan te wijzen, ***in welk geval hij de redenen daarvoor aan de Commissie en het Comité mededeelt. Indien zij niet de aangewezen toezichthoudende autoriteit is, treedt de nationale toezichthoudende autoriteit op in nauwe samenwerking met de nationale gegevensbeschermingsautoriteit.***

Or. en

Amendement 213

**Voorstel voor een verordening
Artikel 59 – lid 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De nationale toezichthoudende autoriteit treedt op als leidende autoriteit, is verantwoordelijk voor het waarborgen van de doeltreffende coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten met betrekking tot de uitvoering van deze verordening en draagt bij tot de doeltreffende en consistente toepassing en handhaving van deze verordening. Zij vertegenwoordigt haar lidstaat in het Comité overeenkomstig artikel 57.

Or. en

Amendement 214

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Elke toezichthoudende autoriteit treedt volledig onafhankelijk op bij de uitvoering van haar taken en de uitoefening van haar bevoegdheden overeenkomstig deze verordening. Bij de uitvoering van hun taken en de uitoefening van hun bevoegdheden overeenkomstig deze verordening blijven het lid of de leden van elke nationale toezichthoudende autoriteit vrij van al dan niet rechtstreekse externe invloed en vragen of aanvaarden zij geen instructies van andere instanties in verband met de uitvoering van de hun toegewezen taken.

Or. en

Amendement 215

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing(en) en, in voorkomend geval, van de redenen om meer dan één autoriteit aan te wijzen.

3. De naam van de nationale bevoegde autoriteit die als nationale toezichthoudende autoriteit is aangewezen en informatie over hoe daarmee contact kan worden opgenomen, worden uiterlijk op ... [drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening] door de lidstaten openbaar gemaakt en meegedeeld aan de Commissie en het Comité.

Or. en

Amendement 216

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De lidstaten zorgen ervoor dat nationale bevoegde autoriteiten over voldoende financiële en personele middelen beschikken om hun taken krachtens deze verordening uit te voeren. Nationale bevoegde autoriteiten beschikken met name over voldoende permanent beschikbaar personeel waarvan de bekwaamheid en expertise bestaat uit een grondig inzicht in artificiële-intelligentietechnologieën, gegevens en gegevensverwerking, grondrechten, gezondheids- en veiligheidsrisico's en kennis van bestaande normen en wettelijke eisen.

Amendement

4. De lidstaten zorgen ervoor dat nationale bevoegde autoriteiten over voldoende **technische**, financiële en personele middelen **en de nodige kantoren en infrastructuur** beschikken om hun taken krachtens deze verordening uit te voeren. Nationale bevoegde autoriteiten beschikken met name over voldoende permanent beschikbaar personeel waarvan de bekwaamheid en expertise bestaat uit een grondig inzicht in artificiële-intelligentietechnologieën, gegevens en gegevensverwerking, **bescherming van persoonsgegevens**, grondrechten, gezondheids- en veiligheidsrisico's en kennis van bestaande normen en wettelijke eisen. **De lidstaten beoordelen en actualiseren de in dit lid bedoelde benodigde competenties en middelen jaarlijks.**

Or. en

Amendement 217

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De Commissie **bevordert** de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement

6. De Commissie **en het Comité bevorderen** de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale bevoegde autoriteiten.

Or. en

Amendement 218

Voorstel voor een verordening Artikel 59 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Nationale bevoegde autoriteiten kunnen begeleiding bij en advies over de uitvoering van deze verordening verstrekken, ook aan kleine aanbieders. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op gebieden die onder andere Uniewetgeving vallen, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder die Uniewetgeving geraadpleegd. De lidstaten **kunnen** ook één centraal contactpunt voor communicatie met exploitanten **opzetten**.

Amendement

7. Nationale bevoegde autoriteiten kunnen begeleiding bij en advies over de uitvoering van deze verordening verstrekken, ook aan kleine aanbieders. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op gebieden die onder andere Uniewetgeving vallen, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder die Uniewetgeving geraadpleegd. De lidstaten **zetten** ook één centraal contactpunt voor communicatie met exploitanten **en andere belanghebbenden op**.

Or. en

Amendement 219

Voorstel voor een verordening Artikel 59 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 59 bis

Samenwerkingsmechanisme tussen de nationale toezichthoudende autoriteiten in gevallen waarbij twee of meer lidstaten betrokken zijn

- Elke nationale toezichthoudende autoriteit voert de haar overeenkomstig deze verordening toegewezen taken uit en oefent de haar overeenkomstig deze verordening toegekende bevoegdheden uit op het grondgebied van haar lidstaat.***
- Indien er twee of meer nationale toezichthoudende autoriteiten bij een geval betrokken zijn, wordt de nationale toezichthoudende autoriteit van de lidstaat***

waar de verstrekker of de gebruiker van het betrokken AI-systeem gevestigd is of waar de gemachtigde vertegenwoordiger is aangewezen, beschouwd als de leidende nationale toezichthoudende autoriteit.

3. In de in lid 2 bedoelde gevallen werken de betrokken nationale toezichthoudende autoriteiten samen en wisselen zij tijdig alle relevante informatie uit. De nationale toezichthoudende autoriteiten werken samen om tot een consensus te komen.

4. Indien zich een ernstig meningsverschil tussen twee of meer nationale toezichthoudende autoriteiten voordoet, stellen de nationale toezichthoudende autoriteiten het Comité daarvan in kennis en delen zij het Comité onverwijld alle relevante informatie over het geval mee.

5. Het Comité doet binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving een aanbeveling aan de nationale toezichthoudende autoriteiten.

Or. en

Amendement 220

Voorstel voor een verordening Artikel 60 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie zorgt in samenwerking met de lidstaten voor het opzetten en onderhouden van een EU-databank met informatie als bedoeld in **lid 2** betreffende AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 2, die overeenkomstig artikel 51 zijn geregistreerd.

Amendement

1. De Commissie zorgt in samenwerking met de lidstaten voor het opzetten en onderhouden van een EU-databank met informatie als bedoeld in **de leden 2 en 2 bis** betreffende AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 2, die overeenkomstig artikel 51 zijn geregistreerd **en gebruikers van dergelijke systemen die overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de**

Unie zijn.

Or. en

Amendement 221

Voorstel voor een verordening Artikel 60 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De in bijlage VIII vermelde data worden door de aanbieders in de EU-databank ingevoerd. De Commissie geeft hun technische en administratieve ondersteuning.

Amendement

2. De in bijlage VIII, **punt 1**, vermelde data worden door de aanbieders in de EU-databank ingevoerd. De Commissie geeft hun technische en administratieve ondersteuning.

Or. en

Amendement 222

Voorstel voor een verordening Artikel 60 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De in bijlage VIII, punt 2, vermelde gegevens worden in de EU-databank ingevoerd door de gebruikers die optreden namens overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie. De Commissie geeft hun technische en administratieve ondersteuning.

Or. en

Amendement 223

Voorstel voor een verordening Artikel 60 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De informatie in de EU-databank is toegankelijk voor het publiek.

Amendement

3. De informatie in de EU-databank is toegankelijk voor het publiek, ***gebruiksvriendelijk en toegankelijk, gemakkelijk navigeerbaar en machineleesbaar.***

Or. en

Amendement 224

Voorstel voor een verordening Artikel 60 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De EU-databank bevat alleen persoonsgegevens voor zover die nodig zijn voor het verzamelen en verwerken van informatie overeenkomstig deze verordening. Deze informatie bevat de namen en contactgegevens van natuurlijke personen die verantwoordelijk zijn voor de registratie van het systeem en wettelijk gemachtigd zijn de aanbieder te vertegenwoordigen.

Amendement

4. De EU-databank bevat alleen persoonsgegevens voor zover die nodig zijn voor het verzamelen en verwerken van informatie overeenkomstig deze verordening. Deze informatie bevat de namen en contactgegevens van natuurlijke personen die verantwoordelijk zijn voor de registratie van het systeem en wettelijk gemachtigd zijn de aanbieder ***of de gebruiker die een overheidsinstantie of een instelling, orgaan of instantie van de Unie is,*** te vertegenwoordigen.

Or. en

Amendement 225

Voorstel voor een verordening Artikel 60 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie is voor de EU-databank de verantwoordelijke voor de verwerking. ***Zij biedt aanbieders ook adequate technische en administratieve ondersteuning.***

Amendement

5. De Commissie is voor de EU-databank de verantwoordelijke voor de verwerking.

Amendement 226

Voorstel voor een verordening Artikel 61 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast met daarin gedetailleerde bepalingen voor de opstelling van een model voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen en de lijst van elementen die in het plan moeten worden opgenomen.

