Europa-Parlamentet
2024-2029

VEDTAGNE TEKSTER

P10_TA(2026)0098

Forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens)

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 26. marts 2026 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2024/1689 og (EU) 2018/1139 for så vidt angår forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Ændring 1

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
(3) Det er derfor nødvendigt at foretage målrettede ændringer af forordning (EU) 2024/1689 for at imødegå visse gennemførelsesudfordringer med henblik på en effektiv anvendelse af de relevante regler.	(3) Det er derfor nødvendigt at foretage målrettede ændringer af forordning (EU) 2024/1689 for at imødegå visse gennemførelsesudfordringer med henblik på en effektiv***, enkel og ensartet*** anvendelse af de relevante regler.

Ændring 2

Forslag til forordning
Betragtning 3 a (ny)

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i de kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 60, stk. 4, fjerde afsnit (A10-0073/2026).

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(3a) Kommissionen, AI-kontoret og medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derudover sikre, at tilsyn, håndhævelse og overvågning af sektorspecifik og national ret ikke skaber overlapninger, inkonsekvente fortolkninger eller divergerende håndhævelse for at muliggøre AI-innovation i den private og offentlige sektor.

Ændring 3

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
(4) Virksomheder, der vokser sig for store til definitionen af mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er") — de såkaldte "små midcapvirksomheder" — spiller en afgørende rolle i Unionens økonomi. Sammenlignet med SMV'er har SMC'er tendens til en højere vækstrate og et højere niveau af innovation og digitalisering. Ikke desto mindre står de over for udfordringer i lighed med SMV'er med hensyn til administrative byrder, hvilket fører til et behov for proportionalitet i gennemførelsen af forordning (EU) 2024/1689 og for målrettet støtte. For at muliggøre en gnidningsløs overgang for virksomheder fra SMV'er til SMC'er er det vigtigt på en sammenhængende måde at håndtere den indvirkning, som regulering kan have på deres	(4) ***99,8 % af alle virksomheder i Unionen er små og mellemstore virksomheder, hvoraf størstedelen er mikrovirksomheder og små virksomheder[3a].*** Virksomheder, der vokser sig for store til definitionen af mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er") — de såkaldte "små midcapvirksomheder" — spiller en afgørende rolle i Unionens økonomi. Sammenlignet med SMV'er har SMC'er tendens til en højere vækstrate og et højere niveau af innovation og digitalisering. Ikke desto mindre står de over for udfordringer i lighed med SMV'er med hensyn til administrative byrder, hvilket fører til et behov for proportionalitet i gennemførelsen af forordning (EU) 2024/1689 og

aktiviteter, når disse virksomheder vokser sig for store til at være SMV'er og står over for regler, der gælder for store virksomheder. Forordning (EU) 2024/1689 indeholder en række foranstaltninger for mindre udbydere, som bør udvides til at omfatte SMC'er. For at præcisere behandlingen af SMV'er og SMC'er i forordning (EU) 2024/1689 er det nødvendigt at indføre definitioner for SMV'er og SMC'er, som bør svare til definitionen i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF[4] og bilaget til Kommissionens henstilling 2025/3500/EF[5].

for målrettet støtte. For at muliggøre en gnidningsløs overgang for virksomheder fra SMV'er til SMC'er er det vigtigt på en sammenhængende måde at håndtere den indvirkning, som regulering kan have på deres aktiviteter, når disse virksomheder vokser sig for store til at være SMV'er og står over for regler, der gælder for store virksomheder. Forordning (EU) 2024/1689 indeholder en række foranstaltninger for mindre udbydere, som bør udvides til at omfatte SMC'er***, hvor det er relevant, samtidig med at de overordnede mål og beskyttelsesniveauet i henhold til forordning (EU) 2024/1689[3b] sikres***. For at præcisere behandlingen af SMV'er og SMC'er i forordning (EU) 2024/1689 er det nødvendigt at indføre definitioner for SMV'er og SMC'er, som bør svare til definitionen i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF[4] og bilaget til Kommissionens henstilling 2025/3500/EF[5].

[3a] https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf

[4] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[4] Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Kommissionens henstilling (EU) 2025/1099 af 21. maj 2025 om definitionen af små

[5] Kommissionens henstilling (EU) 2025/1099 af 21. maj 2025 om definitionen af små

midcapvirksomheder (EUT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

midcapvirksomheder (EUT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Ændring 4

Forslag til forordning
Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
(5) I medfør af artikel 4 i forordning (EU) 2024/1689 pålægges alle udbydere og idriftsættere af AI-systemer i øjeblikket en forpligtelse til at sikre AI-færdigheder hos deres personale. Udvikling af AI-færdigheder, der starter med uddannelse og fortsætter med livslang læring, er afgørende for at udstyre udbydere, idriftsættere og andre berørte personer med de nødvendige ***begreber*** til at træffe informerede beslutninger vedrørende idriftsættelsen af AI-systemer. De erfaringer, som interessenterne har delt, viser imidlertid, at en ***universalløsning*** ikke er egnet til alle typer udbydere og idriftsættere i forbindelse med fremme af AI-færdigheder, ***hvilket gør en sådan horisontal forpligtelse ineffektiv med hensyn til at nå det mål, der forfølges med denne bestemmelse. Desuden viser dataene, at indførelsen af en sådan forpligtelse skaber en yderligere overholdelsesbyrde, navnlig for mindre virksomheder, mens AI-færdigheder bør være en strategisk prioritet, uanset lovgivningsmæssige forpligtelser og potentielle***	(5) I medfør af artikel 4 i forordning (EU) 2024/1689 pålægges alle udbydere og idriftsættere af AI-systemer i øjeblikket en forpligtelse til at sikre AI-færdigheder hos deres personale. Udvikling af AI-færdigheder, der starter med uddannelse og fortsætter med livslang læring, er afgørende for at udstyre udbydere, idriftsættere og andre berørte personer med de nødvendige ***færdigheder*** til at træffe informerede beslutninger vedrørende idriftsættelsen af AI-systemer. De erfaringer, som interessenterne har delt, viser imidlertid, at en ***løsning, der pålægger strenge forpligtelser for at sikre et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder,*** ikke er egnet til alle typer udbydere og idriftsættere i forbindelse med fremme af AI-færdigheder. I lyset heraf bør artikel 4 i forordning (EU) 2024/1689 ændres for at kræve, at udbydere og idriftsættere ***af AI-systemer støtter*** AI-færdigheder hos deres personale og andre personer, der beskæftiger sig med drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne. Kommissionen ***bør*** fremme AI-færdigheder og -kompetencer blandt den bredere befolkning ***og bør med henblik***

sanktioner. I lyset heraf***, og uden at det berører medlemsstaternes og Kommissionens respektive kompetencer,*** bør artikel 4 i forordning (EU) 2024/1689 ændres for at kræve, at ***medlemsstaterne og Kommissionen individuelt, kollektivt og i samarbejde med relevante interessenter tilskynder*** udbydere og idriftsættere ***til at sikre*** AI-færdigheder ***på et tilstrækkeligt niveau*** hos deres personale og andre personer, der beskæftiger sig med drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne***, herunder ved at tilbyde uddannelsesmuligheder, stille informationsressourcer til rådighed og muliggøre udveksling af god praksis og andre initiativer, der ikke er juridisk bindende***. ***Det Europæiske Udvalg*** for ***Kunstig Intelligens ("udvalget") vil sikre løbende udveksling mellem Kommissionen*** og ***medlemsstaterne om emnet***, ***mens alliancen for anvendelse af kunstig intelligens vil gøre det muligt at føre drøftelser med det bredere samfund. Dette ændringsforslag berører ikke de bredere foranstaltninger, som*** Kommissionen ***og medlemsstaterne har truffet for at*** fremme AI-færdigheder og -kompetencer blandt den bredere befolkning, ***herunder lærende, studerende og borgere i forskellige aldersgrupper og*** navnlig ***gennem uddannelsessystemer***. ***på at støtte, lette og supplere udbydernes indsats have til opgave at udstede retningslinjer for den praktiske gennemførelse af den forpligtelse, der påhviler udbydere og idriftsættere af AI-systemer, og bør sammen med medlemsstaterne tilskynde til og støtte AI-færdigheder i samfundet. Dette bør omfatte fremme og supplering af den indsats, der gøres af udbydere og idriftsættere af AI-systemer,*** navnlig ***SMV'er, da gennemførelsen af de relevante forpligtelser udgør særlige udfordringer for dem. En mulighed for at fremme AI-færdigheder i Unionen kunne være at oprette offentlig-private partnerskaber (OPP'er).***

Ændring 5

Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(5a) AI-systemer, der ændrer, manipulerer eller kunstigt genererer realistiske billeder eller videoer, der afbilder seksuelt eksplicitte aktiviteter eller en identificerbar fysisk persons intime dele uden denne persons samtykke, skader ofrene og krænker de grundlæggende rettigheder til værdighed og privatlivets fred. Udbredelsen af sådanne teknologier, der ofte markedsføres som applikationer til "afklædning", har skabt et presserende behov for et udtrykkeligt lovgivningsmæssigt forbud. Forordning (EU) 2024/1689 fastlægger en ramme for forbudte former for AI-praksis, som løbende skal tages op til revision. Dette berører ikke de rettigheder, frihedsrettigheder og principper, der er anerkendt i artikel 6 i TEU og Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, og udøvelsen af de deri sikrede rettigheder til ytrings- og informationsfrihed og frihed for kunst og videnskab. Dette forbud bør ikke finde anvendelse på udbydere eller idriftsættere af AI-systemer, der har indført effektive sikkerhedsforanstaltninger såsom tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at forhindre generering af sådanne afbildninger og for at

	undgå løbende misbrug, efter at systemet er blevet bragt i omsætning eller taget i brug på trods af udbyderens eller idriftsætterens hensigt. Endvidere bør dette forbud ikke forhindre AI-udbydere i at udvikle deres tekniske kapacitet til at ændre, manipulere eller kunstigt generere billeder eller videoer.

