Europees Parlement
2024-2029

AANGENOMEN TEKSTEN

P10_TA(2026)0098

Vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 26 maart 2026 op het voorstel voor een verordening tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissies op grond van artikel 60, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A10-0073/2026).

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen.	(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende, ***eenvoudige en uniforme*** toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening
Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(3 bis) Om AI-innovatie in de particuliere en publieke sector mogelijk te maken, moeten de Commissie, het AI-bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voorts ervoor zorgen dat het toezicht op en de naleving en monitoring van sectorale en nationale wetgeving niet leiden tot overlappingen, inconsistente interpretaties of uiteenlopende naleving.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. Zij hebben desalniettemin te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben, zodat het van belang is bij de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 evenredigheid en gerichte steun toe te passen. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden- en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, moeten er	(4) ***99,8 % van alle EU-ondernemingen zijn kleine en middelgrote ondernemingen, en de meerderheid daarvan zijn kleine en micro-ondernemingen[3 bis].*** Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. Zij hebben desalniettemin te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben, zodat het van belang is bij de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 evenredigheid en gerichte steun toe te passen. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden- en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die ***in voorkomend geval*** moeten worden uitgebreid

definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[4] en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie[5].

tot kleine midcapondernemingen, ***met inachtneming van de overkoepelende doelstellingen en het beschermingsniveau dat wordt geboden uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689***[3 ter]. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, moeten er definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[4] en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie[5].

_____

_____

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

[4] Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[4] Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie van 21 mei 2025 betreffende de definitie van kleine midcapondernemingen (PB L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

[5] Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie van 21 mei 2025 betreffende de definitie van kleine midcapondernemingen (PB L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Amendement 4

Voorstel voor een verordening
Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige kennis te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid een uniforme oplossing niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, waardoor een dergelijke horizontale verplichting niet effectief is om de doelstelling van deze bepaling te verwezenlijken. Daarnaast blijkt uit gegevens dat het opleggen van een dergelijke verplichting extra regeldruk met zich brengt, met name voor kleinere ondernemingen, terwijl AI-geletterdheid een strategische prioriteit moet vormen, ongeacht de verplichtingen op het gebied van regelgeving en mogelijke sancties. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om de lidstaten en de Commissie te verplichten om, onverminderd hun respectieve bevoegdheden, aanbieders en	(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige ***vaardigheden*** te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid ***het opleggen van strenge verplichtingen om een toereikend niveau van AI-geletterdheid*** niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om aanbieders en gebruiksverantwoordelijken ***van AI-systemen*** te verplichten AI-geletterdheid ***te ondersteunen*** bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken. De Commissie ***moet*** de AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking bevorderen ***en, ter ondersteuning, facilitering en aanvulling van de inspanningen van aanbieders, de taak krijgen richtsnoeren uit te vaardigen voor de***

gebruiksverantwoordelijken individueel, collectief en in samenwerking met relevante belanghebbenden aan te moedigen te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, onder meer door opleidingsmogelijkheden aan te bieden, informatiebronnen te verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de "AI-board") zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

praktische uitvoering van de verplichtingen die op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen rusten. Voorts moet zij, samen met de lidstaten, de AI-geletterdheid in de samenleving aanmoedigen en ondersteunen. Dit houdt onder meer in dat de inspanningen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen, met name ***kmo's, moeten worden gefaciliteerd en aangevuld, aangezien de naleving van de desbetreffende verplichtingen voor hen bijzondere uitdagingen met zich meebrengt. De oprichting van publiek-private partnerschappen (PPP's) zou een mogelijkheid zou kunnen zijn om de AI-geletterdheid in de Unie te bevorderen.***

Amendement 5

Voorstel voor een verordening
Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(5 bis) AI-systemen die realistische beelden of video's van seksueel expliciete

handelingen of intieme lichaamsdelen van een identificeerbare natuurlijke persoon zonder diens toestemming wijzigen, bewerken of kunstmatig genereren, berokkenen schade aan slachtoffers en schenden het grondrecht op waardigheid en privacy. Door de verspreiding van dergelijke technologieën, die dikwijls in de handel worden gebracht als "apps voor AI-naaktbeelden", is een expliciet wettelijk verbod dringend noodzakelijk geworden. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in een kader voor verboden AI-praktijken dat voortdurend moet worden geëvalueerd. Dit doet geen afbreuk aan de rechten, vrijheden en beginselen die zijn erkend in artikel 6 VEU en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, noch aan de uitoefening van het daarin gewaarborgde recht op vrijheid van meningsuiting en van informatie en de vrijheid van kunsten en wetenschappen. Dit verbod mag niet gelden voor aanbieders of gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die doeltreffende veiligheidsmaatregelen, zoals technische en organisatorische maatregelen, hebben genomen om te voorkomen dat dergelijke afbeeldingen worden gegenereerd en om te voorkomen dat er, nadat het systeem in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, voortdurend

	misbruik van wordt gemaakt, tegen de wil van de aanbieder of exploitant. Voorts mag dit verbod AI-aanbieders niet beletten hun technische capaciteiten te ontwikkelen om beelden of video's te wijzigen, te bewerken of kunstmatig te genereren.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening
Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. Discriminatie kan het gevolg zijn van vooringenomenheid in andere AI-modellen en AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico waarvoor Verordening (EU) 2024/1689 reeds in een rechtsgrondslag voorziet op grond waarvan de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens uit hoofde van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad[6] is toegestaan. Aangezien discriminatie ook het gevolg kan zijn van die andere AI-systemen en -modellen, moet Verordening (EU) 2024/1689 voorzien in een rechtsgrondslag voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, ook door aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van	(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. ***Om die reden*** voorziet Verordening (EU) 2024/1689 reeds in een rechtsgrondslag op grond waarvan het de ***aanbieders van AI-systemen met een hoog risico*** is toegestaan om ***in bepaalde uitzonderlijke gevallen en met strikte waarborgen*** bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken. ***Deze rechtsgrondslag houdt verband met de verplichting van die aanbieders om praktijken vast te stellen voor de opsporing, preventie en beperking van vooringenomenheid die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige gevolgen heeft voor de grondrechten, of leidt*** tot

andere AI-systemen en AI-modellen en door gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico. De rechtsgrondslag is vastgesteld overeenkomstig artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[7], en artikel 10, punt a), van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad[8] voorziet in een rechtsgrondslag op basis waarvan het aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van alle AI-systemen en -modellen, indien nodig voor de opsporing en opheffing van vooringenomenheid, is toegestaan bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken, mits passende waarborgen worden gehanteerd die een aanvulling vormen op Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680, naargelang het geval.

discriminatie ***die op grond van het Unierecht verboden is. Er is dan ook een aanzienlijk algemeen belang om, waar dat strikt noodzakelijk is,*** de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens toe te staan ***met het oog op het opsporen en corrigeren van vooringenomenheid. De rechtsgrondslag van Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden uitgebreid, zodat deze ook van toepassing is op de*** aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen. ***Die*** rechtsgrondslag ***moet onderworpen zijn aan dezelfde beperkingen, voorwaarden en waarborgen als die welke van toepassing zijn uit hoofde van het bestaande artikel 10, lid 5, waardoor*** de naleving van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679, artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad, en artikel 10, punt a), van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad gewaarborgd is.