Amendement

3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt ***uiterlijk op ... [12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]*** een uitvoeringshandeling vast met daarin gedetailleerde bepalingen voor de opstelling van een model voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen en de lijst van elementen die in het plan moeten worden opgenomen.

Amendement 227

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Aanbieders van in de Unie in de handel gebrachte AI-systemen met een hoog risico melden ernstige incidenten met of storingen van die systemen die een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten inhouden, aan de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar dat incident of die niet-nakoming plaatsvond.

Amendement

Aanbieders ***en, indien gebruikers een ernstig incident of een storing hebben vastgesteld, gebruikers*** van in de Unie in de handel gebrachte AI-systemen met een hoog risico melden ernstige incidenten met of storingen van die systemen die een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten inhouden, aan de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar dat incident of die niet-nakoming

plaatsvond **en, indien nodig, aan de Commissie.**

Or. en

Amendement 228

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een dergelijke melding vindt plaats onmiddellijk nadat de aanbieder een oorzakelijk verband tussen het AI-systeem en het incident of de storing of de redelijke waarschijnlijkheid van een dergelijk verband heeft vastgesteld en in ieder geval uiterlijk **15 dagen** nadat de aanbieder zich bewust wordt van het ernstige incident of de storing.

Amendement

Een dergelijke melding vindt plaats onmiddellijk nadat de aanbieder **of, indien van toepassing, de gebruiker** een oorzakelijk verband tussen het AI-systeem en het incident of de storing of de redelijke waarschijnlijkheid van een dergelijk verband heeft vastgesteld en in ieder geval uiterlijk **72 uur** nadat de aanbieder **of, indien van toepassing, de gebruiker** zich bewust wordt van het ernstige incident of de storing.

Or. en

Motivering

De termijn is ingekort tot drie dagen om hem af te stemmen op de overeenkomstige termijnen voor rapportageverplichtingen in de AVG.

Amendement 229

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 1 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer aanbieders een oorzakelijk verband tussen het AI-systeem en het ernstige incident of de storing of de redelijke waarschijnlijkheid van een dergelijk verband vaststellen, nemen zij passende corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 21.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Na ontvangst van een melding met betrekking tot een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten stelt de markttoezichtautoriteit de in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen in kennis. De Commissie ontwikkelt specifieke richtsnoeren om nakoming van de in lid 1 vermelde verplichtingen te vergemakkelijken. Die richtsnoeren worden uiterlijk **twaaalf maanden na de** inwerkingtreding van deze verordening uitgevaardigd.

Amendement

2. Na ontvangst van een melding met betrekking tot een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten stelt de markttoezichtautoriteit de in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen in kennis. De Commissie ontwikkelt specifieke richtsnoeren om nakoming van de in lid 1 vermelde verplichtingen te vergemakkelijken. Die richtsnoeren worden uiterlijk **op ... [inwerkingtreding van deze verordening]/ uitgevaardigd en worden jaarlijks herbezien.**

Amendement 231

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Voor in punt 5, b), van bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico die in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld door onder Richtlijn 2013/36/EU vallende kredietinstellingen en voor AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten van apparaten zijn, of die zelf apparaten zijn, als bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746, is de melding van ernstige incidenten of van storingen

Amendement

3. Voor in punt 5, b), van bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico die in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld door onder Richtlijn 2013/36/EU vallende kredietinstellingen en voor AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten van apparaten zijn, of die zelf apparaten zijn, als bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746, is de melding van ernstige incidenten of van storingen

bepikt tot incidenten en storingen die een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten inhouden.

voor de toepassing van deze verordening beperkt tot incidenten en storingen die een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten inhouden.

Or. en

Amendement 232

Voorstel voor een verordening Artikel 62 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De nationale toezichthoudende autoriteiten stellen het Comité jaarlijks in kennis van de ernstige incidenten en storingen die hun overeenkomstig dit artikel zijn gemeld.

Or. en

Amendement 233

Voorstel voor een verordening Artikel 63 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De nationale toezichthoudende autoriteit brengt aan de Commissie ***regelmatig*** verslag uit over de resultaten van relevante markttoezichtactiviteiten. De nationale toezichthoudende autoriteit stelt de Commissie en relevante nationale mededingingsautoriteiten onverwijld in kennis van eventuele tijdens markttoezichtactiviteiten verkregen informatie die van potentieel belang kan zijn voor de toepassing van het Unierecht op mededingingsregels.

2. De nationale toezichthoudende autoriteit brengt ***jaarlijks*** aan de Commissie verslag uit over de resultaten van relevante markttoezichtactiviteiten. De nationale toezichthoudende autoriteit stelt de Commissie en relevante nationale mededingingsautoriteiten onverwijld in kennis van eventuele tijdens markttoezichtactiviteiten verkregen informatie die van potentieel belang kan zijn voor de toepassing van het Unierecht op mededingingsregels.

Or. en

Amendement 234

Voorstel voor een verordening Artikel 64 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In de context van hun activiteiten wordt de markttoezichtautoriteiten volledige toegang verleend tot de door de aanbieder gebruikte datareeksen voor trainings-, validatie- en testdoeleinden, onder meer via applicatieprogramma-interfaces (API's) of andere passende technische middelen en instrumenten die toegang op afstand mogelijk maken.

Amendement

1. In de context van hun activiteiten wordt de markttoezichtautoriteiten, **of de Commissie wanneer zij overeenkomstig artikel 68 bis optreedt**, volledige toegang verleend tot de door de aanbieder **of, indien van toepassing, de gebruiker** gebruikte datareeksen voor trainings-, validatie- en testdoeleinden, onder meer via applicatieprogramma-interfaces (API's) of andere passende technische middelen en instrumenten die toegang op afstand mogelijk maken.

Or. en

Amendement 235

Voorstel voor een verordening Artikel 64 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien dit nodig is om de overeenstemming van het AI-systeem met een hoog risico met de in titel III, hoofdstuk 2, beschreven voorschriften te beoordelen, wordt de markttoezichtautoriteiten na een met redenen omkleed verzoek toegang verleend tot de broncode van het AI-systeem.

Amendement

2. Indien dit nodig is om de overeenstemming van het AI-systeem met een hoog risico met de in titel III, hoofdstuk 2, beschreven voorschriften te beoordelen, wordt de markttoezichtautoriteiten **of, indien van toepassing, de Commissie** na een met redenen omkleed verzoek toegang verleend tot de broncode van het AI-systeem.

Or. en

Amendement 236

Voorstel voor een verordening Artikel 64 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten met betrekking tot het gebruik van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening opgestelde of bijgehouden documentatie aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die documentatie nodig is voor de uitoefening van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied. De relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan stelt de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat van een dergelijke aanvraag in kennis.

Amendement

3. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten met betrekking tot het gebruik van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening opgestelde of bijgehouden documentatie aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die documentatie nodig is voor de uitoefening van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied. De relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan stelt de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat **of, indien van toepassing, de Commissie** van een dergelijke aanvraag in kennis.

Or. en

Amendement 237

Voorstel voor een verordening Artikel 64 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Indien de in lid 3 bedoelde documentatie ontoereikend is om vast te stellen of sprake is geweest van een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, kunnen de in lid 3 bedoelde overheidsinstanties of -organen een met redenen omkleed verzoek bij de markttoezichtautoriteit indienen om over te gaan tot het testen van het AI-systeem met

Amendement

5. Indien de in lid 3 bedoelde documentatie ontoereikend is om vast te stellen of sprake is geweest van een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, kunnen de in lid 3 bedoelde overheidsinstanties of -organen een met redenen omkleed verzoek bij de markttoezichtautoriteit **of, indien van toepassing, de Commissie** indienen om

een hoog risico met technische middelen. De markttoezichtautoriteit organiseert de testprocedure binnen een redelijke termijn na het verzoek en met nauwe betrokkenheid van de verzoekende overheidsinstantie of het verzoekende overheidsorgaan.

over te gaan tot het testen van het AI-systeem met een hoog risico met technische middelen. De markttoezichtautoriteit **of, indien van toepassing, de Commissie** organiseert de testprocedure binnen een redelijke termijn na het verzoek en met nauwe betrokkenheid van de verzoekende overheidsinstantie of het verzoekende overheidsorgaan.

Or. en

Amendement 238

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Onder AI-systemen die een risico inhouden wordt verstaan een product dat een in artikel 3, punt 19, van Verordening (EU) 2019/1020 gedefinieerd risico inhoudt voor zover dit betrekking heeft op risico's voor de gezondheid of veiligheid of voor de bescherming van grondrechten van personen.