Ændring 6

Forslag til forordning
Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
(6) Påvisning og korrektion af bias udgør en væsentlig samfundsinteresse, da det beskytter fysiske personer mod de negative indvirkninger af bias, herunder forskelsbehandling. ***Forskelsbehandling kan skyldes bias i andre AI-modeller og AI-systemer end højrisiko-AI-systemer, for hvilke*** forordning (EU) 2024/1689 allerede ***indeholder*** et retsgrundlag, der tillader ***behandling af*** særlige kategorier af personoplysninger ***i henhold til artikel 9, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679[6]. Da*** forskelsbehandling ***også kan opstå som følge af disse andre AI-systemer og -modeller, bør der med forordning (EU) 2024/1689 derfor fastsættes et retsgrundlag for*** behandling af særlige kategorier af personoplysninger***, der*** også ***foretages af*** udbydere og idriftsættere af andre AI-systemer	(6) Påvisning og korrektion af bias udgør en væsentlig samfundsinteresse, da det beskytter fysiske personer mod de negative indvirkninger af bias, herunder forskelsbehandling. ***Af denne grund indeholder*** forordning (EU) 2024/1689 allerede et retsgrundlag, der tillader ***udbydere af højrisiko-AI-systemer at behandle*** særlige kategorier af personoplysninger ***i visse ekstraordinære tilfælde og med forbehold af strenge sikkerhedsforanstaltninger***. ***Dette retsgrundlag er knyttet til disse udbyderes forpligtelse til at fastlægge praksis vedrørende påvisning, forebyggelse og afbødning af bias, der sandsynligvis vil påvirke menneskers sundhed og sikkerhed, have en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder eller føre til*** forskelsbehandling***, der er forbudt i henhold til EU-retten. Tilsvarende er der***

og AI-modeller ***samt idriftsættere af højrisiko-AI-systemer***. ***Retsgrundlaget er fastsat i overensstemmelse med*** artikel 9, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2016/679, artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725[7], og artikel 10, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680***[8] udgør et retsgrundlag, der, hvor det er nødvendigt for at opdage og fjerne bias, giver udbydere og idriftsættere af alle AI-systemer og -modeller mulighed for at behandle særlige kategorier af personoplysninger, hvor dette er underlagt passende garantier, der supplerer forordning (EU) 2016/679, forordning (EU) 2018/1725 og direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant***.

en væsentlig samfundsinteresse i, hvor det er strengt nødvendigt, at tillade behandling af særlige kategorier af personoplysninger ***med henblik på at opdage og korrigere bias***. ***Det er derfor nødvendigt at udvide det retsgrundlag, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, således at det*** også ***finder anvendelse på*** udbydere og idriftsættere af andre AI-systemer og AI-modeller. ***Dette retsgrundlag bør være underlagt de samme betingelser og garantier som dem, der finder anvendelse i henhold til den eksisterende artikel 10, stk. 5, hvorved det sikres, at*** artikel 9, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2016/679, artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725[7] og artikel 10, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680[8] ***overholdes***.

---

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens

---

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens

institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, opdage eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, opdage eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Ændring 7

Forslag til forordning
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
(7) For at sikre sammenhæng, undgå dobbeltarbejde og minimere de administrative byrder i forbindelse med proceduren for udpegelse af bemyndigede organer i henhold til forordning (EU) 2024/1689, samtidig med at den samme grad af kontrol opretholdes, bør der være én enkelt ansøgning og én enkelt vurderingsprocedure for nye overensstemmelsesvurderingsorg	***udgår***

aner og bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, som er opført i afsnit A til bilag I til forordning (EU) 2024/1689, såsom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745[9] og (EU) 2017/746[10], hvis en sådan procedure er fastsat i henhold til den pågældende EU-harmoniseringslovgivning. ***Den fælles ansøgnings- og vurderingsprocedure har til formål at lette, støtte og fremskynde udpegelsesproceduren i henhold til forordning (EU) 2024/1689 og samtidig sikre overholdelsen af de krav, der gælder for bemyndigede organer i henhold til nævnte forordning og den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til nævnte forordning.***

---

[9] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).***

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reg/2***

017/746/oj).

Ændring 8

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) ***For at sikre en gnidningsløs anvendelse af og sammenhæng i forordning (EU) 2024/1689 bør den ændres. Der bør tilføjes en teknisk berigtigelse af artikel 43, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) 2024/1689 for at tilpasse overensstemmelsesvurderings kravene til kravene til udbydere af højrisiko-AI-systemer i nævnte forordnings artikel 16. Det bør desuden præciseres, at hvis en udbyder af et højrisiko-AI-system er omfattet af overensstemmelsesvurderings proceduren i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, og hvis overensstemmelsesvurderinge n omfatter kvalitetsstyringssystemets overensstemmelse med nævnte forordning og med den nævnte EU-harmoniseringslovgivning, bør udbyderen kunne medtage aspekter vedrørende kvalitetsstyringssystemer i henhold til nævnte forordning som en del af kvalitetsstyringssystemerne i henhold til den nævnte EU-harmoniseringslovgivning i overensstemmelse med***	(8) ***udgår***

artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689. Artikel 43, stk. 3, andet afsnit, bør ændres for at præcisere, at bemyndigede organer, der er bemyndiget i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, og som har til formål at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i afsnit A i bilag I til nævnte forordning, bør ansøge om udpegelse som bemyndiget organ i henhold til nævnte forordning senest 18 måneder efter [denne forordnings træden i anvendelse]. Denne ændring berører ikke artikel 28 i forordning (EU) 2024/1689. Forordning (EU) 2024/1689 bør desuden ændres for at præcisere, at hvis et højrisiko-AI-system både er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, og falder ind under et af de anvendelsestilfælde, der er anført i bilag III til nævnte forordning, bør udbyderen følge den relevante overensstemmelsesvurderings procedure som krævet i henhold til den relevante harmoniseringslovgivning.

Ændring 9

Forslag til forordning
Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(8a) Forordning (EU)

	2024/1689 og forordning (EU) 2024/2847 supplerer hinanden, således at sikkerheden og cybersikkerheden af produkter med digitale elementer sikres. Det er nødvendigt at sikre tilpasning af forordning (EU) 2024/1689 og forordning (EU) 2024/2847 for at muliggøre en gnidningsløs gennemførelse af dem. Hvor højrisiko-AI-systemer opfylder de væsentlige cybersikkerhedskrav i forordning (EU) 2024/2847, bør de anses for at opfylde cybersikkerhedskravene i artikel 15 i forordning (EU) 2024/1689, for så vidt som disse krav er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen eller dele heraf udstedt i henhold til forordning (EU) 2024/2847.

Ændring 10

Forslag til forordning
Betragtning 8 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(8b) Med henblik på denne forordning bør det forhold, at et AI-system er integreret i eller fungerer inden for et produkt, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen om produktsikkerhed, ikke i sig selv indebære, at AI-systemet udfører en sikkerhedsfunktion. Et AI-system bør kun anses for at udføre en sikkerhedsfunktion, hvis dets funktion er nødvendig for at sikre, at

	produktet eller AI-systemet opfylder gældende EU-sikkerhedskrav. Funktioner, der udelukkende er beregnet til brugerassistance, optimering af ydeevne, tjenesteeffektivitet, automatisering, bekvemmelighed eller kvalitetskontrol af ikkesikkerhedsrelaterede aspekter, bør derimod ikke betragtes som sikkerhedsfunktioner i henhold til denne forordning, hvis deres svigt ikke direkte ville medføre sundheds- eller sikkerhedsrisici.

Ændring 11

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) For at strømline overholdelsen og reducere de dermed forbundne omkostninger bør ***udbydere af AI-systemer ikke være forpligtet til at registrere de*** AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689, i EU-databasen i henhold til nævnte forordnings artikel 49, stk. 2. ***Da*** sådanne systemer under visse omstændigheder ikke ***betragtes*** som højrisikosystemer, hvis de ikke udgør en betydelig risiko for skade på menneskers sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettighede***r, vil indførelsen af registreringskrav udgøre en uforholdsmæssig stor overholdelsesbyrde***. ***Ikke desto mindre*** skal en udbyder, som ***finder, at et AI-system er***	(9) For at strømline overholdelsen og reducere de dermed forbundne omkostninger bør ***registreringen af*** AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689, i EU-databasen i henhold til nævnte forordnings artikel 49, stk. 2***, forenkles ved at strømline det krævede indhold i afsnit B i bilag VIII til nævnte forordning***. ***Selv om det fortsat er afgørende for en effektiv markedsovervågning og den offentlige ansvarlighed, at sådanne AI-systemer registreres i EU-databasen, bør registreringskravene forenkles og gøres mere forholdsmæssige. Denne forenkling vil skabe en bedre***

omfattet af artikel 6, stk. 3, dokumentere sin vurdering, inden det pågældende system bringes i omsætning eller ibrugtages. De nationale kompetente myndigheder kan anmode om denne vurdering.	***balance uden at underminere den beskyttelse, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689.*** Sådanne systemer ***betragtes*** under visse omstændigheder ikke som højrisikosystemer, hvis de ikke udgør en betydelig risiko for skade på menneskers sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder. ***Endvidere*** skal en udbyder, som ***anvender*** artikel 6, stk. 3, dokumentere sin vurdering, inden det pågældende system bringes i omsætning eller ibrugtages. De nationale kompetente myndigheder kan anmode om denne vurdering.

Ændring 12

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
(10) Artikel 57, 58 og 60 i forordning (EU) 2024/1689 bør ændres for yderligere at styrke samarbejdet på EU-plan om reguleringsmæssige AI-sandkasser, fremme klarhed og konsekvens i forvaltningen af reguleringsmæssige AI-sandkasser og udvide anvendelsesområdet for afprøvning under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser til at omfatte højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning. For at muliggøre proceduremæssig forenkling, hvor det er relevant, i de projekter, der overvåges i de reguleringsmæssige AI-sandkasser, som også omfatter	(10) Artikel 57, 58 og 60 i forordning (EU) 2024/1689 bør ændres for yderligere at styrke samarbejdet på EU-plan om reguleringsmæssige AI-sandkasser, fremme klarhed og konsekvens i forvaltningen af reguleringsmæssige AI-sandkasser og udvide anvendelsesområdet for afprøvning under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser til at omfatte højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning. For at muliggøre proceduremæssig forenkling, hvor det er relevant, i de projekter, der overvåges i de reguleringsmæssige AI-sandkasser, som også omfatter

afprøvning under faktiske forhold, bør planen for afprøvning under faktiske forhold navnlig integreres i den sandkasseplan, der er aftalt mellem udbyderne eller de potentielle udbydere og den kompetente myndighed i et enkelt dokument. Desuden bør AI-kontoret have mulighed for at oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for AI-systemer, der er omfattet af artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689. Ved at udnytte disse infrastrukturer og lette det grænseoverskridende samarbejde vil koordineringen blive ***mere*** strømlinet, og ressourcerne vil blive udnyttet optimalt.

afprøvning under faktiske forhold, bør planen for afprøvning under faktiske forhold navnlig integreres i den sandkasseplan, der er aftalt mellem udbyderne eller de potentielle udbydere og den kompetente myndighed i et enkelt dokument. Desuden bør AI-kontoret have mulighed for at oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for AI-systemer, der er omfattet af artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689. ***Når der føres drøftelser inden for rammerne af udvalget, bør Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og AI-kontoret som led i deres roller i udvalget give feedback og udveksle bedste praksis vedrørende spørgsmål relateret til oprettelse og drift af reguleringsmæssige AI-sandkasser, som er oprettet i henhold til deres respektive kompetencer.*** Ved at udnytte disse infrastrukturer og lette det grænseoverskridende samarbejde vil koordineringen blive strømlinet, og ressourcerne vil blive udnyttet optimalt. ***For at fremme innovation og lette udbredelsen af kunstig intelligens bør SMV'er, herunder nystartede virksomheder, og SMC'er have prioriteret adgang til de reguleringsmæssige AI-sandkasser, der er oprettet af AI-kontoret.***

Hvor reguleringsmæssige AI-sandkasser, herunder det kontrollerede miljø til fremme af innovation, omfatter innovative AI-systemer, der behandler personoplysninger, bør de relevante nationale tilsynsmyndigheder inddrages

	i overensstemmelse med deres opgaver og beføjelser.