---

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

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

http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).	http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).
[7] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).	[7] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).
[8] Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).	[8] Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Amendement 7

Voorstel voor een verordening
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Om de samenhang te waarborgen, dubbel werk te voorkomen en de administratieve lasten met betrekking tot de procedure voor de aanwijzing van aangemelde instanties uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 tot een minimum te beperken, met behoud van hetzelfde niveau van toetsing, moeten nieuwe conformiteitsbeoordelingsinstanties en aangemelde instanties die worden aangewezen uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, bijvoorbeeld uit hoofde van de Verordeningen (EU) 2017/745[9] en (EU) 2017/746[10] van het Europees Parlement en de Raad, de beschikking hebben over een procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling indien een dergelijke procedure is vastgesteld uit hoofde van die harmonisatiewetgeving van de Unie. De enkele aanvraag- en beoordelingsprocedure heeft tot doel de aanwijzingsprocedure uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 te vergemakkelijken, te ondersteunen en te bespoedigen, waarbij wordt voldaan aan de eisen die van toepassing zijn op de aangemelde instanties uit hoofde van die verordening en	***Schrappen***

de in afdeling A van bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.

_____

[9] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Amendement 8

Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) ***Met het oog op een soepele toepassing en de samenhang van Verordening (EU) 2024/1689, moeten er wijzigingen in de verordening***	(8) ***Schrappen***

worden doorgevoerd. Er moet een technische correctie aan artikel 43, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) 2024/1689 worden toegevoegd om de eisen betreffende conformiteitsbeoordelingen in overeenstemming te brengen met de eisen betreffende aanbieders van AI-systemen met een hoog risico in artikel 16 van die verordening. Bovendien moet worden verduidelijkt dat wanneer een aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico onderworpen is aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, en de conformiteitsbeoordeling zich uitstrekt tot de naleving van het kwaliteitsbeheersysteem van die verordening en van die harmonisatiewetgeving van de Unie, de aanbieder aspecten in verband met kwaliteitsbeheersystemen uit hoofde van die verordening moet kunnen opnemen als onderdeel van de kwaliteitsbeheersystemen op grond van die harmonisatiewetgeving van de Unie, overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689. Artikel 43, lid 3, tweede alinea, moet worden gewijzigd om te verduidelijken dat aangemelde instanties die zijn aangemeld uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bij Verordening (EU) 2024/1689

vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, en die tot doel hebben AI-systemen met een hoog risico te beoordelen die onder de in bijlage I, afdeling A, bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, binnen 18 maanden na [de datum van toepassing van deze verordening] een aanvraag moeten indienen voor aanwijzing als aangemelde instantie uit hoofde van die verordening. Deze wijziging laat artikel 28 van Verordening (EU) 2024/1689 onverlet. Voorts moet Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om te verduidelijken dat wanneer een AI-systeem met een hoog risico zowel onder de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie valt als onder een van de in bijlage III bij die verordening vermelde gebruiksgevallen, de aanbieder de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure moet volgen zoals vereist op grond van die relevante harmonisatiewetgeving.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening
Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 bis) Verordening (EU) 2024/1689 en Verordening (EU) 2024/2847 zijn rechtshandelingen die elkaar aanvullen opdat de veiligheid en cyberbeveiliging van producten met digitale elementen zijn gewaarborgd. Verordening (EU) 2024/1689 en Verordening (EU) 2024/2847 moeten op elkaar afgestemd zijn om een vlotte uitvoering van deze rechtshandelingen mogelijk te maken. Wanneer AI-systemen met een hoog risico aan de essentiële cyberbeveiligingsvereisten van Verordening (EU) 2024/2847 voldoen, moeten zij worden geacht in overeenstemming te zijn met de cyberbeveiligingsvereisten van artikel 15 van Verordening (EU) 2024/1689, voor zover de uit hoofde van Verordening (EU) 2024/2847 afgegeven EU-conformiteitsverklaring, of delen daarvan, op die vereisten van toepassing is.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening
Overweging 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(8 ter) Voor de toepassing van deze verordening mag het feit op zich dat een AI-systeem is geïntegreerd in of functioneert binnen een

	product dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake productveiligheid valt, niet impliceren dat het AI-systeem een veiligheidsfunctie vervult. Een AI-systeem mag alleen worden geacht een veiligheidsfunctie te vervullen wanneer de werking ervan noodzakelijk is om ervoor te zorgen dat het product of het AI-systeem voldoet aan de toepasselijke veiligheidsvoorschriften van de Unie. Daarentegen mogen functionaliteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor bijstand aan gebruikers, optimalisering van de prestaties, efficiëntie van de dienstverlening, automatisering, gemak of kwaliteitscontrole van niet-veiligheidsgerelateerde aspecten niet worden beschouwd als veiligheidsfuncties in de zin van deze verordening wanneer het uitvallen ervan geen rechtstreekse risico's voor de gezondheid of veiligheid oplevert.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Om de naleving te stroomlijnen en de daarmee gepaard gaande kosten terug te dringen, ***mogen aanbieders*** van AI-systemen ***niet worden verplicht om AI-systemen*** als bedoeld in artikel 6, lid 3, van	(9) Om de naleving te stroomlijnen en de daarmee gepaard gaande kosten terug te dringen, ***moet de registratie*** van AI-systemen als bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689 in de in

Verordening (EU) 2024/1689 ***te registreren*** in de in artikel 49, lid 2, van die verordening bedoelde EU-databank. ***Aangezien*** dergelijke systemen onder bepaalde voorwaarden niet als systemen met een hoog risico ***worden*** aangemerkt wanneer zij geen significant risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van personen***, zou het opleggen van registratievereisten een onevenredige regeldruk vormen***. ***Een aanbieder die van mening is dat*** een ***AI-systeem geen hoog risico inhoudt volgens*** artikel 6, lid 3, ***blijft echter*** verplicht zijn beoordeling te documenteren voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Deze beoordeling kan worden opgevraagd door de nationale bevoegde autoriteiten.