Amendement

1. Onder AI-systemen die een risico inhouden wordt verstaan een product dat een in artikel 3, punt 19, van Verordening (EU) 2019/1020 gedefinieerd risico inhoudt voor zover dit betrekking heeft op risico's voor de gezondheid of veiligheid of voor de bescherming van grondrechten van personen **of de in artikel 2 VEU verankerde waarden van de Unie.**

Or. en

Amendement 239

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat voldoende redenen heeft om ervan uit te gaan dat een AI-systeem een risico inhoudt zoals bedoeld in lid 1, verricht zij een evaluatie van het betrokken AI-systeem ten aanzien van de

Amendement

Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat voldoende redenen heeft om ervan uit te gaan dat een AI-systeem een risico inhoudt zoals bedoeld in lid 1, verricht zij een evaluatie van het betrokken AI-systeem ten aanzien van de

overeenstemming ervan met alle eisen en verplichtingen van deze verordening. Wanneer sprake is van risico's voor de bescherming van grondrechten, stelt de markttoezichtautoriteit ook de in artikel 64, lid 3, bedoelde relevante nationale overheidsinstanties of -organen in kennis. De relevante exploitanten werken indien nodig samen met de markttoezichtautoriteiten en de andere in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen.

overeenstemming ervan met alle eisen en verplichtingen van deze verordening. Wanneer sprake is van risico's voor de bescherming van grondrechten, stelt de markttoezichtautoriteit ook **onverwijld** de in artikel 64, lid 3, bedoelde relevante nationale overheidsinstanties of -organen in kennis **en werkt zij daarmee samen**. De relevante exploitanten werken indien nodig samen met de markttoezichtautoriteiten en de andere in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen.

Or. en

Amendement 240

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de markttoezichtautoriteit bij deze beoordeling vaststelt dat het AI-systeem niet aan de eisen en verplichtingen van deze verordening voldoet, gelast zij de betrokken exploitant onverwijld passende corrigerende maatregelen te nemen om het AI-systeem binnen een door haar vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Amendement

Indien de markttoezichtautoriteit **of, indien van toepassing, de in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstantie**, bij deze beoordeling vaststelt dat het AI-systeem niet aan de eisen en verplichtingen van deze verordening voldoet, gelast zij de betrokken exploitant onverwijld passende corrigerende maatregelen te nemen om het AI-systeem binnen een door haar vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Or. en

Amendement 241

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Indien de markttoezichtautoriteit van mening is dat de non-conformiteit niet beperkt blijft tot haar nationale grondgebied, brengt zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij de exploitant heeft opgelegd.

Amendement

3. Indien de markttoezichtautoriteit van mening is dat de non-conformiteit niet beperkt blijft tot haar nationale grondgebied, brengt zij **het Comité**, de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij de exploitant heeft opgelegd.

Or. en

Amendement 242

**Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 5**

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Indien de exploitant van een AI-systeem niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, neemt de markttoezichtautoriteit alle passende voorlopige maatregelen om het op haar nationale markt aanbieden van het AI-systeem te verbieden of te beperken, het **product** in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen. Die autoriteit brengt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

Amendement

5. Indien de exploitant van een AI-systeem niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, neemt de markttoezichtautoriteit alle passende voorlopige maatregelen om het op haar nationale markt aanbieden **of in gebruik stellen** van het AI-systeem te verbieden of te beperken, het **AI-systeem** in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen. Die autoriteit brengt de Commissie, **het Comité** en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

Or. en

Amendement 243

**Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 6 – inleidende formule**

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De in lid 5 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme AI-systeem te identificeren en om de oorsprong van het AI-systeem, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende exploitant. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een of meer van de volgende redenen heeft:

Amendement

6. De in lid 5 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme AI-systeem te identificeren en om de oorsprong van het AI-systeem **en de toeleveringsketen**, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende exploitant. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een of meer van de volgende redenen heeft:

Or. en

Amendement 244

**Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 6 – punt a**

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het AI-systeem voldoet niet aan in **titel III, hoofdstuk 2**, beschreven voorschriften;

Amendement

a) het AI-systeem voldoet niet aan in **deze verordening** beschreven voorschriften;

Or. en

Amendement 245

**Voorstel voor een verordening
Artikel 65 – lid 7**

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten

Amendement

7. De markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie, **het Comité** en de andere

onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het AI-systeem waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het AI-systeem waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

Or. en

Amendement 246

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. De markttoezichtautoriteiten van alle lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken **product** onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het **product** op hun markt.

Amendement

9. De markttoezichtautoriteiten van alle lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken **AI-systeem** onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het **AI-systeem** op hun markt.

Or. en

Amendement 247

Voorstel voor een verordening Artikel 65 – lid 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9 bis. De nationale toezichthoudende autoriteiten brengen jaarlijks verslag uit aan het Comité over het mogelijke gebruik van verboden praktijken en ernstige gevallen van misbruik van AI-systemen met een hoog risico die zich in de loop van dat jaar hebben voorgedaan, en over de maatregelen die overeenkomstig dit artikel zijn genomen om de risico's weg te nemen of te beperken.

Amendement 248

Voorstel voor een verordening Artikel 66 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien een lidstaat binnen drie maanden na ontvangst van de in artikel 65, lid 5, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met het Unierecht, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de relevante lidstaten en exploitant of exploitanten en evalueert zij de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie binnen **negen** maanden na ontvangst van de in artikel 65, lid 5, bedoelde kennisgeving of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is en stelt zij de betrokken lidstaat in kennis van dat besluit.

Amendement

1. Indien een lidstaat binnen drie maanden na ontvangst van de in artikel 65, lid 5, bedoelde kennisgeving bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met het Unierecht, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de relevante lidstaten en exploitant of exploitanten en evalueert zij de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie binnen **drie** maanden na ontvangst van de in artikel 65, lid 5, bedoelde kennisgeving of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is en stelt zij de betrokken lidstaat in kennis van dat besluit.

Amendement 249

Voorstel voor een verordening Artikel 66 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme AI-systeem uit de handel te nemen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Amendement

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme AI-systeem **onverwijld** uit de handel te nemen en stellen zij de Commissie **en het Comité** daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

Amendement 250

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 65 vaststelt dat een AI-systeem dat voldoet aan deze verordening, toch een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor de nakoming van verplichtingen krachtens het Unie- of interne recht ter bescherming van grondrechten of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, verlangt zij van de relevante exploitant dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het betrokken AI-systeem dat risico niet meer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld, of om het AI-systeem binnen een door haar vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Amendement

1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 65 **in volledige samenwerking met de betreffende nationale overheidsinstantie als bedoeld in artikel 64, lid 3**, vaststelt dat een AI-systeem dat voldoet aan deze verordening, toch een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor de nakoming van verplichtingen krachtens het Unie- of interne recht ter bescherming van grondrechten **of de in artikel 2 VEU verankerde waarden van de Unie** of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, verlangt zij van de relevante exploitant dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het betrokken AI-systeem dat risico niet meer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld, of om het AI-systeem binnen een door haar vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Or. en

Amendement 251

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaat brengt daar de

Amendement

3. De lidstaat brengt daar de

Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk van op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken AI-systeem te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het AI-systeem, de aard van het betrokken risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

Commissie, **het Comité** en de andere lidstaten onmiddellijk van op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken AI-systeem te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het AI-systeem, de aard van het betrokken risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

Or. en

Amendement 252

Voorstel voor een verordening Artikel 67 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie deel haar besluit aan de lidstaten mee.

Amendement

5. De Commissie deelt haar besluit aan de lidstaten mee. ***Zij deelt het besluit onverwijld mee aan de lidstaten en de betrokken marktdeelnemers.***

Or. en

Amendement 253

Voorstel voor een verordening Artikel 68 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de ***conformiteitsmarkering*** is in strijd met artikel 49 aangebracht;

Amendement

a) de ***CE-markering*** is in strijd met artikel 49 aangebracht;

Or. en

Amendement 254

Voorstel voor een verordening Artikel 68 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de **conformiteitsmarkering** is niet
aangebracht;

Amendement

b) de **CE-markering** is niet
aangebracht;

Or. en

Amendement 255

Voorstel voor een verordening Artikel 68 – lid 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***e bis) de technische documentatie is niet
beschikbaar;***

Or. en

Amendement 256

Voorstel voor een verordening Artikel 68 – lid 1 – punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***e ter) de registratie in de EU-databank is
niet uitgevoerd.***

Or. en

Amendement 257

Voorstel voor een verordening Artikel 68 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Indien de in lid 1 bedoelde non-
conformiteit voortduurt, neemt de
betrokken lidstaat alle passende
maatregelen om het op de markt aanbieden

2. Indien de in lid 1 bedoelde non-
conformiteit voortduurt, neemt de
betrokken lidstaat ***onverwijld*** alle passende
maatregelen om het op de markt aanbieden

van het AI-systeem met een hoog risico te beperken of te verbieden, of het AI-systeem terug te roepen of uit de handel te nemen.

van het AI-systeem met een hoog risico te beperken of te verbieden, of het AI-systeem terug te roepen of uit de handel te nemen. ***De betrokken lidstaat stelt het Comité onverwijld in kennis van de niet-naleving en de getroffen maatregelen.***

Or. en

Amendement 258

Voorstel voor een verordening Titel VIII – Hoofdstuk 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Hoofdstuk 3 bis

***Specifieke regels voor de handhaving op
het niveau van de Unie***

Or. en

Motivering

Er wordt een nieuw hoofdstuk ingevoegd met de voorwaarden voor het optreden van de Commissie bij de handhaving van de verordening. Het omvat de artikelen 68 bis tot en met 68 decies.