Ændring 13

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
(11) For at fremme innovationen er det også hensigtsmæssigt at udvide anvendelsesområdet for afprøvning under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser, jf. artikel 60 i forordning (EU) 2024/1689, som i øjeblikket finder anvendelse på højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III til nævnte forordning, og give udbydere og potentielle udbydere af højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning, mulighed for også at afprøve sådanne systemer under faktiske forhold. Dette berører ikke anden EU-ret eller national ret om afprøvning under faktiske forhold af højrisiko-AI-systemer, som er knyttet til produkter, der er omfattet af den nævnte EU-harmoniseringslovgivning. For at håndtere den specifikke situation med højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit B i bilag I til nævnte forordning, er det nødvendigt at gøre det muligt at indgå frivillige aftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne for at muliggøre afprøvning af sådanne højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold.	(11) For at fremme innovationen er det også hensigtsmæssigt at udvide anvendelsesområdet for afprøvning under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser, jf. artikel 60 i forordning (EU) 2024/1689, som i øjeblikket finder anvendelse på højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III til nævnte forordning, og give udbydere og potentielle udbydere af højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning, mulighed for også at afprøve sådanne systemer under faktiske forhold. Dette berører ikke anden EU-ret eller national ret om afprøvning under faktiske forhold af højrisiko-AI-systemer, som er knyttet til produkter, der er omfattet af den nævnte EU-harmoniseringslovgivning. For at håndtere den specifikke situation med højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit B i bilag I til nævnte forordning, er det nødvendigt at gøre det muligt at indgå frivillige aftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne for at muliggøre afprøvning af sådanne højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold***, med forbehold af***

tilstrækkelige garantier.

Ændring 14

Forslag til forordning
Betragtning 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(12a)For at give AI-Kontoret mulighed for effektivt at udføre sine opgaver i henhold til forordning (EU) 2024/1689 og i lyset af de nye beføjelser, som det tillægges ved nærværende forordning, bør der stilles tilstrækkelige menneskelige, finansielle og tekniske ressourcer til rådighed, uden at dette berører budgetproceduren og eksisterende finansielle instrumenter. AI-kontoret bør navnlig have et tilstrækkeligt antal medarbejdere, hvis ekspertise omfatter en indgående forståelse af AI-teknologier.

Ændring 15

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
(13) Artikel 69 i forordning (EU) 2024/1689 bør ændres for at forenkle gebyrstrukturen for det videnskabelige panel. Hvis medlemsstaterne trækker på panelets ekspertise, bør de gebyrer, de kan blive pålagt at betale eksperterne, svare til det vederlag, som Kommissionen er forpligtet til at betale under lignende omstændigheder. ***For at***	(13) Artikel 69 i forordning (EU) 2024/1689 bør ændres for at forenkle gebyrstrukturen for det videnskabelige panel. Hvis medlemsstaterne trækker på panelets ekspertise, bør de gebyrer, de kan blive pålagt at betale eksperterne, svare til det vederlag, som Kommissionen er forpligtet til at betale under lignende omstændigheder.

mindske den proceduremæssige kompleksitet bør medlemsstaterne desuden kunne høre det videnskabelige panels eksperter direkte uden inddragelse af Kommissionen.

Ændring 16

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændring*
(14) For at styrke forvaltningssystemet for AI-systemer, der er baseret på AI-modeller til almen brug, er det nødvendigt at præcisere AI-kontorets rolle med hensyn til at overvåge og føre tilsyn med sådanne AI-systemers overholdelse af forordning (EU) 2024/1689, samtidig med at AI-systemer vedrørende produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning, udelukkes. Selv om sektormyndighederne fortsat er ansvarlige for tilsynet med AI-systemer i forbindelse med produkter, der er omfattet af nævnte EU-harmoniseringslovgivning, bør artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689 ændres for at lade alle AI-systemer baseret på AI-modeller til almen brug, der er udviklet af den samme udbyder, være omfattet af AI-kontorets tilsyn. Dette omfatter ikke AI-systemer, der bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes af EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, som er underlagt	(14) For at styrke forvaltningssystemet for AI-systemer, der er baseret på AI-modeller til almen brug, er det nødvendigt at præcisere AI-kontorets rolle med hensyn til at overvåge og føre tilsyn med sådanne AI-systemers overholdelse af forordning (EU) 2024/1689, samtidig med at AI-systemer vedrørende produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, ***og AI-systemer, der er omhandlet i punkt 2 i bilag III*** til nævnte forordning, udelukkes. Selv om sektormyndighederne fortsat er ansvarlige for tilsynet med AI-systemer i forbindelse med produkter, der er omfattet af nævnte EU-harmoniseringslovgivning, bør artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689 ændres for at lade alle AI-systemer baseret på AI-modeller til almen brug, der er udviklet af den samme udbyder, være omfattet af AI-kontorets tilsyn. Dette omfatter ikke AI-systemer, der bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes af EU-institutioner, -

tilsyn fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i henhold til artikel 74, stk. 9, i forordning (EU) 2024/1689. For at sikre et effektivt tilsyn med disse AI-systemer i overensstemmelse med de opgaver og ansvarsområder, der er tildelt markedsovervågningsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2024/1689, bør AI-kontoret ***have beføjelse til at*** træffe passende foranstaltninger og afgørelser for på passende vis at udøve sine beføjelser i henhold til den pågældende afdeling samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020[11]. Artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020 bør finde tilsvarende anvendelse. For at sikre en effektiv håndhævelse bør de myndigheder, der er involveret i anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689, desuden samarbejde aktivt om udøvelsen af disse beføjelser, navnlig når der skal træffes håndhævelsesforanstaltninger på en medlemsstats område.	organer, -kontorer eller -agenturer, som er underlagt tilsyn fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i henhold til artikel 74, stk. 9, i forordning (EU) 2024/1689. For at sikre et effektivt tilsyn med disse AI-systemer i overensstemmelse med de opgaver og ansvarsområder, der er tildelt markedsovervågningsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2024/1689, bør AI-kontoret træffe passende foranstaltninger og afgørelser for på passende vis at udøve sine beføjelser i henhold til den pågældende afdeling samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020. Artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020 bør finde tilsvarende anvendelse. For at sikre en effektiv håndhævelse bør de myndigheder, der er involveret i anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689, desuden samarbejde aktivt om udøvelsen af disse beføjelser, navnlig når der skal træffes håndhævelsesforanstaltninger på en medlemsstats område.
_____	_____
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).	[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Ændring 17

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændring*
(16) For yderligere at operationalisere AI-kontorets tilsyn og håndhævelse som fastsat i artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689 er det nødvendigt at præcisere, hvilke af de beføjelser, der er anført i artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020, der bør tillægges AI-kontoret. Kommissionen bør derfor tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for nærmere at angive disse beføjelser, herunder muligheden for at pålægge sanktioner såsom bøder eller andre administrative sanktioner i overensstemmelse med de betingelser og lofter, der er omhandlet i artikel 99, og relevante procedurer. Dette bør sikre, at AI-kontoret har de nødvendige redskaber til effektivt at overvåge og føre tilsyn med overholdelsen af forordning (EU) 2024/1689.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Ændring 18

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) For at give adgang til EU-markedet for AI-systemer, der er underlagt tilsyn af AI-kontoret i henhold til artikel 75 i forordning (EU) 2024/1689 og gøres til genstand for overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart, bør Kommissionen have mulighed for at foretage overensstemmelsesvurderinger af	(18) For at give adgang til EU-markedet for AI-systemer, der er underlagt tilsyn af AI-kontoret i henhold til artikel 75 i forordning (EU) 2024/1689 og gøres til genstand for overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart, bør Kommissionen ***sikre, at der foretages*** overensstemmelsesvurderinger af

disse systemer, før de bringes i omsætning.

disse systemer, før de bringes i omsætning. ***Desuden bør AI-kontoret føre organiserede fortegnelser over kommunikation med udbydere og idriftsættere af AI-modeller til almen brug med systemisk risiko. Sådanne fortegnelser bør dokumenteres på en konsekvent måde.***

Ændring 19

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændring*
(19) Artikel 77 og de relaterede bestemmelser i forordning (EU) 2024/1689 udgør en vigtig forvaltningsmekanisme, da de har til formål at sætte myndigheder eller organer med ansvar for håndhævelse af eller tilsyn med EU-lovgivning, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, i stand til at opfylde deres mandat på særlige betingelser og fremme samarbejdet med de markedsovervågningsmyndighede r, der har ansvar for tilsyn med og håndhævelse af nævnte forordning. Det er nødvendigt at præcisere omfanget af dette samarbejde og præcisere, hvilke offentlige myndigheder eller organer drager fordel heraf. Med henblik på at styrke samarbejdet bør det præciseres, at anmodninger om adgang til oplysninger og dokumentation bør indgives til den kompetente markedsovervågningsmyndighed, som bør besvare sådanne anmodninger, og at de involverede myndigheder eller	(19) Artikel 77 og de relaterede bestemmelser i forordning (EU) 2024/1689 udgør en vigtig forvaltningsmekanisme, da de har til formål at sætte myndigheder eller organer med ansvar for håndhævelse af eller tilsyn med EU-lovgivning, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, i stand til at opfylde deres mandat på særlige betingelser og fremme samarbejdet med de markedsovervågningsmyndighede r, der har ansvar for tilsyn med og håndhævelse af nævnte forordning. Det er nødvendigt at præcisere omfanget af dette samarbejde og præcisere, hvilke offentlige myndigheder eller organer drager fordel heraf. Med henblik på at styrke samarbejdet bør det præciseres, at anmodninger om adgang til oplysninger og dokumentation bør indgives til den kompetente markedsovervågningsmyndighed, som bør besvare sådanne anmodninger ***uden unødigt ophold***, og at de involverede

organer bør have en gensidig forpligtelse til at samarbejde.	myndigheder eller organer bør have en gensidig forpligtelse til at samarbejde. ***Det bør præciseres, at disse bestemmelser ikke berører de relevante nationale offentlige myndigheders eller organers opgaver, beføjelser og uafhængighed i henhold til deres mandater. Disse bestemmelser begrænser navnlig ikke de beføjelser, som disse myndigheder og organer har til at anmode om oplysninger i henhold til anden EU-ret eller national ret. Disse myndigheder og organer bevarer således enhver beføjelse til direkte at anmode operatørerne om oplysninger i henhold til deres mandat eller anden ret.***

Ændring 20

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændring*
(20) For at give udbydere af generative AI-systemer, der er omfattet af mærkningsforpligtelserne i artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) 2024/1689, tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis inden for en rimelig frist uden at forstyrre markedet, bør der indføres en overgangsperiode på ***6*** måneder for udbydere, der allerede har bragt deres systemer i omsætning inden den 2. august 2026.	(20) For at give udbydere af generative AI-systemer, der er omfattet af mærkningsforpligtelserne i artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) 2024/1689, tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis inden for en rimelig frist uden at forstyrre markedet, bør der indføres en overgangsperiode på ***3*** måneder for udbydere, der allerede har bragt deres systemer i omsætning inden den 2. august 2026.