artikel 49, lid 2, van die verordening bedoelde EU-databank ***worden vereenvoudigd door de vereiste inhoud in afdeling B van bijlage VIII bij die verordening te stroomlijnen***. ***Hoewel het voor doeltreffend markttoezicht en publieke verantwoordingsplicht van cruciaal belang blijft dat dergelijke AI-systemen in de EU-databank worden geregistreerd, moeten de registratievereisten eenvoudiger en evenrediger worden gemaakt. Deze vereenvoudiging zal zorgen voor meer evenwichtigheid zonder afbreuk te doen aan de bescherming uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689. Dergelijke*** systemen ***worden*** onder bepaalde voorwaarden niet als systemen met een hoog risico aangemerkt wanneer zij geen significant risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van personen. ***Bovendien blijft*** een ***aanbieder die*** artikel 6, lid 3, ***toepast*** verplicht zijn beoordeling te documenteren voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Deze beoordeling kan worden opgevraagd door de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening
Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de samenwerking op het niveau van de Unie inzake AI-testomgevingen voor regelgeving verder te versterken, meer duidelijkheid en consistentie te verschaffen met betrekking tot de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving, en het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Meer in het bijzonder moet, in voorkomend geval, bij projecten waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van testen onder reële omstandigheden, het plan voor testen onder reële omstandigheden worden opgenomen in het met de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, in de vorm van één enkel document. Daarnaast is het passend het AI-bureau de mogelijkheid te geven om een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau op te zetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. De inzet van deze infrastructuren en het vergemakkelijken van grensoverschrijdende samenwerking zorgen voor een	(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de samenwerking op het niveau van de Unie inzake AI-testomgevingen voor regelgeving verder te versterken, meer duidelijkheid en consistentie te verschaffen met betrekking tot de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving, en het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Meer in het bijzonder moet, in voorkomend geval, bij projecten waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van testen onder reële omstandigheden, het plan voor testen onder reële omstandigheden worden opgenomen in het met de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, in de vorm van één enkel document. Daarnaast is het passend het AI-bureau de mogelijkheid te geven om een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau op te zetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. ***Wanneer besprekingen worden gevoerd in het kader van de board, moeten de Europese Toezichthouder voor***

beter gestroomlijnde coördinatie en een optimaal gebruik van middelen.	***gegevensbescherming en het AI-bureau, in het kader van hun rol binnen de board, feedback leveren en beste praktijken uitwisselen over aangelegenheden die verband houden met de oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving die onder hun respectieve bevoegdheden zijn opgericht.*** De inzet van deze infrastructuren en het vergemakkelijken van grensoverschrijdende samenwerking zorgen voor een gestroomlijnde coördinatie en een optimaal gebruik van middelen. ***Om innovatie te bevorderen en de invoering van AI te vergemakkelijken, moeten kmo's, waaronder start-ups, en kleine midcaps prioritaire toegang krijgen tot de door het AI-bureau opgezette AI-testomgevingen voor regelgeving.***
	Wanneer binnen AI-testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van de gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie, sprake is van innovatieve AI-systemen die persoonsgegevens verwerken, moeten de relevante nationale toezichthouders er overeenkomstig hun taken en bevoegdheden bij worden betrokken.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening
Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Ter bevordering van innovatie is het voorts passend het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving, dat overeenkomstig artikel 60 van Verordening (EU) 2024/1689 momenteel van toepassing is op in bijlage III van die verordening bedoelde AI-systemen met een hoog risico, uit te breiden, en aanbieders en potentiële aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, ook toe te staan dergelijke systemen onder reële omstandigheden te testen. Dit doet geen afbreuk aan andere Unie- of nationale wetgeving voor het testen onder reële omstandigheden van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Wat betreft de specifieke situatie van AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling B van bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet het mogelijk zijn op vrijwillige basis overeenkomsten te sluiten tussen de Commissie en de lidstaten om het testen van die systemen onder reële omstandigheden mogelijk te maken.	(11) Ter bevordering van innovatie is het voorts passend het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving, dat overeenkomstig artikel 60 van Verordening (EU) 2024/1689 momenteel van toepassing is op in bijlage III van die verordening bedoelde AI-systemen met een hoog risico, uit te breiden, en aanbieders en potentiële aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, ook toe te staan dergelijke systemen onder reële omstandigheden te testen. Dit doet geen afbreuk aan andere Unie- of nationale wetgeving voor het testen onder reële omstandigheden van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Wat betreft de specifieke situatie van AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling B van bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet het mogelijk zijn op vrijwillige basis overeenkomsten te sluiten tussen de Commissie en de lidstaten om het testen van die systemen onder reële omstandigheden mogelijk te maken***, waarbij in voldoende waarborgen moet worden voorzien***.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening
Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(12 bis) Om het AI-bureau in staat te stellen zijn taken uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 op doeltreffende wijze uit te voeren en in het licht van de nieuwe bevoegdheden die het bij deze verordening worden toegekend, moet worden voorzien in voldoende personele, financiële en technische middelen, onverminderd de begrotingsprocedure en bestaande financieringsinstrumenten. Met name beschikt het AI-bureau over voldoende personeelsleden die een grondige kennis hebben van AI-technologieën.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening
Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Artikel 69 van Verordening (EU) 2024/1689 moet worden gewijzigd ter vereenvoudiging van de structuur van de vergoedingen voor het wetenschappelijk panel. Indien de lidstaten een beroep doen op de deskundigheid van het panel, moeten de vergoedingen die zij aan de deskundigen moeten voldoen gelijkwaardig zijn aan de	(13) Artikel 69 van Verordening (EU) 2024/1689 moet worden gewijzigd ter vereenvoudiging van de structuur van de vergoedingen voor het wetenschappelijk panel. Indien de lidstaten een beroep doen op de deskundigheid van het panel, moeten de vergoedingen die zij aan de deskundigen moeten voldoen gelijkwaardig zijn aan de

vergoedingen die de Commissie in vergelijkbare omstandigheden verschuldigd is. ***Om de procedurele complexiteit te verminderen, moeten de lidstaten voorts in staat zijn de deskundigen van het wetenschappelijk panel rechtstreeks te raadplegen, zonder tussenkomst van de Commissie.***	vergoedingen die de Commissie in vergelijkbare omstandigheden verschuldigd is.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening
Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) Om het governancesysteem voor AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden te versterken, moet de rol van het AI-bureau bij het monitoren van en het toezicht op de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 voor dergelijke AI-systemen worden verduidelijkt, waarbij AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden uitgesloten. Hoewel sectorale autoriteiten verantwoordelijk blijven voor het toezicht op AI-systemen die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om alle AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden die door dezelfde aanbieder zijn ontwikkeld, onder	(14) Om het governancesysteem voor AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden te versterken, moet de rol van het AI-bureau bij het monitoren van en het toezicht op de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 voor dergelijke AI-systemen worden verduidelijkt, waarbij AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen ***en AI-systemen als bedoeld in bijlage III, punt 2, bij die verordening*** worden uitgesloten. Hoewel sectorale autoriteiten verantwoordelijk blijven voor het toezicht op AI-systemen die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om alle AI-systemen die gebaseerd zijn op

het toezicht van het AI-bureau te brengen. Hierbij gaat het niet om AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie die op grond van artikel 74, lid 9, van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen. Om doeltreffend toezicht op die AI-systemen te waarborgen in overeenstemming met de taken en verantwoordelijkheden die uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 aan markttoezichtautoriteiten zijn toegewezen, moet het AI-bureau ***bevoegd zijn voor het nemen van*** passende maatregelen en besluiten om zijn bevoegdheden uit hoofde van die afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad naar behoren uit te oefenen[11]. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 moet van overeenkomstige toepassing zijn. Om een doeltreffende handhaving te waarborgen, moeten de autoriteiten die betrokken zijn bij de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 bovendien actief met elkaar samenwerken bij de uitoefening van die bevoegdheden, met name met betrekking tot handhavingsactiviteiten die op het grondgebied van een lidstaat moeten worden verricht.