Amendement 259

Voorstel voor een verordening Artikel 68 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 bis

***Optreden van de Commissie en inleiding
van de procedure***

1. De Commissie kan, op aanbeveling van het Comité of op eigen initiatief, in elk van de volgende gevallen een procedure inleiden met het oog op de eventuele vaststelling van besluiten uit hoofde van artikel 67 sexies en artikel 71:

a) *de Commissie of het Comité heeft voldoende redenen om aan te nemen dat een AI-systeem een zodanige inbreuk op deze verordening maakt dat er sprake is van een wijdverbreide inbreuk of een inbreuk met een EU-dimensie;*

b) *de Commissie of het Comité heeft voldoende redenen om aan te nemen dat een AI-systeem een risico vormt dat gevolgen heeft of waarschijnlijk gevolgen zal hebben voor ten minste 45 miljoen burgers in de Unie;*

c) *een AI-systeem wordt ervan verdacht inbreuk te hebben gemaakt op een of meer bepalingen van deze verordening en de betrokken nationale toezichthoudende autoriteiten van de betrokken lidstaten hebben geen maatregelen genomen.*

2. *Wanneer de Commissie besluit een procedure overeenkomstig lid 1 in te leiden, stelt zij het Comité en de betrokken marktdeelnemers daarvan in kennis. Ingevolge die kennisgeving is de nationale toezichthoudende autoriteit van de betrokken lidstaat niet langer gerechtigd onderzoeks- of handhavingsmaatregelen tegen de betrokken marktdeelnemer te nemen, onverminderd andere maatregelen die zij op verzoek van de Commissie neemt.*

3. *Zodra de nationale toezichthoudende autoriteit in kennis is gesteld, doet zij de Commissie onverwijld het volgende toekomen:*

a) *alle informatie die die nationale toezichthoudende autoriteit met betrekking tot de inbreuk of de vermoedelijke inbreuk, naargelang het geval, heeft uitgewisseld met het Comité en met de betrokken marktdeelnemer;*

b) *in voorkomend geval, het dossier van die nationale toezichthoudende autoriteit over de inbreuk of de vermoedelijke inbreuk, naargelang het geval;*

c) alle andere informatie waarover die nationale toezichthoudende autoriteit beschikt en die relevant kan zijn voor de door de Commissie ingeleide procedure.

4. Voor de uitvoering van haar taken uit hoofde van dit artikel kan de Commissie onafhankelijke externe deskundigen en auditors verzoeken haar bij haar taken bij te staan en haar specifieke deskundigheid of kennis te verschaffen.

Or. en

Amendement 260

Voorstel voor een verordening Artikel 68 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 ter

Onderzoeks- en handhavingsbevoegdheid van de Commissie

1. Om haar taken uit hoofde van artikel 68 bis te vervullen, beschikt de Commissie over de volgende onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden:

a) zij kan van aanbieders of gebruikers van een AI-systeem verlangen dat zij relevante documenten, technische specificaties, gegevens en informatie over de conformiteit en technische aspecten van het AI-systeem verschaffen, in welke vorm of in welk formaat dan ook en ongeacht de drager waarop of de plaats waar die documenten, technische specificaties, gegevens of informatie zijn opgeslagen, en daarvan kopieën maken of verkrijgen;

b) zij kan overeenkomstig artikel 64 toegang krijgen tot gegevens en documentatie over een AI-systeem en de werking ervan;

- c) zij kan aanbieders of gebruikers van een AI-systeem overeenkomstig artikel 68 quinquies verplichten relevante informatie te verschaffen;*
- d) zij kan overeenkomstig artikel 68 septies onaangekondigde inspecties ter plaatse en op afstand alsook fysieke controles uitvoeren;*
- e) zij kan overeenkomstig artikel 68 sexies mensen ondervragen;*
- f) zij kan op eigen initiatief onderzoeken instellen om gevallen van niet-naleving vast te stellen en te beëindigen;*
- g) zij kan overeenkomstig artikel 68 nonies aanbieders en gebruikers van een AI-systeem gelasten passende maatregelen te nemen om een geval van niet-naleving te beëindigen of het risico weg te nemen, en kan daartoe overeenkomstig artikel 68 decies voorlopige maatregelen nemen;*
- h) zij kan overeenkomstig artikel 68 nonies passende maatregelen nemen;*
- i) zij kan overeenkomstig artikel 71 sancties opleggen.*

2. Om haar taken uit hoofde van lid 1 te vervullen, kan de Commissie alle informatie, documenten, bevindingen, verklaringen of inlichtingen als bewijsmateriaal voor haar onderzoeken gebruiken, ongeacht de vorm waarin en de drager waarop ze zijn opgeslagen.

3. Bij de vervulling van haar taak houdt de Commissie rekening met de procedurele rechten van de betrokken marktdeelnemer overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020.

Or. en

Amendement 261

Voorstel voor een verordening Artikel 68 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 quater

Samenwerking en informatie-uitwisseling tussen de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten

- 1. De Commissie en de nationale toezichhoudende autoriteit werken nauw samen.***
- 2. De Commissie treedt op in nauwe en voortdurende samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten en de nationale toezichhoudende autoriteit van de lidstaten waarvan zij opmerkingen en informatie ontvangt.***
- 3. De Commissie en de nationale toezichhoudende autoriteiten van de lidstaten zijn bevoegd om elkaar alle feitelijke of juridische gegevens, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, te verstrekken en deze als bewijsmateriaal te gebruiken. Daarbij eerbiedigen zij de vertrouwelijkheid van de informatie overeenkomstig artikel 70.***

Or. en

Amendement 262

Voorstel voor een verordening Artikel 68 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 quinquies

Bevoegdheid van de Commissie om informatie op te vragen

- 1. Om de taken uit te voeren die haar krachtens dit hoofdstuk zijn toegewezen, kan de Commissie van een betrokken***

marktdelnemer die op de hoogte is of verondersteld kan worden op de hoogte te zijn van informatie over de vermoedelijke inbreuk of de inbreuk, naargelang het geval, met inbegrip van organisaties die de in artikel 43 bedoelde conformiteitsbeoordeling uitvoeren, verlangen dat hij deze informatie binnen een redelijke termijn van niet meer dan 15 dagen verstrekt.

2. Bij het toezenden van een eenvoudig verzoek om informatie aan de betrokken exploitant vermeldt de Commissie de rechtsgrond voor en het doel van het verzoek, geeft zij aan welke informatie wordt verlangd en stelt zij de termijn vast waarbinnen de informatie moet worden verstrekt, alsmede de sancties die bij artikel 71 op het niet verstrekken van informatie of het verstrekken van onjuiste of misleidende informatie zijn gesteld.

3. Indien de Commissie een besluit vaststelt waarbij de betrokken exploitant wordt verplicht informatie te verstrekken, vermeldt zij de rechtsgrondslag voor en het doel van het verzoek, geeft zij aan welke informatie wordt verlangd en stelt zij de termijn vast waarbinnen die informatie moet worden verstrekt. In het besluit worden ook de in artikel 71 bedoelde sancties vermeld. Het besluit wijst voorts op het recht om bij het Hof van Justitie van de Europese Unie beroep tegen het besluit in te stellen.

4. De betrokken marktdelnemer en de personen die wettelijk gemachtigd zijn hem te vertegenwoordigen, verstrekken de gevraagde informatie.

5. De Commissie zendt onverwijld een kopie van het eenvoudige verzoek of van het besluit toe aan de nationale toezichthoudende autoriteit van de lidstaat waar de betrokken exploitant zijn hoofdvestiging of wettelijke vertegenwoordiger heeft.

Amendement 263

Voorstel voor een verordening Artikel 68 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 sexies

Bevoegdheid van de Commissie om te horen en verklaringen af te nemen

Om de taken uit te voeren die haar krachtens artikel 68 zijn toegewezen, kan de Commissie een natuurlijke of rechtspersoon horen, mits die daarmee instemt, om informatie te verzamelen over het onderwerp van een onderzoek met betrekking tot de vermeende inbreuk of de inbreuk, naargelang het geval.