Ændring 21

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændring*
(22) I artikel 113 i forordning (EU) 2024/1689 fastsættes datoerne for nævnte forordnings ikrafttræden og anvendelse, navnlig at den generelle anvendelsesdato er den 2. august 2026. For så vidt angår de forpligtelser vedrørende højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, i forordning (EU) 2024/1689, fører den forsinkede tilgængelighed af standarder, fælles specifikationer og alternativ vejledning samt den forsinkede oprettelse af nationale kompetente myndigheder til udfordringer, der bringer disse forpligtelsers effektive anvendelse i fare, og som risikerer at øge gennemførelsesomkostningerne betydeligt på en måde, der ikke berettiger til at opretholde deres oprindelige anvendelsesdato, nemlig den 2. august 2026. ***På grundlag af erfaringerne er*** det hensigtsmæssigt at ***indføre en mekanisme, der forbinder forpligtelsernes træden i anvendelse med tilgængeligheden af foranstaltninger til støtte for overholdelse af kapitel III, hvilket kan omfatte harmoniserede standarder, fælles specifikationer og retningslinjer fra Kommissionen. Dette bør bekræftes af Kommissionen ved afgørelse, hvorefter*** forpligtelserne ***i reglerne*** for ***højrisiko-AI-systemer bør finde anvendelse efter seks måneder for så vidt angår*** AI-systemer, der er klassificeret som	(22) I artikel 113 i forordning (EU) 2024/1689 fastsættes datoerne for nævnte forordnings ikrafttræden og anvendelse, navnlig at den generelle anvendelsesdato er den 2. august 2026. For så vidt angår de forpligtelser vedrørende højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, i forordning (EU) 2024/1689, fører den forsinkede tilgængelighed af standarder, fælles specifikationer og alternativ vejledning samt den forsinkede oprettelse af nationale kompetente myndigheder til udfordringer, der bringer disse forpligtelsers effektive anvendelse i fare, og som risikerer at øge gennemførelsesomkostningerne betydeligt på en måde, der ikke berettiger til at opretholde deres oprindelige anvendelsesdato, nemlig den 2. august 2026. Det ***er*** hensigtsmæssigt***,*** at ***datoen for anvendelse af*** forpligtelserne for AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og ***for*** AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til forordning (EU) 2024/1689***, udsættes til*** den 2. december 2027 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og ***til*** den 2. august 2028 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til

højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og ***efter 12 måneder for så vidt angår*** AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til forordning (EU) 2024/1689***. Denne fleksibilitet bør dog kun forlænges indtil*** den 2. december 2027 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og ***indtil*** den 2. august 2028 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til nævnte forordning***, og reglerne bør under alle omstændigheder finde anvendelse, før disse datoer oprinder***. Sondringen mellem reglernes træden i anvendelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til enten artikel 6, stk. 2, og bilag III eller artikel 6, stk. 1, og bilag I til nævnte forordning, er i overensstemmelse med forskellen mellem de oprindelige anvendelsesdatoer, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, og har til formål at give den nødvendige tid til tilpasning til og opfyldelse af de tilsvarende forpligtelser.

nævnte forordning. Sondringen mellem reglernes træden i anvendelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til enten artikel 6, stk. 2, og bilag III eller artikel 6, stk. 1, og bilag I til nævnte forordning, er i overensstemmelse med forskellen mellem de oprindelige anvendelsesdatoer, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, og har til formål at give den nødvendige tid til tilpasning til og opfyldelse af de tilsvarende forpligtelser.

Ændring 22

Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(22a)For at sikre

	retssikkerheden og for at undgå yderligere forsinkelser i anvendelsen af denne forordning bør Kommissionen sikre, at foranstaltninger til støtte for overholdelse med hensyn til kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, er på plads i god tid for at sikre rettidig og effektiv gennemførelse af de nødvendige bestemmelser.

Ændring 23

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændring*
(23) I lyset af målet om at mindske udfordringerne i forbindelse med gennemførelsen for borgere, virksomheder og offentlige forvaltninger er det vigtigt, at der kun vedtages harmoniserede betingelser for gennemførelsen af visse regler, hvor det er strengt nødvendigt. Med henblik herpå er det hensigtsmæssigt at fjerne visse af Kommissionens beføjelser til at vedtage sådanne harmoniserede betingelser ved hjælp af gennemførelsesretsakter i tilfælde, hvor disse betingelser ikke er opfyldt. Forordning (EU) 2024/1689 bør derfor ændres for at fjerne de beføjelser, der tillægges Kommissionen i nævnte forordnings artikel 50, stk. 7, artikel 56, stk. 6, og artikel 72, stk. 3, til at vedtage gennemførelsesretsakter. ***Fjernelsen af beføjelsen til at vedtage en harmoniseret skabelon for en plan for overvågning efter omsætningen i artikel 72,***	(23) I lyset af målet om at mindske udfordringerne i forbindelse med gennemførelsen for borgere, virksomheder og offentlige forvaltninger er det vigtigt, at der kun vedtages harmoniserede betingelser for gennemførelsen af visse regler, hvor det er strengt nødvendigt. Med henblik herpå er det hensigtsmæssigt at fjerne visse af Kommissionens beføjelser til at vedtage sådanne harmoniserede betingelser ved hjælp af gennemførelsesretsakter i tilfælde, hvor disse betingelser ikke er opfyldt. Forordning (EU) 2024/1689 bør derfor ændres for at fjerne de beføjelser, der tillægges Kommissionen i nævnte forordnings artikel 50, stk. 7, artikel 56, stk. 6, og artikel 72, stk. 3, til at vedtage gennemførelsesretsakter. Samtidig bør Kommissionen i erkendelse af behovet for at skabe klarhed over, hvordan udbydere af højrisiko-AI-systemer skal overholde ***deres***

stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689 har som en yderligere fordel, at den vil give udbydere af højrisiko-AI-systemer større fleksibilitet til at indføre et system til overvågning efter omsætningen, der er skræddersyet til deres organisation. Samtidig bør Kommissionen i erkendelse af behovet for at skabe klarhed over, hvordan udbydere af højrisiko-AI-systemer skal overholde ***kravene***, være forpligtet til at offentliggøre retningslinjer.

overvågningsforpligtelser, være forpligtet til at offentliggøre retningslinjer ***for planen for overvågning efter omsætningen, herunder en skabelon og en liste over elementer, der skal indgå heri, senest den 2. februar 2027***.

Ændring 24

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(23a)Den parallelle anvendelse af sektorspecifik EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i afsnit A i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, og de krav, der er fastsat i nævnte forordning for højrisiko-AI-systemer, kan føre til overlappende krav og unødvendige administrative byrder for erhvervsdrivende. Sådanne overlapninger vil kunne skabe retsusikkerhed, øge overholdelsesomkostningerne og potentielt føre til konkurrencemæssige ulemper uden at give yderligere fordele for beskyttelsen af sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder. For at sikre en mere sammenhængende og

	forholdsmæssig lovgivningsmæssig ramme og forenkle anvendelsen af krav til kunstig intelligens-systemer, der er indlejret i produkter, der er reguleret i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, bør henvisningerne til den EU-harmoniseringslovgivning, der i øjeblikket er opført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, derfor flyttes til afsnit B i nævnte bilag. Denne tilgang præciserer, at kunstig intelligens-systemer, der er integreret i produkter, der er omfattet af disse sektorspecifikke retsakter, er omfattet af kravene i nærværende forordning, hvor det er relevant, samtidig med at overensstemmelsesvurderings procedurerne og produktsikkerhedskravene i henhold til den respektive sektorspecifikke lovgivning fortsat er den primære ramme. Eventuelle resterende mangler i forbindelse med kunstig intelligens-systemer, der er integreret i sådanne produkter, bør afhjælpes inden for den relevante sektorspecifikke lovgivning.

Ændring 25

Forslag til forordning
Betragtning 23 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(23b) For at beskytte denne forordnings horisontale karakter og sikre et velfungerende indre marked

bør de relevante krav i denne forordnings kapitel III, afdeling 2, anses for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav for højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen opført i bilag I, og bør anvendes på en konsekvent og sammenhængende måde på tværs af disse sektorspecifikke rammer. Med henblik herpå bør Kommissionen have ret til at vedtage delegerede retsakter under hensyntagen til kravene i denne forordnings kapitel III, afdeling 2, for så vidt angår deres anvendelse på AI-systemer, der er omfattet af dens anvendelsesområde, samt relevante harmoniserede standarder. I den forbindelse bør Kommissionen ikke gå videre end kravene i forordning (EU) 2024/1689 til dette formål og bør tage hensyn til den specifikke kontekst for sektorspecifik lovgivning. Inden vedtagelsen af de retsakter, der er omhandlet i første afsnit, bør Kommissionen gennemføre åbne og gennemsigtige høringer af relevante interessenter, herunder kompetente myndigheder, bemyndigede organer, civilsamfundet og industrien.

Ændring 26

Forslag til forordning
Betragtning 25 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(25a)Ved gennemførelsen og

	håndhævelsen af denne forordning bør de nationale kompetente myndigheder, AI-kontoret og Kommissionen tage hensyn til de mål, der er fastsat i artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, og følge principperne om nødvendighed, proportionalitet, retssikkerhed og teknologineutralitet, samtidig med at det sikres, at unødvendige administrative byrder og overholdelsesbyrder minimeres.

Ændring 27

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 2
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. For så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forbindelse med produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen opført i bilag I, ***afsnit B,*** finder kun artikel 6, stk. 1, artikel 60a, artikel 102-109, artikel 111 og artikel 112 anvendelse. Artikel 57 finder kun anvendelse, for så vidt kravene til højrisiko-AI-systemer i henhold til denne forordning er blevet integreret i den pågældende EU-harmoniseringslovgivning."	2. For så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forbindelse med produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen opført i bilag I, finder kun artikel 6, stk. 1, artikel 60a, artikel 102-109, ***artikel 110a-110l,*** artikel 111 og artikel 112 anvendelse. Artikel 57 finder kun anvendelse, for så vidt kravene til højrisiko-AI-systemer i henhold til denne forordning er blevet integreret i den pågældende EU-harmoniseringslovgivning."

Ændring 28

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4

Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen og medlemsstaterne tilskynder udbydere og idriftsættere af AI-systemer ***til at træffe*** foranstaltninger til at ***sikre et tilstrækkeligt niveau*** af AI-færdigheder hos deres personale og andre personer, der er involveret i drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne, under hensyntagen til deres tekniske viden, erfaring, ***uddannelsesniveau*** og den kontekst, hvori AI-systemerne skal anvendes, og under hensyntagen til de personer eller grupper af personer, som AI-systemerne skal anvendes på.	***1.*** Udbydere og idriftsættere af AI-systemer ***træffer*** foranstaltninger til at ***støtte forbedringen*** af AI-færdigheder hos deres personale og andre personer, der er involveret i drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne, under hensyntagen til deres tekniske viden, erfaring, ***uddannelse*** og den kontekst, hvori AI-systemerne skal anvendes, og under hensyntagen til de personer eller grupper af personer, som AI-systemerne skal anvendes på. ***Denne forpligtelse omfatter ikke nogen garanti for et specifikt niveau af AI-færdigheder hos nogen enkeltperson.***

Ændring 29

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Kommissionen udsteder retningslinjer for den praktiske gennemførelse af forpligtelsen for udbydere og idriftsættere af AI-systemer i henhold til stk. 1.