[11] Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019

AI-modellen voor algemene doeleinden die door dezelfde aanbieder zijn ontwikkeld, onder het toezicht van het AI-bureau te brengen. Hierbij gaat het niet om AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie die op grond van artikel 74, lid 9, van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen. Om doeltreffend toezicht op die AI-systemen te waarborgen in overeenstemming met de taken en verantwoordelijkheden die uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 aan markttoezichtautoriteiten zijn toegewezen, moet het AI-bureau passende maatregelen en besluiten ***nemen*** om zijn bevoegdheden uit hoofde van die afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad naar behoren uit te oefenen[11]. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 moet van overeenkomstige toepassing zijn. Om een doeltreffende handhaving te waarborgen, moeten de autoriteiten die betrokken zijn bij de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 bovendien actief met elkaar samenwerken bij de uitoefening van die bevoegdheden, met name met betrekking tot handhavingsactiviteiten die op het grondgebied van een lidstaat moeten worden verricht.

[11] Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019

betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).	betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Amendement 17

Voorstel voor een verordening
Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(16) Om concreter gestalte te geven aan de monitoring- en toezichttaken van het AI-bureau uit hoofde van artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, moet nader worden bepaald welke van de in artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde bevoegdheden aan het AI-bureau moeten worden toegekend. De Commissie moet derhalve de bevoegdheid krijgen om uitvoeringshandelingen vast te stellen voor het specificeren van die bevoegdheden, waaronder het vermogen om sancties op te leggen, zoals boeten of andere administratieve sancties, overeenkomstig de in artikel 99 bedoelde voorwaarden en plafonds en de toepasselijke procedures. Dit moet ervoor zorgen dat het AI-bureau over de nodige instrumenten beschikt om de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 doeltreffend te monitoren en te controleren.	*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

Amendement 18

Voorstel voor een verordening
Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) Om toegang tot de markt van de Unie mogelijk te maken voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 75 van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht staan van het AI-bureau en onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingen door derden, moet de Commissie ***in staat worden gesteld*** conformiteitsbeoordelingen ***van*** die systemen ***uit te voeren*** voordat zij in de handel worden gebracht.	(18) Om toegang tot de markt van de Unie mogelijk te maken voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 75 van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht staan van het AI-bureau en onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingen door derden, moet de Commissie ***ervoor zorgen dat*** conformiteitsbeoordelingen ***met betrekking tot*** die systemen ***worden uitgevoerd*** voordat zij in de handel worden gebracht. ***Voorts moet het AI-bureau een overzichtelijke registratie bijhouden van de communicatie met aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico. De desbetreffende gegevens moeten op consistente wijze worden gedocumenteerd.***

Amendement 19

Voorstel voor een verordening
Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) Artikel 77 en de daarmee verband houdende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689 vormen een belangrijk governancemechanisme, aangezien zij tot doel hebben de autoriteiten of organen die	(19) Artikel 77 en de daarmee verband houdende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689 vormen een belangrijk governancemechanisme, aangezien zij tot doel hebben de autoriteiten of organen die

verantwoordelijk zijn voor de handhaving van of het toezicht op het Unierecht ter bescherming van de grondrechten in staat te stellen hun mandaat onder specifieke voorwaarden te vervullen, en de samenwerking te bevorderen met markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van die verordening. Het is van belang de reikwijdte van die samenwerking te verduidelijken en toe te lichten welke overheidsinstanties of -organen hiervan profiteren. Met het oog op de versterking van de samenwerking moet worden verduidelijkt dat verzoeken om toegang tot informatie en documentatie aan de bevoegde markttoezichtautoriteit moeten worden gericht en dat deze autoriteit ***daarop*** moet reageren, en dat er tussen de betrokken autoriteiten en organen een wederzijdse verplichting tot samenwerking bestaat.

verantwoordelijk zijn voor de handhaving van of het toezicht op het Unierecht ter bescherming van de grondrechten in staat te stellen hun mandaat onder specifieke voorwaarden te vervullen, en de samenwerking te bevorderen met markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van die verordening. Het is van belang de reikwijdte van die samenwerking te verduidelijken en toe te lichten welke overheidsinstanties of -organen hiervan profiteren. Met het oog op de versterking van de samenwerking moet worden verduidelijkt dat verzoeken om toegang tot informatie en documentatie aan de bevoegde markttoezichtautoriteit moeten worden gericht en dat deze autoriteit ***daar onverwijld op*** moet reageren, en dat er tussen de betrokken autoriteiten en organen een wederzijdse verplichting tot samenwerking bestaat. ***Er moet worden verduidelijkt dat deze bepalingen geen afbreuk doen aan de taken, bevoegdheden en onafhankelijkheid die de betrokken nationale overheidsinstanties of -organen in het kader van hun mandaat zijn toegekend. Deze bepalingen houden met name geen beperking in van de bevoegdheden die deze autoriteiten en organen hebben om op grond van andere Unie- of nationale wetgeving informatie op te vragen. Deze autoriteiten en organen behouden dus de bevoegdheid om op grond van hun mandaat of andere***

	wetgeving rechtstreeks informatie bij exploitanten op te vragen.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening
Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangsperiode van ***zes*** maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.	(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangsperiode van ***drie*** maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening
Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) Artikel 113 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat de data van inwerkingtreding en toepassing van die verordening, en hierin wordt meer in het bijzonder de datum van toepassing van 2 augustus 2026 vermeld. Wat betreft de in hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vastgestelde verplichtingen in	(22) Artikel 113 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat de data van inwerkingtreding en toepassing van die verordening, en hierin wordt meer in het bijzonder de datum van toepassing van 2 augustus 2026 vermeld. Wat betreft de in hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vastgestelde verplichtingen in

verband met AI-systemen met een hoog risico, hebben de vertraagde beschikbaarheid van normen, gemeenschappelijke specificaties en alternatieve richtsnoeren en de uitgestelde oprichting van nationale bevoegde autoriteiten, uitdagingen tot gevolg die de daadwerkelijke toepassing van die verplichtingen in gevaar brengen en het risico met zich brengen dat de uitvoeringskosten aanzienlijk zullen toenemen op een wijze die het handhaven van de oorspronkelijke toepassingsdatum ervan, te weten 2 augustus 2026, niet rechtvaardigt. ***De ervaring heeft geleerd dat*** het ***passend*** is ***een mechanisme in te voeren waarbij*** de datum van toepassing ***wordt gekoppeld aan de beschikbaarheid*** van ***maatregelen ter ondersteuning van de naleving van de voorschriften van hoofdstuk III, waaronder geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties en richtsnoeren van de Commissie. Dit moet door de Commissie bij besluit worden bevestigd, waarna de*** verplichtingen ***inzake de regels met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico na zes maanden van toepassing moeten worden*** voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III ***als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld,*** en ***na twaalf maanden voor AI-systemen die overeenkomstig*** artikel 6, lid 1, en bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld***. Deze flexibiliteit mag echter alleen worden***