Amendement 264

Voorstel voor een verordening Artikel 68 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 septies

Inspectiebevoegdheid van de Commissie

1. Om de taken uit te voeren die haar bij deze verordening zijn toegewezen, kan de Commissie alle nodige inspecties verrichten. De Commissie kan met name steekproeven met betrekking tot AI-systemen verkrijgen, onder meer door middel van inspecties op afstand, reverse engineering op de AI-systemen toepassen, toegang krijgen tot de datareeksen en algoritmen die voor en door het AI-systeem worden gebruikt, en indien nodig

om toegang tot de broncode verzoeken.

2. De functionarissen en andere begeleidende personen die door de Commissie gemachtigd zijn om een inspectie te verrichten, zijn bevoegd om:

a) alle bedrijfsruimten te betreden die de aanbieder of gebruiker gebruikt voor doeleinden die verband houden met een AI-systeem;

b) elk document of verslag in verband met een AI-systeem te onderzoeken, ongeacht de drager waarop een dergelijk document of verslag is opgeslagen;

c) kopieën of uittreksels, in welke vorm dan ook, van een dergelijk document of verslag te maken of te verkrijgen;

d) vertegenwoordigers van de aanbieder of gebruiker om uitleg te vragen over feiten of documenten die verband houden met het voorwerp en het doel van de inspectie, en de antwoorden op te tekenen.

3. De functionarissen en andere begeleidende personen die door de Commissie gemachtigd zijn om een inspectie te verrichten, oefenen hun bevoegdheden uit op vertoon van een schriftelijke machtiging met vermelding van het voorwerp en het doel van de inspectie en de sancties waarin artikel 71 voorziet indien de gevraagde documenten niet volledig worden overgelegd of indien de antwoorden op gestelde vragen onjuist of misleidend zijn.

4. Aanbieders en gebruikers van AI-systemen onderwerpen zich aan iedere bij besluit van de Commissie gelaste inspectie.

5. De Commissie stelt de nationale toezichhoudende autoriteit of autoriteiten van de betrokken lidstaat of lidstaten in kennis.

Or. en

Amendement 265

Voorstel voor een verordening Artikel 68 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 octies

Niet-naleving

- 1. Indien de Commissie constateert dat de betrokken exploitant niet voldoet aan een of meer van de relevante bepalingen van deze verordening, stelt zij een niet-nalevingsbesluit vast.**
- 2. Alvorens een besluit als bedoeld in lid 1 vast te stellen, deelt de Commissie haar voorlopige bevindingen mee aan de betrokken exploitant. In de voorlopige bevindingen licht de Commissie de maatregelen toe die zij overweegt te nemen of die de betrokken exploitant volgens haar moet nemen om doeltreffend gevolg te geven aan de voorlopige bevindingen.**
- 3. In een op grond van lid 1 vastgesteld besluit gelast de Commissie de betrokken exploitant de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat dat besluit binnen een redelijke termijn wordt nageleefd en informatie te verstrekken over de maatregelen die de exploitant voornemens is te nemen om het besluit na te leven.**
- 4. Bij de uitvoering van een besluit op grond van lid 1 verstrekt de betrokken exploitant de Commissie een beschrijving van de maatregelen die hij heeft genomen om de naleving van dat besluit te garanderen.**
- 5. Indien de exploitant nalaat de in lid 3 bedoelde maatregelen te nemen of indien de niet-naleving of het risico voortduurt, neemt de Commissie passende maatregelen, waaronder een verbod of**

beperking van het in de handel brengen, de ingebruikneming of het gebruik van het betrokken AI-systeem.

6. Indien de Commissie vaststelt dat niet aan de voorwaarden van lid 1 is voldaan, stelt zij een besluit tot afsluiting van het onderzoek vast.

Or. en

Amendement 266

Voorstel voor een verordening Artikel 68 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 nonies

Voorlopige maatregelen

1. In het kader van procedures die kunnen leiden tot de vaststelling van een besluit van niet-naleving overeenkomstig artikel 68 nonies kan de Commissie, indien er sprake is van urgentie vanwege het risico van ernstige schade voor personen, een besluit vaststellen waarbij aan de betrokken exploitant voorlopige maatregelen worden opgelegd op basis van een bevinding van een inbreuk op het eerste gezicht.

2. Een besluit van de Commissie op grond van lid 1 is gedurende een bepaalde periode van kracht en kan worden verlengd indien dit nodig en dienstig is.

Or. en

Amendement 267

Voorstel voor een verordening Artikel 68 decies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 decies

Bekendmaking van besluiten

- 1. De Commissie maakt de besluiten die zij op grond van de artikelen 68 nonies en 68 decies vaststelt, bekend, met vermelding van de namen van de adressaten en de belangrijkste inhoud van de besluiten, waaronder eventuele krachtens artikel 71 opgelegde sancties.**
- 2. Bij de bekendmaking wordt rekening gehouden met de rechten en rechtmatige belangen van de betrokken exploitant.**

Or. en

Amendement 268

**Voorstel voor een verordening
Titel VIII – Hoofdstuk 3 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**Hoofdstuk 3 ter
Rechtsmiddelen**

Or. en

Motivering

Het is passend een nieuw hoofdstuk over rechtsmiddelen te creëren. Dit moet vóór de artikelen 68 undecies en 68 duodecies komen.

Amendement 269

**Voorstel voor een verordening
Artikel 68 undecies (nieuw)**

Artikel 68 undecies

Recht om een klacht in te dienen

- 1. Natuurlijke personen of groepen natuurlijke personen die gevolgen ondervinden van een AI-systeem dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, hebben het recht om een klacht tegen de aanbieders of gebruikers van een dergelijk AI-systeem in te dienen bij de nationale toezichthoudende autoriteit van de lidstaat waar zij hun gewone verblijfplaats of werkplek hebben of waar de vermeende inbreuk heeft plaatsgevonden, indien zij van mening zijn dat inbreuk is gemaakt op hun gezondheid, veiligheid of grondrechten.**
- 2. Natuurlijke personen of groepen van natuurlijke personen hebben het recht te worden gehoord in de klachtenbehandelingsprocedure en in het kader van onderzoeken die de nationale toezichthoudende autoriteit naar aanleiding van hun klacht uitvoert.**
- 3. De nationale toezichthoudende autoriteit waarbij de klacht is ingediend, houdt de klagers op de hoogte van de voortgang en het resultaat van de behandeling van hun klacht. Met name neemt de nationale toezichthoudende autoriteit alle nodige maatregelen om gevolg te geven aan de klachten die zij ontvangt en geeft zij de indiener binnen drie maanden na ontvangst van een klacht een voorlopig antwoord met vermelding van de maatregelen die zij voornemens is te nemen en de eventuele volgende stappen in de procedure.**
- 4. De toezichthoudende autoriteit neemt onverwijld en uiterlijk zes maanden na de datum van indiening van de klacht een besluit over de klacht, waartegen overeenkomstig artikel 68 ter een voorziening in rechte kan worden**

ingesteld.

Or. en

Amendement 270

Voorstel voor een verordening Artikel 68 duodecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 68 duodecies

Recht om een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen tegen een nationale toezichthoudende autoriteit

- 1. Onverminderd andere mogelijkheden tot administratief of buitengerechtelijk beroep, hebben natuurlijke personen en rechtspersonen en groepen natuurlijke of rechtspersonen het recht om tegen een hen betreffend juridisch bindend besluit van een nationale toezichthoudende autoriteit een doeltreffende voorziening in rechte in te stellen.***
- 2. Onverminderd een ander administratief of buitengerechtelijk beroep, hebben natuurlijke personen en rechtspersonen en groepen natuurlijke of rechtspersonen recht op een doeltreffende voorziening in rechte indien de nationale toezichthoudende autoriteit een klacht niet behandelt, de indiener niet overeenkomstig artikel 68 bis, lid 3, binnen drie maanden in kennis stelt van de voortgang of het voorlopige resultaat van de ingediende klacht, of niet voldoet aan haar verplichting om overeenkomstig artikel 68 bis, lid 4, binnen zes maanden een definitief besluit over de klacht te nemen of aan haar verplichtingen uit hoofde van artikel 65.***
- 3. Een procedure tegen een nationale toezichthoudende autoriteit wordt ingesteld bij de gerechten van de lidstaat***

waar die autoriteit is gevestigd.