Ændring 30

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 – stk. 1b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1b. Kommissionen og medlemsstaterne tilskynder til og støtter AI-færdigheder i samfundet og i den brede befolkning og støtter, letter og supplerer den indsats, der gøres af udbydere og idriftsættere af AI-systemer, navnlig SMV'er, f.eks. gennem oprettelse af offentlig-private partnerskaber, for at opfylde deres forpligtelse i henhold til stk. 1.

Ændring 31

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 a (nyt) – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. I det omfang det er nødvendigt for at sikre, at bias i forbindelse med højrisiko-AI-systemer påvises og korrigeres i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10, stk. 2, litra f) og g), kan udbydere af sådanne systemer undtagelsesvis behandle særlige kategorier af personoplysninger, med forbehold af passende sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder. Ud over de sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 og direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant, skal alle følgende betingelser være opfyldt, for at en sådan	1. I det omfang det er ***strengt*** nødvendigt for at sikre, at bias i forbindelse med højrisiko-AI-systemer påvises og korrigeres i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10, stk. 2, litra f) og g), kan udbydere af sådanne systemer undtagelsesvis behandle særlige kategorier af personoplysninger, med forbehold af passende sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder. Ud over de sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 og direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant, skal alle følgende betingelser være opfyldt, for at en sådan

behandling kan finde sted:	behandling kan finde sted:
Ændring 32	
Forslag til forordning **Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5** Forordning (EU) 2024/1689 Artikel 4 a (nyt) – stk. 2	
Kommissionens forslag	*Ændring*
2. ***Stk. 1 kan finde anvendelse på*** udbydere og idriftsættere af andre AI-systemer og modeller og idriftsættere af højrisiko-AI-systemer***, hvis det er nødvendigt og forholdsmæssigt, hvis behandlingen finder sted til de formål, der er fastsat deri, og forudsat at*** de betingelser***, der er fastsat i henhold til de*** sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i dette stykke.	2. Udbydere og idriftsættere af andre AI-systemer og modeller og idriftsættere af højrisiko-AI-systemer ***kan undtagelsesvis behandle særlige kategorier af personoplysninger, i det omfang:***
	a) behandling ***er nødvendig for at sikre påvisning og korrektion af bias med hensyn til mulige bias, der sandsynligvis vil påvirke personers sundhed og sikkerhed, have negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder eller føre til forskelsbehandling, som er forbudt i henhold til EU-retten, navnlig hvor dataoutput påvirker input til fremtidige operationer, og***
	b) ***alle de*** betingelser ***og*** sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i ***stk. 1, finder anvendelse.***
	Dette stykke ***skaber ikke nogen forpligtelse til at foretage en sådan påvisning og korrektion***

af bias.

Ændring 33

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 5 – stk. 1 – afsnit 1 – litra ha (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a) I artikel 5, stk. 1, første afsnit, tilføjes følgende litra:
	ha) omsætning, ibrugtagning eller anvendelse af et AI-system, der ændrer, manipulerer eller kunstigt genererer realistiske billeder eller videoer med henblik på at vise seksuelt eksplicitte aktiviteter eller en identificerbar fysisk persons intime dele, uden den pågældende persons samtykke.
	Dette forbud finder ikke anvendelse på udbydere eller idriftsættere af AI-systemer, der har indført effektive sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre generering af sådanne afbildninger og for løbende at undgå misbrug, efter at systemet er blevet bragt i omsætning eller taget i brug på trods af udbyderens eller idriftsætterens hensigt.
	Dette forbud forhindrer ikke AI-udbydere i at udvikle de kapaciteter, der er omhandlet i første afsnit.

Ændring 34

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 b (nyt)

Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 6 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændring*
	5b) I artikel 6, stk. 1, foretages følgende ændringer:
1. Uanset om et AI-system bringes i omsætning eller ibrugtages uafhængigt af de i litra a) og b) omhandlede produkter, betragtes AI-systemet som højrisiko, hvis begge følgende betingelser er opfyldt:	"1. Uanset om et AI-system bringes i omsætning eller ibrugtages uafhængigt af de i litra a) og b) omhandlede produkter, betragtes AI-systemet som højrisiko, hvis begge følgende betingelser er opfyldt:
a) AI-systemet tilsigtes anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt, eller AI-systemet er i sig selv et produkt, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I.	a) AI-systemet tilsigtes anvendt som en sikkerhedskomponent i et produkt, ***og dens funktion er nødvendig for at sikre, at produktet eller AI-systemet overholder gældende EU-sikkerhedskrav,*** eller AI-systemet er i sig selv et produkt, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I.
b) Det produkt, hvis sikkerhedskomponent i henhold til litra a) er AI-systemet, eller AI-systemet selv som et produkt skal underkastes en overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart med henblik på omsætning eller ibrugtagning af produktet i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I.	b) Det produkt, hvis sikkerhedskomponent i henhold til litra a) er AI-systemet, eller AI-systemet selv som et produkt skal underkastes en overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart med henblik på omsætning eller ibrugtagning af produktet i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I.**"**

Ændring 35

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 5 c (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 6 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5c) I artikel 6 tilføjes følgende som stk. 1a:
	"1a. Med henblik på denne forordning betragtes funktioner, der udelukkende er beregnet til brugerassistance, optimering af ydeevne, tjenesteeffektivitet, automatisering, bekvemmelighed eller kvalitetskontrol af ikkesikkerhedsrelaterede aspekter, ikke som sikkerhedsfunktioner i henhold til denne forordning, hvis deres svigt ikke direkte ville medføre sundheds- eller sikkerhedsrisici."

Ændring 36

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
6) Artikel 6, stk. 4, affattes således:	***udgår***
"4. En udbyder, som finder, at et AI-system, der er omhandlet i bilag III, ikke er højrisiko, skal dokumentere sin vurdering, inden det pågældende system bringes i omsætning eller ibrugtages. Efter anmodning fra de nationale kompetente myndigheder fremlægger udbyderen dokumentation for vurderingen."	

Ændring 37

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 25 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændring*
	9a) Artikel 25, stk. 2, affattes således:
2. Hvis de omstændigheder, der er omhandlet i stk. 1, indtræffer, anses den udbyder, der oprindeligt bragte AI-systemet i omsætning eller ibrugtog det, ikke længere for at være udbyder af dette specifikke AI-system i denne forordnings forstand. Denne oprindelige udbyder skal arbejde tæt sammen med nye udbydere og stille de nødvendige oplysninger til rådighed og give den teknisk adgang og anden bistand, som med rimelighed kan forventes, og som kræves for at opfylde forpligtelserne i denne forordning, navnlig hvad angår overholdelse af overensstemmelsesvurderingen af højrisiko-AI-systemer. Dette stykke finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor den oprindelige udbyder klart har præciseret, at dennes AI-system ikke skal ændres til et højrisiko-AI-system og dermed ikke er omfattet af forpligtelsen til at udlevere dokumentationen.	"2. Hvis de omstændigheder, der er omhandlet i stk. 1, indtræffer, anses den udbyder, der oprindeligt bragte AI-systemet i omsætning eller ibrugtog det, ikke længere for at være udbyder af dette specifikke AI-system i denne forordnings forstand.
	Denne oprindelige udbyder ***samt udbydere af AI-modeller til almen brug, hvis modeller er integreret i højrisiko-AI-systemer,*** skal arbejde tæt sammen med nye udbydere og stille de nødvendige oplysninger til rådighed og give den teknisk adgang og anden bistand, som med rimelighed kan forventes, og

som kræves for at opfylde forpligtelserne i denne forordning, navnlig hvad angår overholdelse af overensstemmelsesvurderingen af højrisiko-AI-systemer.

Denne forpligtelse omfatter:

a) at tilvejebringe teknisk dokumentation, der er tilstrækkelig til at vurdere, om kravene i artikel 16 er opfyldt

b) at oplyse om kendte begrænsninger og fejltilstande, der kan påvirke højrisikoapplikationer

c) at give rimelig teknisk adgang til test- og valideringsformål.

Dette stykke finder ikke anvendelse i de tilfælde, hvor den oprindelige udbyder klart har præciseret, at dennes AI-system ikke skal ændres til et højrisiko-AI-system og dermed ikke er omfattet af forpligtelsen til at udlevere dokumentationen."

Ændring 38

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 9 b (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 27 – stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændring*
	9b) Artikel 27, stk. 4, affattes således:
4. Hvis nogle af de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, allerede er opfyldt ved den konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, der foretages i henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680,	"4. Hvis nogle af de forpligtelser, der er fastsat i denne artikel, allerede er opfyldt ved den konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, der foretages i henhold til artikel 35 i forordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv

supplerer den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder den pågældende konsekvensanalyse ***vedrørende databeskyttelse***.	(EU) 2016/680, ***medtager idriftsætteren, når vedkommende foretager*** den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder, ***krydshenvisninger til de relevante afsnit i*** den pågældende konsekvensanalyse ***eller medtager relevante dele af den pågældende konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i sin konsekvensanalyse vedrørende grundlæggende rettigheder***."

Ændring 39

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 28 – stk. 8 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
10) I artikel 28 tilføjes følgende som stk. 8:	***udgår***
Bemyndigende myndigheder, der er udpeget i henhold til denne forordning, og som har ansvar for AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, skal oprettes, organiseres og drives på en sådan måde, at det sikres, at det overensstemmelsesvurderings organ, der ansøger om udpegelse både i henhold til denne forordning og den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, har mulighed for at indgive en samlet ansøgning og underkastes en samlet vurderingsprocedure, for at blive udpeget i henhold til	

denne forordning og den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, hvis den relevante EU-harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelser om en sådan samlet ansøgnings- og vurderingsprocedure.