verband met AI-systemen met een hoog risico, hebben de vertraagde beschikbaarheid van normen, gemeenschappelijke specificaties en alternatieve richtsnoeren en de uitgestelde oprichting van nationale bevoegde autoriteiten, uitdagingen tot gevolg die de daadwerkelijke toepassing van die verplichtingen in gevaar brengen en het risico met zich brengen dat de uitvoeringskosten aanzienlijk zullen toenemen op een wijze die het handhaven van de oorspronkelijke toepassingsdatum ervan, te weten 2 augustus 2026, niet rechtvaardigt. Het is ***passend dat*** de datum van toepassing van verplichtingen voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III en artikel 6, lid 1, en bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld ***wordt uitgesteld*** tot en met 2 december 2027 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld en tot en met 2 augustus 2028 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld. Het onderscheid tussen de datum van toepassing van de regels met betrekking tot AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III, en artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, is in overeenstemming met het verschil tussen de initiële toepassingsdata als bedoeld in Verordening (EU) 2024/1689, en heeft tot doel de nodige tijd te bieden voor de aanpassing en de

verlengd tot en met 2 december 2027 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld***,*** en tot en met 2 augustus 2028 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld***, op welke data die regels in elk geval van toepassing moeten worden***. Het onderscheid tussen de datum van toepassing van de regels met betrekking tot AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III, en artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, is in overeenstemming met het verschil tussen de initiële toepassingsdata als bedoeld in Verordening (EU) 2024/1689, en heeft tot doel de nodige tijd te bieden voor de aanpassing en de uitvoering van de overeenkomstige verplichtingen.

uitvoering van de overeenkomstige verplichtingen.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening
Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(22 bis) Om de rechtszekerheid te waarborgen en verdere vertragingen bij de toepassing van deze verordening te voorkomen, moet de Commissie ervoor zorgen dat de maatregelen ter ondersteuning van de naleving met betrekking tot hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, bijtijds van kracht zijn

om een tijdige en doeltreffende uitvoering van de nodige bepalingen te waarborgen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening
Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. ***Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van Verordening***	(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de manier waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de ***monitoringverplichtingen***

(EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de wijze waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de ***eisen*** moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren.

moeten voldoen, worden verplicht ***uiterlijk 2 februari 2027*** richtsnoeren te publiceren ***voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen, met inbegrip van een model met elementen die daarin moeten worden opgenomen***.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening
Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(23 bis) De parallelle toepassing van de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad vermelde sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie en de in die verordening vastgestelde vereisten voor AI-systemen met een hoog risico kan leiden tot overlappingen van vereisten en onnodige administratieve lasten voor marktdeelnemers. Dergelijke overlappingen kunnen leiden tot rechtsonzekerheid en hogere nalevingskosten en mogelijk tot concurrentienadelen, zonder dat dit extra voordelen oplevert voor de bescherming van de gezondheid, de veiligheid of de grondrechten.

	Om te zorgen voor een coherenter en evenrediger regelgevingskader en om de toepassing van de vereisten voor AI-systemen die zijn ingebed in producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, te vereenvoudigen, moeten de verwijzingen naar de momenteel in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie daarom worden verplaatst naar afdeling B van die bijlage. Door deze oplossing wordt verduidelijkt dat AI-systemen die zijn geïntegreerd in producten die onder die sectorale handelingen vallen, in voorkomend geval moeten voldoen aan de vereisten van deze verordening, terwijl de conformiteitsbeoordelingsprocedures en productveiligheidsvoorschriften die zijn vervat in de respectieve sectorale wetgeving het primaire kader blijven vormen. Eventuele resterende lacunes in verband met AI-systemen die in dergelijke producten zijn geïntegreerd, moeten in de desbetreffende sectorale wetgeving worden verholpen.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening
Overweging 23 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(23 ter) Om het horizontale karakter van deze verordening en de goede werking van de interne markt te waarborgen, moeten de relevante voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, van deze verordening worden beschouwd als essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en moeten zij in die sectorale kaders op consistente en coherente wijze worden toegepast. Daartoe moet de Commissie het recht hebben gedelegeerde handelingen vast te stellen, rekening houdend met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, van deze verordening wat betreft de toepassing ervan op AI-systemen die binnen het toepassingsgebied ervan vallen, alsook met relevante geharmoniseerde normen. Daarbij mag de Commissie niet verder gaan dan de vereisten die voor dit doel zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2024/1689 en moet zij rekening houden met de specifieke context van sectorale wetgeving. Alvorens de in de eerste alinea bedoelde handelingen vast te stellen, moet de Commissie open en transparante raadplegingen houden met relevante belanghebbenden, waaronder

	bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, het maatschappelijk middenveld en het bedrijfsleven.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening
Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(25 bis) Bij de tenuitvoerlegging en handhaving van deze verordening moeten de nationale bevoegde autoriteiten, het AI-bureau en de Commissie rekening houden met de doelstellingen als bepaald in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, en moeten zij de beginselen van noodzakelijkheid, evenredigheid, rechtszekerheid en technologische neutraliteit in acht nemen, maar er daarbij ook voor zorgen dat onnodige administratieve lasten en regeldruk tot een minimum worden beperkt.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 2
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 2 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Op AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1,	2. Op AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1,

als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt die verband houden met producten die vallen onder de in bijlage I***, afdeling B,*** opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie, zijn uitsluitend artikel 6, lid 1, artikel 60 bis, de artikelen 102 tot en met 109 en de artikelen 111 en 112 van toepassing. Artikel 57 is alleen van toepassing voor zover de eisen voor AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van deze verordening zijn opgenomen in die harmonisatiewetgeving van de Unie.;	als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt die verband houden met producten die vallen onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie, zijn uitsluitend artikel 6, lid 1, artikel 60 bis, de artikelen 102 tot en met 109***, de artikelen 110 bis tot en met 110 terdecies,*** en de artikelen 111 en 112 van toepassing. Artikel 57 is alleen van toepassing voor zover de eisen voor AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van deze verordening zijn opgenomen in die harmonisatiewetgeving van de Unie.;

Amendement 28

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
“De Commissie en de lidstaten sporen aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen ***aan*** maatregelen ***te nemen*** om ***te zorgen voor*** een ***toereikend niveau*** van AI-geletterdheid ***bij*** hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, en houden daarbij rekening met hun technische kennis, ervaring, niveau van onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of groepen personen ten aanzien van wie de	***1.*** Aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen ***nemen*** maatregelen om een ***verbetering*** van ***de*** AI-geletterdheid ***van*** hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, ***te ondersteunen,*** en houden daarbij rekening met hun technische kennis, ervaring, niveau van onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen zullen worden gebruikt. ***Deze verplichting houdt niet in dat***

AI-systemen zullen worden gebruikt.***”***;	***voor personen een bepaald niveau van AI-geletterdheid moet zijn gewaarborgd.***”;