Or. en

Amendement 271

Voorstel voor een verordening Artikel 70 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits; ***c) openbare en nationale veiligheidsbelangen;***

Amendement

b) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits;

Or. en

Amendement 272

Voorstel voor een verordening Artikel 70 – lid 1 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

b bis) openbare en nationale veiligheidsbelangen;

Amendement

Or. en

Amendement 273

Voorstel voor een verordening Artikel 70 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 bis. De Commissie, het Comité, de nationale bevoegde autoriteiten en de aangemelde instanties die bij de toepassing van deze verordening betrokken zijn, nemen passende

Amendement

cyberbeveiligings- en organisatorische maatregelen om de veiligheid en de vertrouwelijkheid van de informatie en de gegevens die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten hebben verkregen, te beschermen.

Or. en

Amendement 274

Voorstel voor een verordening Artikel 70 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Onverminderd *lid* 1 mag op vertrouwelijke basis tussen de nationale bevoegde autoriteiten en tussen nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie uitgewisselde informatie niet openbaar worden gemaakt zonder de voorafgaande raadpleging van de nationale bevoegde autoriteit waarvan de informatie afkomstig is en de gebruiker wanneer in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico worden gebruikt door rechtshandavings-, immigratie- of asielautoriteiten, wanneer dergelijke openbaarmaking openbare en nationale veiligheidsbelangen in gevaar zou brengen.

Amendement

Onverminderd *de leden 1 en 1 bis* op vertrouwelijke basis tussen de nationale bevoegde autoriteiten en tussen nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie uitgewisselde informatie niet openbaar worden gemaakt zonder de voorafgaande raadpleging van de nationale bevoegde autoriteit waarvan de informatie afkomstig is en de gebruiker wanneer in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico worden gebruikt door rechtshandavings-, immigratie- of asielautoriteiten, wanneer dergelijke openbaarmaking openbare en nationale veiligheidsbelangen in gevaar zou brengen.

Or. en

Amendement 275

Voorstel voor een verordening Artikel 70 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties met

Amendement

3. De leden 1, *1 bis* en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde

betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken partijen om in het kader van het strafrecht van de lidstaten informatie te verstrekken, onverlet.

instanties met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken partijen om in het kader van het strafrecht van de lidstaten informatie te verstrekken, onverlet.

Or. en

Amendement 276

Voorstel voor een verordening Artikel 70 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie en de lidstaten kunnen indien nodig vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevingsinstanties van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsovereenkomsten hebben gesloten die een passend niveau van geheimhouding waarborgen.

Amendement

4. De Commissie en de lidstaten kunnen indien **strikt** nodig vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevingsinstanties van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsovereenkomsten hebben gesloten die een passend niveau van geheimhouding waarborgen.

Or. en

Amendement 277

Voorstel voor een verordening Artikel 71 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Sancties

Amendement

Sancties **en geldboeten**

Or. en

Amendement 278

Voorstel voor een verordening Artikel 71 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten stellen de Commissie van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen **haar** onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Amendement

2. De lidstaten stellen de Commissie **en het Comité** van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen **hun** onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Or. en

Amendement 279

Voorstel voor een verordening Artikel 71 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. Overeenkomstig titel VIII, hoofdstuk 4, kan de Commissie een besluit vaststellen waarbij overeenkomstig de leden 3 tot en met 6 geldboeten worden opgelegd aan aanbieders en gebruikers van AI-systemen met een hoog risico.

Or. en

Amendement 280

Voorstel voor een verordening Artikel 71 – lid 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 ter. Naast het bepaalde in lid 8 bis kan de Commissie een besluit vaststellen waarbij aan de betrokken exploitant geldboeten van ten hoogste 2 % van de totale omzet in het voorgaande boekjaar worden opgelegd, indien de exploitant opzettelijk of uit onachtzaamheid:

a) verzuimt de Commissie binnen de in een besluit van de Commissie vastgestelde termijn informatie te

verstrekken;

b) door een personeelslid verstrekte onjuiste, onvolledige of misleidende informatie niet binnen de in een besluit van de Commissie gestelde termijn corrigeert, of verzuimt of weigert volledige informatie te verstrekken;

c) weigert zich aan een inspectie op afstand of ter plaatse overeenkomstig artikel 21 te onderwerpen.

Or. en

Amendement 281

Voorstel voor een verordening Artikel 71 – lid 8 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 quater. De Commissie en de nationale toezichthoudende autoriteiten brengen jaarlijks verslag uit aan het Comité over de geldboeten die zij in dat jaar overeenkomstig dit artikel hebben opgelegd.

Or. en

Amendement 282

Voorstel voor een verordening Artikel 72 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. De bedragen die worden geïnd door het opleggen van de geldboeten van dit artikel, *worden beschouwd als ontvangsten voor* de algemene begroting van de Unie.

6. De bedragen die worden geïnd door het opleggen van de geldboeten van dit artikel, *dragen bij aan* de algemene begroting van de Unie.

Or. en

Amendement 283

Voorstel voor een verordening Artikel 72 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. *De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming stelt het Comité jaarlijks in kennis van de geldboeten die hij uit hoofde van dit artikel heeft opgelegd.*

Or. en

Amendement 284

Voorstel voor een verordening Artikel 84 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De Commissie beoordeelt na de inwerkingtreding van deze verordening eenmaal per jaar of de lijst in bijlage III moet worden gewijzigd.

1. De Commissie beoordeelt na de inwerkingtreding van deze verordening eenmaal per jaar **en regelmatig naar aanleiding van een aanbeveling van het Comité** of de lijst in bijlage III moet worden gewijzigd.

Or. en

Amendement 285

Voorstel voor een verordening Artikel 84 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Uiterlijk [**drie** jaar na de in artikel 85, lid 2, vermelde datum van inwerkingtreding van deze verordening] en vervolgens om de **vier** jaar dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de evaluatie en

2. Uiterlijk [**twee** jaar na de in artikel 85, lid 2, vermelde datum van inwerkingtreding van deze verordening] en vervolgens om de **twee** jaar dient de Commissie een verslag in bij het Europees Parlement en de Raad over de evaluatie en

de toetsing van deze verordening. De verslagen worden openbaar gemaakt.

de toetsing van deze verordening. De verslagen worden openbaar gemaakt.

Or. en

Amendement 286

Voorstel voor een verordening Artikel 84 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Bij de uitvoering van de in de leden 1 tot en met 4 vermelde evaluaties en toetsingen neemt de Commissie de standpunten en bevindingen van het Comité, het Europees Parlement, de Raad **en van** andere relevante instanties of bronnen in ***aanmerking***.

Amendement

6. Bij de uitvoering van de in de leden 1 tot en met 4 vermelde evaluaties en toetsingen neemt de Commissie de standpunten en bevindingen van het Comité, het Europees Parlement, de Raad, ***organen voor gelijke behandeling en*** andere relevante instanties of bronnen, ***en raadpleegt zij relevante externe belanghebbenden, in het bijzonder die welke mogelijk gevolgen van de AI-systemen ondervinden, organisaties die hun belangen behartigen, de academische wereld, de sociale partners en het maatschappelijk middenveld.***

Or. en

Amendement 287

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 2 – a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als ***veiligheidscomponent*** bij het beheer of de exploitatie van wegverkeer en de levering van water, gas, verwarming ***en*** elektriciteit;

Amendement

a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als ***veiligheids- of beveiligingscomponent*** bij het beheer of de exploitatie van wegverkeer en de levering van water, gas, verwarming, elektriciteit ***en internet;***

Or. en

Amendement 288

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 3 – b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de beoordeling van studenten in onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen en voor de beoordeling van deelnemers aan tests die gewoonlijk vereist zijn voor toelating tot onderwijsinstellingen;

Amendement

b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de beoordeling van studenten in onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen en voor de beoordeling van deelnemers aan tests die gewoonlijk vereist zijn voor toelating tot onderwijsinstellingen, **voor het bepalen van leerdoelen en voor het toewijzen van gepersonaliseerde leertaken aan studenten**;

Or. en

Amendement 289

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 3 – b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) AI-systemen die bedoeld zijn om door kinderen te worden gebruikt op manieren die een aanzienlijke invloed hebben op hun persoonlijke ontwikkeling, onder meer door gepersonaliseerd onderwijs of hun cognitieve of emotionele ontwikkeling.