Ændring 40

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 28 – stk. 8 (nyt) – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Den samlede ansøgnings- og vurderingsprocedure, der er omhandlet i dette stykke, stilles også til rådighed for bemyndigede organer, der allerede er udpeget i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, når disse bemyndigede organer ansøger om udpegelse i henhold til denne forordning, forudsat at den relevante EU-harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelser om en sådan procedure.	***udgår***

Ændring 41

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 10
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 28 – stk. 8 (nyt) – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Den samlede ansøgnings- og vurderingsprocedure skal undgå unødvendige	***udgår***

***overlapninger, bygge på de eksisterende procedurer for udpegelse i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, og sikre overholdelse af kravene både vedrørende bemyndigede organer i henhold til denne forordning og den relevante EU-harmoniseringslovgivning.*"**

Ændring 42

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 11
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 29 – stk. 4 – andet afsnit

Kommissionens forslag	*Ændring*
Bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til en af de EU-harmoniseringsretsakter, der er anført i bilag I, afsnit A, og som ansøger om den samlede vurdering, der er omhandlet i artikel 28, stk. 8, indgiver den samlede ansøgning om vurdering til den bemyndigende myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med den pågældende EU-harmoniseringslovgivning.	***udgår***

Ændring 43

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 12 a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 42 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	12a) I artikel 42 indsættes følgende stykke:

	"2a. Hvor et AI-system er omfattet af kravene i forordning (EU) 2024/2847 samt kravene i artikel 15, og hvor disse højrisiko-AI-systemer opfylder de væsentlige cybersikkerhedskrav i forordning (EU) 2024/2847, anses de for at opfylde cybersikkerhedskravene artikel 15, for så vidt som disse krav er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen eller dele heraf udstedt i henhold til forordning (EU) 2024/2847."

Ændring 44

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 43 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
13) Artikel 43, stk. 3, affattes således:	***udgår***
"For højrisiko-AI-systemer, som er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit A, skal udbyderen af systemet følge den relevante overensstemmelsesvurderings procedure som krævet i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Kravene i dette kapitels afdeling 2 finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer og skal indgå i den nævnte vurdering. Vurdering af kvalitetsstyringssystemet, jf. artikel 17 og bilag VII, finder også anvendelse.	

Med henblik på denne overensstemmelsesvurdering har bemyndigede organer, der er blevet notificeret i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, beføjelse til at vurdere højrisiko-AI-systemers overensstemmelse med kravene i afdeling 2, forudsat at disse bemyndigede organers overholdelse af kravene i artikel 31, stk. 4, 5, 10 og 11, er blevet vurderet i forbindelse med notifikationsproceduren i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Uden at det berører artikel 28, skal sådanne bemyndigede organer, der er notificeret i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen i bilag I, del A, ansøge om udpegelse i overensstemmelse med afdeling 4 senest [18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

Hvis den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit A, giver producenten mulighed for at fravælge en af tredjepart udført overensstemmelsesvurdering, forudsat at producenten har anvendt de harmoniserede standarder, der omfatter alle de relevante krav, kan producenten kun anvende denne mulighed, hvis vedkommende også har anvendt harmoniserede standarder eller, hvis det er relevant, fælles specifikationer omhandlet i artikel 41, der omfatter alle kravene i dette kapitels afdeling.

Hvis et højrisiko-AI-system både er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, og falder ind under en af de kategorier, der er anført i bilag III, følger udbyderen af systemet den relevante overensstemmelsesvurderings procedure som krævet i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A."

Ændring 45

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 13
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 43 – stk. 4 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
"Hvis et højrisiko-AI-system både er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, og falder ind under en af de kategorier, der er anført i bilag III, følger udbyderen af systemet den relevante overensstemmelsesvurderings procedure som krævet i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A."	***udgår***

Ændring 46

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 14
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 49 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
14) I artikel 49 udgår stk. 2.	***udgår***

Ændring 47

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 15
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 50 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. ***AI-kontoret*** tilskynder til og letter udarbejdelsen af praksiskodekser på EU-plan for at lette en effektiv gennemførelse af forpligtelserne vedrørende påvisning, markering og mærkning af kunstigt genereret eller manipuleret indhold. Kommissionen ***kan*** efter proceduren i artikel 56, stk. 6, første afsnit, ***vurdere***, om overholdelse af disse praksiskodekser er tilstrækkelig til at sikre overholdelse af forpligtelsen i stk. 2. Hvis Kommissionen finder, at kodeksen ikke er tilstrækkelig, kan den vedtage en gennemførelsesretsakt, der præciserer de fælles regler for gennemførelsen af disse forpligtelser efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 98, stk. 2."	7. ***Kommissionen*** tilskynder til og letter udarbejdelsen af praksiskodekser på EU-plan for at lette en effektiv gennemførelse af forpligtelserne vedrørende påvisning, markering og mærkning af kunstigt genereret eller manipuleret indhold. Kommissionen ***vurderer*** efter proceduren i artikel 56, stk. 6, første afsnit, om overholdelse af disse praksiskodekser er tilstrækkelig til at sikre overholdelse af forpligtelsen i stk. 2. Hvis Kommissionen finder, at kodeksen ikke er tilstrækkelig, kan den vedtage en gennemførelsesretsakt, der præciserer de fælles regler for gennemførelsen af disse forpligtelser efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 98, stk. 2."

Ændring 48

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 16
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 56 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Kommissionen og AI-udvalget overvåger og evaluerer regelmæssigt deltagernes realisering af praksiskodeksernes	6. Kommissionen og AI-udvalget overvåger og evaluerer regelmæssigt deltagernes realisering af praksiskodeksernes

mål og deres bidrag til en korrekt anvendelse af denne forordning. Kommissionen vurderer under størst mulig hensyntagen til AI-udvalgets udtalelse, om praksiskodekserne dækker de forpligtelser, der er fastsat i artikel 53 og 55, og overvåger og evaluerer regelmæssigt opfyldelsen af deres mål. Kommissionen offentliggør sin vurdering af, om praksiskodekserne er fyldestgørende."	mål og deres bidrag til en korrekt anvendelse af denne forordning. Kommissionen vurderer under størst mulig hensyntagen til AI-udvalgets udtalelse ***og udtalelser fra andre relevante kompetente myndigheder***, om praksiskodekserne dækker de forpligtelser, der er fastsat i artikel 53 og 55, og overvåger og evaluerer regelmæssigt opfyldelsen af deres mål. Kommissionen offentliggør sin vurdering af, om praksiskodekserne er fyldestgørende."

Ændring 49

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 17 – litra a
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 57 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
"AI-kontoret kan også oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for AI-systemer, der er omfattet af artikel 75, stk. 1. En sådan reguleringsmæssig AI-sandkasse skal gennemføres i tæt samarbejde med relevante kompetente myndigheder, navnlig når der føres tilsyn med anden EU-lovgivning end nærværende forordning i den reguleringsmæssige AI-sandkasse, og der skal gives prioriteret adgang til SMV'er."	***3a.*** "AI-kontoret kan også oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for AI-systemer, der er omfattet af artikel 75, stk. 1. En sådan reguleringsmæssig AI-sandkasse skal gennemføres i tæt samarbejde med relevante kompetente myndigheder, navnlig når der føres tilsyn med anden EU-lovgivning end denne forordning i den reguleringsmæssige AI-sandkasse, og der skal gives prioriteret adgang til SMV'er***, herunder nystartede virksomheder***. ***I det omfang de i stk. 5 omhandlede innovative AI-systemer omfatter behandling af personoplysninger eller på anden måde henhører under***

	***tilsynsområdet for andre nationale myndigheder eller kompetente myndigheder, der giver eller understøtter adgang til data, sikrer AI-kontoret, at de nationale databeskyttelsesmyndigheder, Det Europæiske Databeskyttelsesråd og disse andre nationale eller kompetente myndigheder er tilknyttet driften af den reguleringsmæssige AI-sandkasse, som er oprettet på EU-plan, og involveret i tilsynet med disse aspekter, for så vidt som de vedrører deres respektive opgaver og beføjelser, i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 og direktiv (EU) 2016/680.*"**

Ændring 50

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 17 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 57 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Reguleringsmæssige AI-sandkasser, der oprettes i henhold til nærværende artikel, skal tilvejebringe et kontrolleret miljø, der fremmer innovation og letter udvikling, træning, afprøvning og validering af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik sandkasseplan, som aftales mellem udbyderne eller de potentielle udbydere og ***den*** kompetente ***myndighed***, idet det sikres, at der er indført passende	5. Reguleringsmæssige AI-sandkasser, der oprettes i henhold til nærværende artikel, skal tilvejebringe et kontrolleret miljø, der fremmer innovation og letter udvikling, træning, afprøvning og validering af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik sandkasseplan, som aftales mellem udbyderne eller de potentielle udbydere og ***de*** kompetente ***myndigheder***, idet det sikres, at der er indført

sikkerhedsforanstaltninger. Sådanne sandkasser kan omfatte afprøvning under faktiske forhold under tilsyn i sandkasserne. I sandkasseplanen skal, hvis det er relevant, indarbejdes planen for afprøvning under faktiske forhold i ét dokument."	passende sikkerhedsforanstaltninger. Sådanne sandkasser kan omfatte afprøvning under faktiske forhold under tilsyn i sandkasserne. I sandkasseplanen skal, hvis det er relevant, indarbejdes planen for afprøvning under faktiske forhold i ét dokument."

Ændring 51

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 17 – litra e
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 57 – stk. 14

Kommissionens forslag	*Ændring*
14. De nationale kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter og samarbejder inden for AI-udvalgets rammer. De støtter den fælles oprettelse og drift af reguleringsmæssige AI-sandkasser, herunder i forskellige sektorer.**"**	14. De nationale kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter og samarbejder inden for AI-udvalgets rammer. De støtter den fælles oprettelse og drift af reguleringsmæssige AI-sandkasser, herunder i forskellige sektorer. ***Når der føres drøftelser inden for rammerne af AI-udvalget, giver Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og AI-kontoret som led i deres roller i AI-udvalget ligeledes feedback og udveksler bedste praksis vedrørende oprettelse og drift af reguleringsmæssige AI-sandkasser, som er oprettet i henhold til deres respektive kompetencer.***"

Ændring 52

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 18
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 58 – stk. 1 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) de nærmere regler for forvaltningen af reguleringsmæssige AI-sandkasser, der er omfattet af artikel 57, herunder for så vidt angår de kompetente myndigheders udførelse af opgaver og koordinering og samarbejde på nationalt plan og EU-plan."	d) de nærmere regler for forvaltningen af reguleringsmæssige AI-sandkasser, der er omfattet af artikel 57, herunder for så vidt angår de kompetente myndigheders udførelse af opgaver***, inddragelse af og tilsyn fra kompetente databeskyttelsesmyndigheder*** og koordinering og samarbejde på nationalt plan og EU-plan."

Ændring 53

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 19 – litra a
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 60 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
"Afprøvning af højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser kan udføres af udbydere eller potentielle udbydere af højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III ***eller omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit A***, i overensstemmelse med denne artikel, uden at det berører forbuddene i henhold til artikel 5."	1. "Afprøvning af højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser kan udføres af udbydere eller potentielle udbydere af højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III, i overensstemmelse med denne artikel, uden at det berører forbuddene i henhold til artikel 5."

Ændring 54

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 19 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 60 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Udbydere eller potentielle udbydere kan selv eller i partnerskab med en eller flere idriftsættere eller potentielle idriftsættere gennemføre afprøvning af de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, ***eller som er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A,*** under faktiske forhold på et hvilket som helst tidspunkt, inden AI-systemet bringes i omsætning eller ibrugtages."	2. Udbydere eller potentielle udbydere kan selv eller i partnerskab med en eller flere idriftsættere eller potentielle idriftsættere gennemføre afprøvning af de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, under faktiske forhold på et hvilket som helst tidspunkt, inden AI-systemet bringes i omsætning eller ibrugtages."