Amendement 29

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De Commissie verstrekt richtsnoeren over de praktische uitvoering van de verplichting uit hoofde van lid 1 voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 4
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 4 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 ter. De Commissie en de lidstaten stimuleren en ondersteunen AI-geletterdheid in de samenleving en onder de algemene bevolking, en zorgen voor ondersteuning, vergemakkelijking en aanvulling van de inspanningen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen, met name kmo’s, bijvoorbeeld door publiek-private partnerschappen op te zetten

	om hun verplichting uit hoofde van lid 1 na te komen.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 4 bis (nieuw) – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Voor zover dit noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vooringenomenheid te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 10, lid 2, punten f) en g), mogen de aanbieders van dergelijke systemen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 vastgestelde waarborgen moeten, al naargelang het geval, voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:	1. Voor zover dit ***strikt*** noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vooringenomenheid te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 10, lid 2, punten f) en g), mogen de aanbieders van dergelijke systemen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 vastgestelde waarborgen moeten, al naargelang het geval, voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:

Amendement 32

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 4 bis (nieuw) – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. ***Lid 1 is, waar noodzakelijk en evenredig, mogelijk van toepassing op*** aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico ***indien de*** verwerking met het oog op ***de daarin vervatte doeleinden plaatsvindt*** en ***aan*** de in ***dit*** lid vervatte voorwaarden ***met betrekking tot de waarborgen is voldaan****.;*	2. Aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico ***mogen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, voor zover:***
	a) ***deze*** verwerking ***noodzakelijk is om vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren,*** met het oog op ***mogelijke vooringenomenheid die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid*** en ***de veiligheid van personen, nadelige effecten heeft op*** de ***grondrechten, of leidt tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is, vooral wanneer data-outputs invloed hebben op inputs voor toekomstige operaties; en***
	b) ***alle*** in lid ***1*** vervatte voorwaarden ***en waarborgen worden toegepast.***
	Dit lid houdt geen verplichting in om dergelijke vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren*.”*

Amendement 33

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

Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 5 – lid 1 – alinea 1 – punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(5 bis) aan artikel 5, lid 1, eerste alinea, wordt het volgende punt toegevoegd:
	h bis) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem dat realistische beelden of video's wijzigt, bewerkt of kunstmatig genereert om expliciete seksuele handelingen of de intieme delen van een identificeerbare natuurlijke persoon weer te geven, zonder de toestemming van die persoon.
	Dit verbod geldt niet voor de aanbieders of gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die doeltreffende veiligheidsmaatregelen hebben genomen om het genereren van dergelijke afbeeldingen te voorkomen en te vermijden dat het systeem, nadat het in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, voortdurend in tegenstrijd met de intentie van de aanbieder of gebruiksverantwoordelijke wordt gebruikt.
	Dit verbod belet aanbieders van AI niet om de in de eerste alinea bedoelde capaciteiten te ontwikkelen.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 6 – lid 1

Bestaande tekst	*Amendement*
	(5 ter) Artikel 6, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:
1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:	***"1.*** Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product of het AI-systeem is zelf een product dat valt onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;	a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product ***en de werking ervan is noodzakelijk om te waarborgen dat het product of het AI-systeem voldoen aan de toepasselijke veiligheidsvoorschriften van de Unie*** of het AI-systeem is zelf een product dat valt onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;
b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.	b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.**"**

Amendement 35

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 quater (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 6 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(5 quater) In artikel 6 wordt het volgende lid 1 bis toegevoegd:
	"1 bis. Voor de toepassing van deze verordening worden functionaliteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor bijstand aan gebruikers, optimalisering van de prestaties, efficiëntie van de dienstverlening, automatisering, gemak of kwaliteitscontrole van niet-veiligheidsgerelateerde aspecten niet beschouwd als veiligheidsfuncties in de zin van deze verordening wanneer het uitvallen ervan geen rechtstreekse risico's voor de gezondheid of veiligheid oplevert."

Amendement 36

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 6
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 6 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) in artikel 6 wordt lid 4 vervangen door:	***Schrappen***
"4. Een aanbieder die van mening is dat een in bijlage III bedoeld AI-systeem geen hoog risico inhoudt, documenteert	

zijn beoordeling voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteiten verstrekt de aanbieder de documentatie van de beoordeling.";

Amendement 37

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 25 – lid 2

Bestaande tekst	*Amendement*
	(9 bis) Artikel 25, lid 2, wordt vervangen door:
2. Wanneer sprake is van de in lid 1 bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder van dat specifieke AI-systeem voor de toepassing van deze verordening. Die oorspronkelijke aanbieder ***werkt*** nauw samen met nieuwe aanbieders, ***stelt*** de nodige informatie beschikbaar en ***verstrekt*** de redelijkerwijs verwachte technische toegang en andere bijstand die nodig zijn om te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening, met name wat betreft de naleving van de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico. Dit lid is niet van toepassing in gevallen waarin de oorspronkelijke aanbieder duidelijk heeft aangegeven dat zijn AI-systeem niet mag worden gewijzigd in een AI-systeem met een hoog risico en derhalve niet	***"2."*** Wanneer sprake is van de in lid 1 bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder van dat specifieke AI-systeem voor de toepassing van deze verordening.

onder de verplichting valt om de documentatie te verstrekken.

Die oorspronkelijke aanbieder***, en aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden wier modellen geïntegreerd zijn in AI-systemen met een hoog risico, werken*** nauw samen met nieuwe aanbieders, ***stellen*** de nodige informatie beschikbaar en ***verstrekken*** de redelijkerwijs verwachte technische toegang en andere bijstand die nodig zijn om te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening, met name wat betreft de naleving van de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico.

Deze informatie omvat:

a) technische documentatie die toereikend is om de naleving van de verplichtingen van artikel 16 te beoordelen;

b) bekende beperkingen en storingsmodi die van invloed kunnen zijn op toepassingen met een hoog risico;

c) redelijke technische toegang voor test- en validatiedoeleinden.

Dit lid is niet van toepassing in gevallen waarin de oorspronkelijke aanbieder duidelijk heeft aangegeven dat zijn AI-systeem niet mag worden gewijzigd in een AI-systeem met een hoog risico en derhalve niet onder de verplichting valt om de documentatie te verstrekken.***”***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 ter (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 27 – lid 4

Bestaande tekst	*Amendement*
	(9 ter) in artikel 27 wordt lid 4 vervangen door:
4. Indien een van de in dit artikel vastgelegde verplichtingen reeds is nagekomen door de gegevensbeschermingseffectbeoordeling die is uitgevoerd op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, ***vormt*** de in lid 1 van dit artikel bedoelde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten ***een aanvulling op*** die gegevensbeschermingseffectbeoordeling.	***"4.*** Indien een van de in dit artikel vastgelegde verplichtingen reeds is nagekomen door de gegevensbeschermingseffectbeoordeling die is uitgevoerd op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, ***neemt de gebruiksverantwoordelijke bij het uitvoeren van*** de in lid 1 van dit artikel bedoelde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten ***relevante delen van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling, dan wel kruisverwijzingen naar de relevante delen van*** die gegevensbeschermingseffectbeoordeling ***op in de effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten***."