Or. en

Amendement 290

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 5 – b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) AI-systemen die bedoeld zijn om de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te beoordelen of hun kredietscore vast te stellen, **met uitzondering van AI-systemen die in bedrijf zijn gesteld door kleine aanbieders voor eigen gebruik;**

Amendement

b) AI-systemen die bedoeld zijn om de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te beoordelen of hun kredietscore vast te stellen;

Or. en

Amendement 291

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 5 – b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) AI-systemen die bedoeld zijn om de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te beoordelen of hun kredietscore vast te stellen, **met uitzondering van AI-systemen die in bedrijf zijn gesteld door kleine aanbieders voor eigen gebruik;**

Amendement

b bis) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt om te beslissen of te helpen beslissen of natuurlijke personen in aanmerking komen voor ziektekosten- en levensverzekeringen;

Or. en

Amendement 292

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 5 – c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de inzet of voor het vaststellen van prioriteiten bij de inzet van hulpdiensten, waaronder brandweer en ambulance;

Amendement

c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt **voor het evalueren en classificeren van noodoproepen van natuurlijke personen of** voor de inzet of voor het vaststellen van prioriteiten bij de inzet van hulpdiensten, waaronder **politie en rechtshandhavers**, brandweer en ambulance, **alsook van systemen voor de triage van patiënten die dringend medische zorg behoeven;**

Amendement 293

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 6 – a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor het uitvoeren van individuele risicobeoordelingen van natuurlijke personen om te beoordelen hoe groot het risico is dat een natuurlijke persoon (opnieuw) een strafbaar feit pleegt of hoe groot het risico is voor mogelijke slachtoffers van strafbare feiten;

Schrappen

Or. en

Motivering

Voorspellend politiewerk is opgenomen in artikel 5.

Amendement 294

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 1 – punt 6 – e

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e) AI-systemen die bedoeld zijn om door rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor het voorspellen van een daadwerkelijk of potentieel strafbaar feit dat (opnieuw) zal worden gepleegd, op basis van de profilering van natuurlijke personen, als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680 of de beoordeling van persoonlijkheidskenmerken en kenmerken of eerder crimineel gedrag van natuurlijke personen of groepen;

Schrappen

Motivering

Voorspellend politiewerk is opgenomen in artikel 5.

Amendement 295

**Voorstel voor een verordening
Bijlage III – alinea 1 – punt 8 – a bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens politieke partijen, politieke kandidaten of overheden te worden gebruikt om natuurlijke personen te beïnvloeden wanneer zij hun stem uitbrengen bij gemeenteraadsverkiezingen, nationale verkiezingen of verkiezingen voor het Europees Parlement;

Or. en

Amendement 296

**Voorstel voor een verordening
Bijlage III – alinea 1 – punt 8 – a ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a ter) AI-systemen die bedoeld zijn om uitgebrachte stemmen te verwerken of te tellen bij gemeenteraadsverkiezingen, nationale verkiezingen of verkiezingen voor het Europees Parlement;

Or. en

Amendement 297

**Voorstel voor een verordening
Bijlage III – alinea 1 – punt 8 bis (nieuw)**

8 bis. Andere toepassingen:

a) *AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt om aan de hand van een beperkte menselijke input complexe tekstinhoud te genereren die mensen de valse indruk geeft door een mens gegenereerd en authentiek te zijn, zoals nieuwsartikelen, opiniestukken, romans, scripts en wetenschappelijke artikelen;*

b) *AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het genereren of manipuleren van audio- of videocontent die een merkbare gelijkenis vertoont met bestaande natuurlijke personen, op zodanige wijze dat de oorspronkelijke situatie, betekenis, inhoud of context aanzienlijk wordt vertekend of wordt gefabriceerd, waardoor mensen de valse indruk krijgen dat hij authentiek is.*

Or. en

Amendement 298

**Voorstel voor een verordening
Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g**

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) gebruiksaanwijzing voor de gebruiker en, indien van toepassing, installatie-instructies.

Amendement

g) gebruiksaanwijzing voor de gebruiker **overeenkomstig artikel 13, leden 2 en 3**, en, indien van toepassing, installatie-instructies.

Or. en

Amendement 299

**Voorstel voor een verordening
Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g bis) een beschrijving van hoe het AI-systeem werkt en voorbeelden van representatieve gebruikssituaties waarvoor het AI-systeem bedoeld is;

Or. en

Amendement 300

**Voorstel voor een verordening
Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g ter) indien van toepassing, een gedetailleerde en gemakkelijk te begrijpen beschrijving van de verwachte inputvariabelen en de verwachte kwaliteit van de inputgegevens, zodat het AI-systeem met een hoog risico naar behoren functioneert;

Or. en

Amendement 301

**Voorstel voor een verordening
Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g quater) een gedetailleerde en gemakkelijk te begrijpen beschrijving van het (de) belangrijkste optimaliseringsdoelstelling(en) van het systeem;

Or. en

Amendement 302

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g quinquies) een gedetailleerde en gemakkelijk te begrijpen beschrijving van de verwachte output en de verwachte outputkwaliteit van het AI-systeem met een hoog risico;

Or. en

Amendement 303

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g sexies) gedetailleerde en gemakkelijk te begrijpen instructies voor het interpreteren van de output van het AI-systeem met een hoog risico;

Or. en

Amendement 304

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – alinea 1 – punt 1 – g septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g septies) voorbeelden van scenario's waarvoor het systeem niet mag worden gebruikt.

Or. en

Amendement 305

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Een lijst van de geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast en waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Indien dergelijke geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een gedetailleerde beschrijving van de vastgestelde oplossingen om te voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen, met inbegrip van een lijst van andere toegepaste relevante normen en technische specificaties.

Amendement

6. Een lijst van de geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast en waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Indien dergelijke geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een gedetailleerde beschrijving van de vastgestelde oplossingen om te voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen, met inbegrip van een lijst van ***gemeenschappelijke specificaties*** of andere toegepaste relevante normen en technische specificaties.

Or. en

Amendement 306

Voorstel voor een verordening Bijlage V – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. indien een AI-systeem de verwerking van persoonsgegevens met zich meebrengt, een verklaring dat dat AI-systeem voldoet aan de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680;

Or. en

Amendement 307

Voorstel voor een verordening Bijlage V – alinea 1 – punt 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. plaats en de datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie die persoon ondertekent, handtekening.

Amendement

7. plaats en de datum van afgifte van de verklaring, **handtekening**, naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie die persoon ondertekent, handtekening.

Or. en

Amendement 308

**Voorstel voor een verordening
Bijlage VIII – alinea 1 – punt 5**

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. een beschrijving van de beoogde doelen van het AI-systeem;

Amendement

5. een beschrijving van de beoogde doelen **of het redelijkerwijs te verwachten gebruik** van het AI-systeem;

Or. en

Amendement 309

**Voorstel voor een verordening
Bijlage VIII – alinea 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De volgende informatie wordt verstrekt en geactualiseerd met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico die overeenkomstig artikel 51, lid 2, moeten worden geregistreerd door gebruikers die overheidsinstanties of instellingen, organen of instanties van de Unie zijn of namens hen optreden:

- 1. de naam, het adres en de contactgegevens van de gebruiker;***
- 2. de naam, het adres en de contactgegevens van elke persoon die***

namens de gebruiker informatie indient;

3. de handelsnaam van het AI-systeem met een hoog risico en eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het gebruikte AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;

4. een beschrijving van het beoogde gebruik van het AI-systeem, met inbegrip van de specifieke resultaten die met het gebruik van het systeem worden nagestreefd;

5. een samenvatting van de bevindingen van de grondrechteneffectbeoordeling die is uitgevoerd overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde verplichting van overheidsinstanties of instellingen, instanties of organen van de Unie;

6. een verklaring van overeenstemming met de toepasselijke gegevensbeschermingsregels.

Or. en

Motivering

Deze nieuwe alinea sluit aan op de wijzigingen in artikel 51, lid 2.

TOELICHTING

De corapporteurs delen de opvatting dat artificiële intelligentie die in Europa wordt ontwikkeld en gebruikt, op de mens gericht en betrouwbaar moet zijn en de in de Verdragen verankerde grondrechten en waarden van de Unie moet eerbiedigen. Tegelijkertijd mag regelgeving geen belemmering vormen voor innovatie en het ondernemingsklimaat, maar moet ze die juist ondersteunen. Beide doelstellingen kunnen het best worden bereikt door in het hele voorstel voor meer rechtszekerheid en duidelijkheid te zorgen, om de particuliere sector en de overheid te helpen aan de nieuwe verplichtingen te voldoen. Het ontwerpverslag bevat de punten waarover de corapporteurs het gemakkelijk eens konden worden en betreft alle belangrijke elementen van de ontwerpverordening.

Wat het toepassingsgebied betreft, zijn de corapporteurs het eens met de risicogebaseerde aanpak die de Commissie voorstelt. Dat wil zeggen dat de in deze verordening vastgestelde verplichtingen alleen van toepassing zijn op verboden praktijken, AI-systemen met een hoog risico en bepaalde AI-systemen die transparantie vereisen. Als zodanig mag geen enkel AI-systeem van tevoren worden uitgesloten van de definitie van “artificiële intelligentie” of door uitzonderingen voor bepaalde soorten AI-systemen, zoals AI voor algemeen gebruik. Wanneer aanbieders om objectieve redenen niet in staat zijn de verplichtingen uit hoofde van deze verordening na te komen, moeten zij overeenkomsten met de gebruikers kunnen sluiten om de verantwoordelijkheden te delen. Een belangrijk element van het ontwerpverslag is ook de afstemming van de tekst op de AVG, aangezien de twee verordeningen elkaar moeten aanvullen bij de ontwikkeling en invoering van AI in Europa.