Ændring 55

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 20
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 60 a (nyt) – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Medlemsstaterne, Kommissionen, markedsovervågningsmyndighederne og de offentlige myndigheder, der er ansvarlige for forvaltning og drift af infrastruktur og produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit B, arbejder tæt sammen og i god tro og fjerner alle praktiske hindringer, herunder om procedureregler, der giver adgang til fysisk offentlig infrastruktur, hvis dette er nødvendigt, med henblik på en vellykket gennemførelse af den frivillige aftale om afprøvning under faktiske forhold og afprøvning af AI-baserede produkter, der er omfattet af den	3. Medlemsstaterne, Kommissionen ***og nationale kompetente myndigheder såsom*** markedsovervågningsmyndighederne og de offentlige myndigheder, der er ansvarlige for forvaltning og drift af infrastruktur og produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit B, arbejder tæt sammen og i god tro og fjerner alle praktiske hindringer, herunder om procedureregler, der giver adgang til fysisk offentlig infrastruktur, hvis dette er nødvendigt, med henblik på en vellykket gennemførelse af den frivillige aftale om afprøvning under faktiske forhold og

EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilagets afsnit B.	afprøvning af AI-baserede produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilagets afsnit B.

Ændring 56

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 63 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, kan overholde visse elementer i det kvalitetsstyringssystem, der kræves i henhold til artikel 17, på en forenklet måde. Med henblik herpå udvikler Kommissionen retningslinjer for de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der kan overholdes på en forenklet måde under hensyntagen til SMV'ernes behov uden at påvirke beskyttelsesniveauet eller behovet for overholdelse af kravene til højrisiko-AI-systemer.	1. SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, ***og mikrovirksomheder*** kan overholde visse elementer i det kvalitetsstyringssystem, der kræves i henhold til artikel 17, på en forenklet måde. Med henblik herpå udvikler Kommissionen retningslinjer for de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der kan overholdes på en forenklet måde under hensyntagen til SMV'ernes og ***mikrovirksomhedernes*** behov uden at påvirke beskyttelsesniveauet eller behovet for overholdelse af kravene til højrisiko-AI-systemer.

Ændring 57

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 21 a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 64 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	21a) I artikel 64 tilføjes følgende som stk. 2a:
	"2a. Uden at det berører budgetproceduren tildeles AI-kontoret via eksisterende

	finansielle instrumenter tilstrækkelige menneskelige, finansielle og tekniske ressourcer og infrastruktur til at kunne udføre sine opgaver, varetage sit hverv effektivt og udøve sine beføjelser med henblik på håndhævelsen af forordning (EU) 2024/1689. AI-kontoret skal navnlig råde over et tilstrækkeligt antal fastansatte med specialkompetencer og teknisk fagekspertise. AI-udvalget vurderer kompetence- og ressourcebehovene.**"**

Ændring 58

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 22 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 69 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) Stk. 3 udgår.	***udgår***

Ændring 59

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 24
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 72 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Systemet til overvågning efter omsætningen skal baseres på en plan for overvågning efter omsætningen. Planen for overvågning efter omsætningen skal være en del af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV. Kommissionen vedtager retningslinjer for planen for overvågning efter omsætningen.	3. Systemet til overvågning efter omsætningen skal baseres på en plan for overvågning efter omsætningen. Planen for overvågning efter omsætningen skal være en del af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV. Kommissionen vedtager retningslinjer for planen for overvågning efter omsætningen**,**

	herunder en skabelon og en liste over elementer, der skal indgå, senest den 2. februar 2027.

Ændring 60

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 25 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Hvis et AI-system er baseret på en AI-model til almen brug, med undtagelse af AI-systemer, der vedrører produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, og denne model og dette system er udviklet af den samme udbyder, ***har*** AI-kontoret ***enekompetence*** til at føre tilsyn med og ***udføre håndhævelse vedrørende dette system i henhold til*** de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, i overensstemmelse med de opgaver og ansvarsområder, som det har tildelt markedsovervågningsmyndighederne. AI-kontoret ***har også enekompetence*** til at føre tilsyn med og håndhæve forpligtelserne i henhold til denne forordning for så vidt angår AI-systemer, der udgør eller er integreret i en udpeget meget stor onlineplatform eller meget stor onlinesøgemaskine som omhandlet i forordning (EU) 2022/2065.	***1.*** Hvis et AI-system er baseret på en AI-model til almen brug, med undtagelse af AI-systemer, der vedrører produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, ***og de AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, punkt 2,*** og denne model og dette system er udviklet af den samme udbyder ***eller af udbydere, der tilhører samme koncern, tillægges*** AI-kontoret ***beføjelse*** til at føre tilsyn med og ***håndhæve*** de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, i overensstemmelse med de opgaver og ansvarsområder, som det har tildelt markedsovervågningsmyndighederne. AI-kontoret ***tillægges tillige beføjelse*** til at føre tilsyn med og håndhæve forpligtelserne i henhold til denne forordning for så vidt angår AI-systemer, der udgør eller er integreret i en udpeget meget stor onlineplatform eller meget stor onlinesøgemaskine som omhandlet i forordning (EU) 2022/2065. ***Hvis Kommissionen ikke har indledt en procedure for den samme overtrædelse, kan den kompetente***

	myndighed i den medlemsstat, hvor udbyderen af en meget stor onlineplatform eller en meget stor onlinesøgemaskine har hovedsæde, eller hvor dennes retlige repræsentant har sæde, tillægges beføjelse til at føre tilsyn med og håndhæve forpligtelserne i henhold til nærværende forordning.
	Uanset første afsnit omfatter AI-kontorets tilsyns- og håndhævelsesbeføjelse imidlertid ikke AI-systemer, som bringes i omsætning, ibrugtages eller benyttes af EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, som i henhold til nærværende forordnings artikel 74, stk. 9 er underlagt tilsyn fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Ændring 61

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 25 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Ved udførelsen af sine tilsyns- og håndhævelsesopgaver i henhold til første afsnit har AI-kontoret alle en markedsovervågningsmyndigheds beføjelser som fastsat i denne afdeling og i forordning (EU) 2019/1020. AI-kontoret ***har beføjelse til at træffe*** passende foranstaltninger og afgørelser for på passende vis at udøve sine tilsyns- og håndhævelsesbeføjelser. Artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020	Ved udførelsen af sine tilsyns- og håndhævelsesopgaver i henhold til første afsnit har AI-kontoret alle en markedsovervågningsmyndigheds beføjelser som fastsat i denne afdeling og i forordning (EU) 2019/1020. AI-kontoret ***træffer*** passende foranstaltninger og afgørelser for på passende vis at udøve sine tilsyns- og håndhævelsesbeføjelser. Artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020

finder tilsvarende anvendelse.

finder tilsvarende anvendelse.

Ændring 62

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 25 – litra b a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – stk. -1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) I artikel 75, indsættes følgende som stk. -1a:
	"-1a. I forbindelse med gennemførelsen og håndhævelsen af denne forordning fremmer AI-kontoret innovation, konkurrenceevne og beskyttelse af grundlæggende rettigheder og tilgodeser disse ved udøvelsen af sine funktioner. AI-kontoret koordinerer tæt med de kompetente databeskyttelsesmyndigheder, der er udpeget i henhold til forordning (EU) 2016/679, i sammenhænge, som indebærer behandling af personoplysninger, som er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde."

Ændring 63

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 25 – litra c
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – stk. – 1c

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen ***tilrettelægger og gennemfører*** overensstemmelsesvurderinger	***1c.*** Kommissionen sikrer***, med forbehold af artikel 28, stk. 8, at de***

forud for omsætningen og afprøvninger af AI-systemer, der er omhandlet i stk. 1, og som er klassificeret som højrisiko og underlagt overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart i henhold til artikel 43, inden sådanne AI-systemer bringes i omsætning eller tages i brug. Disse afprøvninger og vurderinger skal verificere, at systemerne opfylder de relevante krav i denne forordning og kan bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen i overensstemmelse med denne forordning. Kommissionen ***kan overlade*** udførelsen af disse afprøvninger eller vurderinger til bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til denne forordning, i hvilket tilfælde det bemyndigede organ handler på Kommissionens vegne. Artikel 34, stk. 1 og 2, finder tilsvarende anvendelse på Kommissionen, når den udøver sine beføjelser i henhold til dette stykke.	overensstemmelsesvurderinger forud for omsætningen og afprøvninger af AI-systemer, der er omhandlet i stk. 1, og som er klassificeret som højrisiko og underlagt overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart i henhold til artikel 43, ***foretages,*** inden sådanne AI-systemer bringes i omsætning eller tages i brug. Disse afprøvninger og vurderinger skal verificere, at systemerne opfylder de relevante krav i denne forordning og kan bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen i overensstemmelse med denne forordning. Kommissionen ***overlader*** udførelsen af disse afprøvninger eller vurderinger til bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til denne forordning, i hvilket tilfælde det bemyndigede organ handler på Kommissionens vegne. Artikel 34, stk. 1 og 2, finder tilsvarende anvendelse på Kommissionen, når den udøver sine beføjelser i henhold til dette stykke.

Ændring 64

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver overholdelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af grundlæggende rettigheder, herunder retten til beskyttelse mod	1. Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver overholdelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af grundlæggende rettigheder, herunder retten til beskyttelse mod

forskelsbehandling, har beføjelse til at anmode om og få adgang til alle oplysninger eller al dokumentation, der er udarbejdet eller opretholdt af den relevante markedsovervågningsmyndighed i henhold til denne forordning, på et tilgængeligt sprog og i et ***tilgængeligt*** format, hvis adgang til disse oplysninger eller denne dokumentation er nødvendig for effektivt at udøve deres mandater inden for rammerne af deres jurisdiktion."	forskelsbehandling, har beføjelse til at anmode om og få adgang til alle oplysninger eller al dokumentation, der er udarbejdet eller opretholdt af den relevante markedsovervågningsmyndighed i henhold til denne forordning, på et tilgængeligt sprog og i et ***maskinlæsbart elektronisk*** format, hvis adgang til disse oplysninger eller denne dokumentation er nødvendig for effektivt at udøve deres mandater inden for rammerne af deres jurisdiktion. ***Dette stykke berører ikke de relevante nationale offentlige myndigheders eller organers opgaver, beføjelser og uafhængighed i henhold til deres bemyndigelse og i overensstemmelse med EU-retten og med national ret.***"

Ændring 65

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c – indledning
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) Følgende indsættes som stk. 1a og ***1b***:	c) Følgende indsættes som stk. 1a, ***1b*** og ***1ba***:

Ændring 66

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
1a. På de betingelser, der er fastsat i denne artikel, giver	1a. På de betingelser, der er fastsat i denne artikel, giver

markedsovervågningsmyndighede n den relevante offentlige myndighed eller det relevante offentlige organ, der er omhandlet i stk. 1, adgang til sådanne oplysninger eller sådan dokumentation, herunder ved om nødvendigt at anmode om sådanne oplysninger eller sådan dokumentation fra udbyderen eller idriftsætteren."	markedsovervågningsmyndighede n den relevante offentlige myndighed eller det relevante offentlige organ, der er omhandlet i stk. 1, adgang til sådanne oplysninger eller sådan dokumentation, herunder ved om nødvendigt ***uden unødigt ophold*** at anmode om sådanne oplysninger eller sådan dokumentation fra udbyderen eller idriftsætteren."