Amendement 39

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 10
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 28 – lid 8 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) aan artikel 28 wordt het volgende lid 8 toegevoegd:	***Schrappen***
De uit hoofde van deze verordening aanmeldende autoriteiten, die verantwoordelijk zijn voor AI-systemen die onder de in afdeling A van	

bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden zodanig opgericht en georganiseerd en functioneren zodanig dat gewaarborgd is dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie die een aanvraag tot aanwijzing indient op grond van zowel deze verordening als de in afdeling A van bijlage I bedoelde harmonisatiewetgeving van de Unie, de mogelijkheid krijgt om één enkele aanvraag in te dienen en één enkele beoordeling te ondergaan om te worden aangewezen uit hoofde van deze verordening en de in afdeling A van bijlage I bedoelde harmonisatiewetgeving van de Unie, indien de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in een dergelijke procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling.	

Amendement 40

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 10
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 28 – lid 8 (nieuw) – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De in dit lid bedoelde procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling wordt ook ter beschikking gesteld aan aangemelde instanties die reeds uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde	***Schrappen***

harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen, wanneer die aangemelde instanties uit hoofde van deze verordening een aanvraag voor aanwijzing indienen, mits de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie in een dergelijke procedure voorziet.	

Amendement 41

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 10
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 28 – lid 8 (nieuw) – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Bij de toepassing van de procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling wordt onnodig dubbel werk voorkomen, en de procedure bouwt voort op bestaande procedures voor aanwijzing uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt de naleving van de eisen met betrekking tot aangemelde instanties uit hoofde van zowel deze verordening als de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.";	***Schrappen***

Amendement 42

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 11
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 29 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Aangemelde instanties die hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen en een aanvraag indienen voor één enkele beoordeling als bedoeld in artikel 28, lid 8, dienen de aanvraag voor één enkele beoordeling in bij de aanmeldende autoriteit die overeenkomstig die harmonisatiewetgeving van de Unie is aangewezen.	***Schrappen***

Amendement 43

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 42 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(12 bis) in artikel 42 wordt het volgende lid ingevoegd:
	“2 bis. Wanneer AI-systemen zijn onderworpen aan de vereisten van Verordening (EU) 2024/2847 en aan de vereisten van artikel 15, en wanneer die AI-systemen met een hoog risico voldoen aan de essentiële cyberbeveiligingsvereisten van Verordening (EU) 2024/2847, worden zij geacht te voldoen aan de cyberbeveiligingsvereisten van artikel 15, voor zover die vereisten vallen onder de EU-conformiteitsverklaring of delen daarvan die is afgegeven

	op grond van Verordening (EU) 2024/2847.";

Amendement 44

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 13
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 43 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) in artikel 43 wordt lid 3 vervangen door:	***Schrappen***
"Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. De in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften zijn van toepassing op die AI-systemen met een hoog risico en maken deel uit van die beoordeling. Een beoordeling van het in artikel 17 en bijlage VII bedoelde kwaliteitsbeheersysteem is eveneens van toepassing.	
Voor die conformiteitsbeoordeling hebben aangemelde instanties die volgens de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangemeld, het recht om de conformiteit van de AI-systemen met een hoog risico te toetsen aan de in afdeling 2	

beschreven voorschriften, mits de overeenstemming van die aangemelde instanties met de in artikel 31, leden 4, 5, 10 en 11, bedoelde voorschriften is beoordeeld in de context van de aanmeldingsprocedure volgens de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. Onverminderd artikel 28 dienen de aangemelde instanties die volgens de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangemeld, overeenkomstig afdeling 4 een aanvraag voor aanwijzing in binnen [18 maanden na de datum van toepassing van deze verordening].

Wanneer de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie de productfabrikant de mogelijkheid biedt zich te onttrekken aan een conformiteitsbeoordeling door een derde partij, mits die fabrikant alle geharmoniseerde normen voor alle relevante voorschriften heeft toegepast, kan de fabrikant alleen van die mogelijkheid gebruikmaken als hij ook geharmoniseerde normen of, in voorkomend geval, gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 heeft toegepast, voor alle in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften.

Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de

Unie vallen, alsook onder één van de in bijlage III genoemde categorieën, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.”;

Amendement 45

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 13
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 43 – lid 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, alsook onder één van de in bijlage III genoemde categorieën, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.”;	***Schrappen***

Amendement 46

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 14
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 49 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) in artikel 49 wordt lid 2 geschrapt;	***Schrappen***

Amendement 47

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 15
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 50 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. ***Het AI-bureau*** stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie ***kan nagaan*** of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting, overeenkomstig de in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.	7. ***De Commissie*** stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie ***gaat na*** of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting, overeenkomstig de in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 16
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 56 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De Commissie en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. De Commissie beoordeelt of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, monitort en evalueert regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en houdt hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board. De Commissie maakt haar beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.;	6. De Commissie en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. De Commissie beoordeelt of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, monitort en evalueert regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en houdt hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board ***en andere relevante bevoegde autoriteiten***. De Commissie maakt haar beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 57 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het AI-bureau kan ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau opzetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name	***3 bis.*** Het AI-bureau kan ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau opzetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten,

wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.	met name wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen***, met inbegrip van start-ups.***
	Het AI-bureau zorgt ervoor dat, voor zover innovatieve AI-systemen als bedoeld in lid 5 gepaard gaan met de verwerking van persoonsgegevens of anderszins onder het toezicht vallen van andere nationale autoriteiten of bevoegde autoriteiten die toegang tot gegevens verstrekken of ondersteunen, de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten, het EDPB en de bedoelde andere nationale of bevoegde autoriteiten betrokken zijn bij de werking van de op het niveau van de Unie opgerichte AI-testomgeving voor regelgeving en bij het toezicht op de aspecten die verband houden met hun respectieve taken en bevoegdheden, overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 57 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde ***autoriteit*** overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen. Dergelijke testomgevingen kunnen inhouden dat er onder reële omstandigheden wordt getest onder toezicht binnen de testomgeving. In voorkomend geval bevat het testomgevingsplan het plan voor testen onder reële omstandigheden in de vorm van één enkel document.	5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde ***autoriteiten*** overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen. Dergelijke testomgevingen kunnen inhouden dat er onder reële omstandigheden wordt getest onder toezicht binnen de testomgeving. In voorkomend geval bevat het testomgevingsplan het plan voor testen onder reële omstandigheden in de vorm van één enkel document.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – e
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 57 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke	14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke

oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.	oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren. ***Wanneer besprekingen worden gevoerd in het kader van de board, geven de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het AI-bureau, in het kader van hun rol binnen de board, ook feedback en wisselen zij beste praktijken uit over aangelegenheden die verband houden met de oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving die onder hun respectieve bevoegdheden zijn opgericht.***