Wat verboden praktijken betreft, zijn de corapporteurs overeengekomen praktijken die neerkomen op “predictive policing” aan de lijst toe te voegen, aangezien zij van mening zijn dat liberale samenlevingen geen technologie mogen gebruiken die in strijd is met het basisbeginsel van het vermoeden van onschuld.

Wat AI-systemen met een hoog risico betreft, die in de verordening centraal staan, stellen de corapporteurs voor om een aantal gebruikssituaties toe te voegen aan de lijst van AI-systemen met een hoog risico. Aangezien kinderen een bijzonder kwetsbare categorie vormen, moeten AI-systemen die worden gebruikt om hun ontwikkeling te beïnvloeden of vorm te geven, worden beschouwd als systemen met een hoog risico. AI-systemen die door kandidaten of partijen worden gebruikt om het stemgedrag bij gemeenteraads-, nationale of Europese verkiezingen te beïnvloeden en AI-systemen die worden gebruikt om die stemmen te tellen, hebben het potentieel om, door een groot aantal burgers van de Unie te beïnvloeden, invloed te hebben op de werking zelf van onze democratie. Daarom moeten ze als systemen met een hoog risico worden beschouwd. Ook AI-systemen die worden gebruikt voor de triage van patiënten in de gezondheidszorg en AI-systemen die worden gebruikt om te bepalen of iemand in aanmerking komt voor een ziektekosten- of levensverzekering, worden als systemen met een hoog risico beschouwd. Omdat ze mensen kunnen misleiden, moeten voor twee soorten AI-systemen zowel transparantievereisten als de conformiteitsvereisten voor AI-systemen met een hoog risico gelden: deepfakes die echte personen imiteren en door AI geschreven redactionele inhoud (“AI-auteurs”). De corapporteurs benadrukken dat AI-systemen met een hoog risico niet verboden zijn en ook niet als ongewenst dienen te worden beschouwd. Integendeel, de naleving van de in deze verordening vastgestelde conformiteitsvereisten maakt dergelijke systemen betrouwbaarder en vergroot de kans dat zij

succesvol zullen zijn op de Europese markt.

In het ontwerpverslag wordt nader ingegaan op de verantwoordelijkheidsketen en wordt getracht sommige bepalingen te verduidelijken en evenwichtiger te maken. Ment name wat gegevensbeheer betreft, is de samenhang met de AVG versterkt en is de mogelijke aanvullende rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens geschrapt. Voorts is verduidelijkt dat “foutenvrije” datareeksen geen precieze eis zijn, maar een algemene doelstelling die zo goed mogelijk moet worden bereikt. De gevallen waarin datareeksen in het bezit zijn van gebruikers, terwijl de aanbieder alleen de algemene architectuur van het systeem bouwt, zijn eveneens verduidelijkt. De meeste van deze verduidelijkingen houden rekening met de bezorgdheid van de industrie, aangezien de AI-waardeketen niet altijd lineair is en de verantwoordelijkheden duidelijk moeten worden afgebakend tussen de verschillende actoren in de waardeketen.

Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico spelen ook een rol bij de bescherming van de gezondheid, veiligheid en grondrechten van de EU-burgers en de waarden van de EU, door bevoegde personen aan te wijzen die verantwoordelijk zijn voor het menselijke toezicht op AI-systemen met een hoog risico, of door een actievere rol te spelen bij het melden van incidenten of storingen van een AI-systeem, aangezien zij soms het best geplaatst zijn om dergelijke incidenten of storingen op te merken. Van gebruikers die overheidsinstanties zijn, wordt in democratische samenlevingen meer transparantie verwacht. Daarom moeten overheidsinstanties en instellingen, instanties en organen van de Unie het gebruik van AI-systemen met een hoog risico registreren in de EU-brede databank. Dit maakt meer democratisch toezicht, publieke controle en verantwoordingsplicht mogelijk, naast meer transparantie ten aanzien van het publiek over het gebruik van AI-systemen op gevoelige gebieden die van invloed zijn op het leven van mensen. Bovendien moeten gebruikers van in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico die beslissingen nemen of helpen bij het nemen van beslissingen met betrekking tot natuurlijke personen, de natuurlijke personen ervan in kennis stellen dat het AI-systeem met een hoog risico op hen wordt toegepast.

Verscheidene bepalingen van het ontwerp-verslag zijn toegespitst op governance en handhaving, aangezien de corapporteurs ervan overtuigd zijn dat dit essentiële elementen zijn om de AI-wet in de hele Unie doeltreffend en consistent ten uitvoer te kunnen leggen en zo een echte eengemaakte markt voor AI tot stand te helpen brengen.

Daartoe zijn de taken van het AI-comité uitgebreid. Het AI-comité moet een belangrijkere rol spelen bij de uniforme toepassing van de verordening en bij het verstrekken van advies en aanbevelingen aan de Commissie, bijvoorbeeld over de noodzaak om bijlage III te wijzigen, en aan de nationale toezichthoudende autoriteiten. Het Comité moet fungeren als een forum voor uitwisseling tussen de nationale toezichthoudende autoriteiten en tegelijkertijd een plaats zijn voor arbitrage bij geschillen waarbij autoriteiten van twee of meer lidstaten betrokken zijn, om versnippering van de interne markt door uiteenlopende handhaving te voorkomen. Voorts moet het Comité, gezien de grotere rol en verantwoordelijkheden die het krijgt, ten minste tweemaal per jaar overleg organiseren met het bedrijfsleven, start-ups en kmo's, het maatschappelijk middenveld en de academische wereld, teneinde zijn taken in samenwerking met alle relevante belanghebbenden uit te voeren.

Wat het nationale niveau betreft, benadrukken de corapporteurs dat de markttoezichtautoriteiten en de gegevensbeschermingsautoriteiten nauw met elkaar moeten samenwerken, aangezien voor de handhaving van de AI-verordening beide reeksen

bevoegdheden nodig zijn, die bovendien regelmatig moeten worden geactualiseerd. Bij inbreuken op de grondrechten moeten ook de voor de grondrechten bevoegde instanties nauw worden betrokken.

Om mogelijke problemen met gevolgen voor personen in meerdere lidstaten aan te pakken, stellen de corapporteurs een nieuw mechanisme voor handhaving door de Commissie voor, dat in werking moet treden in gevallen waarin sprake is van wijdverbreide inbreuken (drie of meer lidstaten), onder meer als er niet wordt opgetreden bij een inbreuk die gevolgen heeft voor ten minste drie lidstaten. Dit mechanisme is gebaseerd op het model van de wet inzake digitale diensten maar is aangepast aan de verschillende aard van de AI-wetgeving. Het is bedoeld om een aantal van de handhavingsproblemen die in andere bestuursstructuren zijn geconstateerd, te verhelpen, om bij te dragen tot de uniforme uitvoering van deze verordening en om de digitale eengemaakte markt te versterken. Volgens het mechanisme beschikt de Commissie in dergelijke gevallen van wijdverbreide inbreuken over de bevoegdheden van een markttoezichtautoriteit, naar het model van de verordening inzake markttoezicht en naleving.

De corapporteurs vinden het belangrijk dat belanghebbenden en maatschappelijke organisaties nauwer worden betrokken bij een aantal belangrijke bepalingen van de verordening, zoals de actualisering van de lijst van AI-systemen met een hoog risico, het normalisatieproces en de activiteiten van het Comité en de testomgevingen. Voorts hebben de corapporteurs een speciaal hoofdstuk toegevoegd over rechtsmiddelen voor zowel natuurlijke als rechtspersonen, om ervoor te zorgen dat natuurlijke personen naar behoren worden geëmpowerd wanneer het gebruik van een AI-systeem inbreuk maakt op hun rechten, maar ook om vertrouwen in AI-systemen en het wijdverbreide gebruik ervan te helpen wekken.

De corapporteurs wensen er samen op te wijzen dat de AI-wet tot doel heeft de bescherming van de gezondheid, de veiligheid, de grondrechten en de waarden van de Unie te waarborgen en tegelijkertijd te zorgen voor de verbreiding van AI in de hele Unie, een meer geïntegreerde digitale eengemaakte markt en een wetgevingskader dat geschikt is voor ondernemerschap en innovatie. Deze zienswijze heeft als leidraad gediend en zal als leidraad blijven dienen voor hun werkzaamheden met betrekking tot deze verordening.