Ændring 67

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – stk. 1b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
1b. Markedsovervågningsmyndi ghederne og de offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i stk. 1, arbejder tæt sammen og yder hinanden den gensidige bistand, der er nødvendig for at opfylde deres respektive mandater, med henblik på at sikre en sammenhængende anvendelse af denne forordning og EU-retten om beskyttelse af grundlæggende rettigheder og strømlining af procedurer. Dette omfatter navnlig udveksling af oplysninger, hvis det er nødvendigt for et effektivt tilsyn med eller en effektiv håndhævelse af denne forordning og ***respektivt*** den anden EU-lovgivning."	1b. Markedsovervågningsmyndi ghederne og de offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i stk. 1, arbejder tæt sammen og yder hinanden den gensidige bistand, der er nødvendig for at opfylde deres respektive mandater, med henblik på at sikre en sammenhængende anvendelse af denne forordning og EU-retten om beskyttelse af grundlæggende rettigheder og strømlining af procedurer***, samtidig med at deres respektive kompetencer, opgaver, beføjelser og uafhængighed respekteres***. Dette omfatter navnlig udveksling af oplysninger, hvis det er nødvendigt for et effektivt tilsyn med eller en effektiv håndhævelse af denne forordning og den ***respektive*** anden EU-lovgivning."

Ændring 68

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 26 – litra c
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – stk. 1b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1ba. Anmodninger om bistand skal indeholde alle nødvendige oplysninger, herunder formålet med og begrundelsen for anmodningen.

Ændring 69

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 28 – indledning
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 96 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
28) Artikel 96, stk. 1, andet afsnit, affattes således:	28) Artikel 96, stk. 1, ***litra a) og*** andet afsnit, affattes således:

Ændring 70

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 28
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 96 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) anvendelsen af de krav og forpligtelser, der er omhandlet i artikel 8-15 og artikel 25	a) anvendelsen af de krav og forpligtelser, der er omhandlet i artikel 8-15 og artikel 25 ***og 26***"

Ændring 71

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 28
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 96 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
	-1a. I artikel 96, stk. 1, første afsnit, indsættes følgende litra:
	"fa) anvendelsen af de i artikel 27 omhandlede forpligtelser, herunder muligheden for i konsekvensanalysen vedrørende grundlæggende rettigheder i henhold til denne forordnings artikel 27, stk. 4, at henvise til eller medtage relevante afsnit eller dele af konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse, ved brug af standardiserede skabeloner, hvor dette er relevant."

Ændring 72

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 29 – litra a a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 99 – stk. 4 – litra da (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	aa) I stk. 4 indsættes følgende som litra da):
	"da) udbyderes og tredjeparters forpligtelser, herunder for udbydere af AI-modeller til almen brug, i henhold til artikel 25, stk. 2, 3 og 4"

Ændring 73

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 29 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 99 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. For ***SMC'er og*** SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, skal hver bøde, der er omhandlet i denne artikel, være op til den procentsats eller det beløb, der er omhandlet i stk. 3, 4 og 5, alt efter hvilken af dem der er lavest."	6. For SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, skal hver bøde, der er omhandlet i denne artikel, være op til den procentsats eller det beløb, der er omhandlet i stk. 3, 4 og 5, alt efter hvilken af dem der er lavest."

Ændring 74

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 29 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 99 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. I artikel 99 indsættes følgende som stk. 6a:
	"For SMC'er, bortset fra udbydere af AI-modeller til almen brug med systemisk risiko, skal hver bøde, der er omhandlet i denne artikel, være op til den procentsats eller det beløb, der er omhandlet i stk. 3, 4 og 5, alt efter hvilken af dem der er lavest."

Ændring 75

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 29 a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 110 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	29a) Følgende artikler: artikel 110a-110l indsættes:

Artikel 110a

Ændring af forordning (EU) 2023/1230

I artikel 8 i forordning (EU) 2023/1230 tilføjes følgende som stk. 2 og 3:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 48 med henblik på at ændre de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 2 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 20 vedrørende maskiner og relaterede produkter, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III,

afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110b

Ændring af forordning (EU) 2025/2509

I artikel 5 i forordning (EU) 2025/2509 tilføjes følgende som stk. 4 og 5:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 53 med henblik på at ændre de væsentlige sikkerhedskrav i bilag II for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

5. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 4 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 16 vedrørende legetøj, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og

Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110c

Ændring af direktiv 2013/53/EU

I artikel 4 i direktiv 2013/53/EU tilføjes følgende som stk. 3 og 4:

"3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 med henblik på at ændre de væsentlige krav i bilag I for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

4. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 3 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings

artikel 14a vedrørende produkter, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110d

Ændring af direktiv 2014/33/EU

I artikel 5 i direktiv 2014/33/EU tilføjes følgende som stk. 3 og 4:

"3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 42 med henblik på at ændre de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag I for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende

forordning.

4. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 3 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 14a vedrørende elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110e

Ændring af direktiv 2014/34/EU

I artikel 4 i direktiv 2014/34/EU tilføjes følgende som stk. 2 og 3:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 39 med henblik på at ændre de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der

er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 2 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 12a vedrørende produkter, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110f

Ændring af direktiv 2014/53/EU

I artikel 3 i direktiv 2014/53/EU tilføjes følgende som stk. 5 og 6:

"5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 45 med henblik på at ændre de væsentlige krav for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til

internationale udvikling eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

6. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 5 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 16a vedrørende radioudstyr, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110 g

Ændring af direktiv 2014/68/EU

I artikel 4 i direktiv 2014/68/EU tilføjes følgende som stk. 4 og 5:

"4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med

artikel 44 med henblik på at ændre de generelle sikkerhedskrav og væsentlige sikkerhedskrav til ydeevne, der er fastsat i bilag I, for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

5. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 4 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 12a vedrørende produkter, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110h

Ændring af forordning (EU)

2016/424

I artikel 6 i forordning (EU) 2016/424 tilføjes følgende som stk. 2 og 3:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 med henblik på at ændre de væsentlige krav i bilag II for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 2 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 12a vedrørende tovbaneanlæg, delsystemer og sikkerhedskomponenter, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-

systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110i

Ændring af forordning (EU) 2016/425

I artikel 5 i forordning (EU) 2016/425 tilføjes følgende som stk. 2 og 3:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 med henblik på at ændre de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 2 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 14a vedrørende personlige værnemidler, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug

af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110j

Ændring af forordning (EU) 2016/426

I artikel 5 i forordning (EU) 2016/426 tilføjes følgende som stk. 2 og 3:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 41 med henblik på at ændre de væsentlige krav i bilag I for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav i forbindelse med nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

3. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 2 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 13a vedrørende apparater eller

udstyr, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110k

Ændring af forordning (EU) 2017/745

I artikel 5 i forordning (EU) 2017/745 tilføjes følgende som stk. 7 og 8:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 115 med henblik på at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I for at tilpasse disse krav til videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.

8. Når Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 9 vedrørende apparater, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Artikel 110l

Ændring af forordning (EU) 2017/746

I artikel 5 i forordning (EU) 2017/746 tilføjes følgende som stk. 7 og 8:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 107 med henblik på at ændre de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I for at tilpasse disse krav til den videnskabelige eller tekniske fremskridt eller til internationale udviklinger eller for at tilføje krav vedrørende nye risici eller teknologier. For så vidt angår de højrisiko-AI-systemer, der

	er omhandlet i artikel 6, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, anses de relevante krav i kapitel III, afdeling 2, i forordning (EU) 2024/1689 for at udgøre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav med henblik på nærværende forordning.
	8. Når Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter i henhold til denne artikels stk. 6, delegerede retsakter i henhold til denne artikels stk. 7 eller fælles specifikationer i henhold til denne forordnings artikel 9 vedrørende apparater, som udgør højrisiko-AI-systemer som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, eller som gør brug af højrisiko-AI-systemer som sikkerhedskomponenter, tager den hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og til relevante harmoniserede standarder. For så vidt angår højrisiko-AI-systemer må Kommissionen ikke indføre andre krav end de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689."

Ændring 76

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 30 – litra b
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 111 – stk. 4 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Udbydere af AI-systemer, herunder AI-systemer til almen brug, der genererer syntetisk lyd-	4. Udbydere af AI-systemer, herunder AI-systemer til almen brug, der genererer syntetisk lyd-

, billed-, video- eller tekstindhold, og som er bragt i omsætning inden den 2. august 2026, skal tage de nødvendige skridt til at overholde artikel 50, stk. 2, senest den ***2. februar 2027***.	, billed-, video- eller tekstindhold, og som er bragt i omsætning inden den 2. august 2026, skal tage de nødvendige skridt til at overholde artikel 50, stk. 2, senest den ***2. november 2026***.

Ændring 77

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 31 – litra a
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – stk. 3 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
"d) kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, anvendelse, ***når Kommissionen har vedtaget en afgørelse, der bekræfter, at der findes passende foranstaltninger til støtte for overholdelsen af kapitel III, fra følgende datoer:***	"d) kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, ***finder*** anvendelse, ***dog med undtagelse af artikel 6, stk. 5***"

Ændring 78

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 31 – litra a
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – stk. 3 – litra d – punkt i (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
i) 6 måneder efter vedtagelsen af nævnte afgørelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og	***udgår***

Ændring 79

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 31 – litra a

Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – stk. 3 – litra d – punkt ii (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
ii) 12 måneder efter vedtagelsen af nævnte afgørelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I.	***udgår***

Ændring 80

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 31 – litra a
Forordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – stk. 3 – litra d – afsnit 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Hvis der ikke vedtages en afgørelse, jf. stk. 1, eller hvis nedenstående datoer ligger tidligere end dem, der følger efter vedtagelsen af afgørelsen, finder kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, anvendelse:	***udgår***

Ændring 81

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 31 a (nyt)
Forordning (EU) 2024/1689
Bilag I – afsnit A

Kommissionens forslag	*Ændring*
	31a) I bilag I udgår afsnit A.

Ændring 82

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 31 b (nyt)

Forordning (EU) 2024/1689
Bilag I – afsnit B – punkt 20 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	31b) I bilag I, afsnit B, tilføjes følgende punkter:
	"20a.Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og om ændring af direktiv 95/16/EF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24)
	20b. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1)
	20c. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90)
	20d. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251)
	20e. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309)
	20f. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af

medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62)

20g. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164)

20h. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1)

20i. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51)

20j. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99)

20k. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af

	5.5.2017, s. 1)
	20l. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI:
	20m. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF."

Ændring 83

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – nr. 32
Forordning (EU) 2024/1689
Bilag VIII – afsnit B

Kommissionens forslag	*Ændring*
32) I bilag VIII ***udgår*** afsnit B.	32) I bilag VIII, afsnit B, ***udgår punkt 7 og 9***.