Amendement 52

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 18
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 58 – lid 1 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) de gedetailleerde regels die van toepassing zijn op de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving uit hoofde van artikel 57, onder meer met betrekking tot de uitoefening van de taken van de bevoegde autoriteiten en de coördinatie en samenwerking op nationaal en EU-niveau.	d) de gedetailleerde regels die van toepassing zijn op de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving uit hoofde van artikel 57, onder meer met betrekking tot de uitoefening van de taken van de bevoegde autoriteiten***, de betrokkenheid van en het toezicht door de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten*** en de coördinatie en samenwerking op nationaal en EU-niveau.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 19 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 60 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
AI-systemen met een hoog risico kunnen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico ***of AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen,*** in overeenstemming met dit artikel en het in dit artikel bedoelde plan voor ***testen*** onder reële omstandigheden, onverminderd de verbodsbepalingen krachtens artikel 5.	1. AI-systemen met een hoog risico kunnen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming met dit artikel en het in dit artikel bedoelde plan voor ***tests*** onder reële omstandigheden, onverminderd de verbodsbepalingen krachtens artikel 5.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 19 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 60 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen zelf of in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken onder reële omstandigheden tests uitvoeren op in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico ***of AI-systemen met***	2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen zelf of in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken onder reële omstandigheden tests uitvoeren op in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico op elk moment vóór

een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, op elk moment vóór het in de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem.	het in de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 20
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 60 bis (nieuw) – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De lidstaten, de Commissie***,*** de markttoezichtautoriteiten en de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het beheer en de exploitatie van de infrastructuur en producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, werken nauw en te goeder trouw met elkaar samen en nemen alle praktische belemmeringen weg, onder meer met betrekking tot procedureregels die toegang bieden tot fysieke openbare infrastructuur, indien dit nodig is om de overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden in de praktijk met succes uit te voeren en de op AI gebaseerde producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, te testen.	3. De lidstaten, de Commissie ***en nationale bevoegde autoriteiten zoals*** de markttoezichtautoriteiten en de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het beheer en de exploitatie van de infrastructuur en producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, werken nauw en te goeder trouw met elkaar samen en nemen alle praktische belemmeringen weg, onder meer met betrekking tot procedureregels die toegang bieden tot fysieke openbare infrastructuur, indien dit nodig is om de overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden in de praktijk met succes uit te voeren en de op AI gebaseerde producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, te testen.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 21
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 63 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, kunnen op vereenvoudigde wijze voldoen aan bepaalde elementen van het bij artikel 17 vereiste systeem voor kwaliteitsbeheer. Daartoe ontwikkelt de Commissie richtsnoeren over de elementen van het systeem voor kwaliteitsbeheer waaraan op vereenvoudigde wijze kan worden voldaan, rekening houdend met de behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen***, zonder afbreuk*** te doen aan het beschermingsniveau of de noodzaak om de verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico na te leven.	1. Kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, ***en micro-ondernemingen*** kunnen op vereenvoudigde wijze voldoen aan bepaalde elementen van het bij artikel 17 vereiste systeem voor kwaliteitsbeheer. Daartoe ontwikkelt de Commissie richtsnoeren over de elementen van het systeem voor kwaliteitsbeheer waaraan op vereenvoudigde wijze kan worden voldaan, rekening houdend met de behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen ***en micro-ondernemingen*** te doen aan het beschermingsniveau of de noodzaak om de verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico na te leven.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 21 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 64 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(21a)In artikel 64 wordt het volgende lid 2 bis toegevoegd:
	“2 bis. Onverminderd de begrotingsprocedure en met behulp van bestaande financieringsinstrumenten

	worden aan het AI-bureau voldoende personele, financiële en technische middelen toegewezen, alsmede infrastructuur, om het in staat te stellen zijn taken uit te voeren en op doeltreffende wijze zijn functie en bevoegdheden uit te oefenen met betrekking tot de handhaving van Verordening (EU) 2024/1689. Met name beschikt het AI-bureau over voldoende permanent beschikbaar personeel met grote bekwaamheid en technische deskundigheid. De AI-board beoordeelt de vereisten op het gebied van bekwaamheid en middelen."

Amendement 58

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 22 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 69 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(b) lid 3 wordt geschrapt.	***Schrappen***

Amendement 59

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 24
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 72 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de	3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de

handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen.

handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen***, met inbegrip van een model met elementen die uiterlijk 2 februari 2027 moeten worden opgenomen***.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 75 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder ***worden ontwikkeld***, ***heeft*** het AI-bureau ***de exclusieve bevoegdheid om*** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening ***door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken*** overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast ***heeft*** het AI-bureau ***de exclusieve bevoegdheid om*** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot ***het AI-systeem dat*** een aangewezen zeer groot	***1.*** Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen ***en van AI-systemen bedoeld in bijlage III, punt 2***, en dat model en dat systeem ***worden ontwikkeld*** door dezelfde aanbieder ***of door aanbieders die tot dezelfde groep ondernemingen behoren***, ***is*** het AI-bureau ***bevoegd tot toezicht op en handhaving van*** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast ***is*** het AI-bureau ***bevoegd tot toezicht op en handhaving van*** de naleving van

onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine ***vormt*** of hierin ***is*** geïntegreerd, ***te monitoren*** en ***te bewaken overeenkomstig*** Verordening ***(EU) 2022/2065***.	de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot ***AI-systemen die overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065*** een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine ***vormen*** of hierin ***zijn*** geïntegreerd***. Wanneer de Commissie geen procedure voor dezelfde inbreuk heeft ingeleid, kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de hoofdvestiging van de aanbieder van een zeer groot onlineplatform of van een zeer grote onlinezoekmachine zich bevindt of waar diens wettelijke vertegenwoordiger gevestigd is, bevoegd zijn voor het toezicht op en de handhaving van de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening.*** ***Niettegenstaande de eerste alinea is het AI-bureau niet bevoegd tot toezicht op en handhaving van AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie, die op grond van artikel 74, lid 9, van deze verordening onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen.***

Amendement 61

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 75 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Bij de uitvoering van zijn in de eerste alinea bedoelde toezichts- en handhavingstaken beschikt het AI-bureau over alle in deze afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 bepaalde bevoegdheden van een markttoezichtautoriteit. Het AI-bureau ***is bevoegd voor het nemen van*** passende maatregelen en besluiten om zijn toezichts- en handhavingsbevoegdheden naar behoren uit te oefenen. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing.	Bij de uitvoering van zijn in de eerste alinea bedoelde toezichts- en handhavingstaken beschikt het AI-bureau over alle in deze afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 bepaalde bevoegdheden van een markttoezichtautoriteit. Het AI-bureau ***neemt*** passende maatregelen en besluiten om zijn toezichts- en handhavingsbevoegdheden naar behoren uit te oefenen. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – punt b bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 75 – lid –1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(b bis) in artikel 75 wordt het volgende lid -1 bis ingevoegd:
	“-1 bis. Bij de uitvoering en handhaving van deze verordening bevordert het AI-bureau innovatie, het concurrentievermogen en de bescherming van de grondrechten, en neemt deze in acht bij de uitoefening van zijn functies. Wanneer persoonsgegevens worden verwerkt die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/679

	vallen, stemt het AI-bureau zijn werkzaamheden nauwkeurig af met die van de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten die zijn aangewezen op grond van die verordening.”;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – c
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 75 – lid 1 quater

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie organiseert en voert conformiteitsbeoordelingen en tests uit ten aanzien van AI-systemen als bedoeld in lid 1***,*** die zijn ingedeeld als AI-systemen met een hoog risico en ***onderworpen zijn*** aan conformiteitsbeoordelingen door derden overeenkomstig artikel 43, ***voordat dergelijke AI-systemen*** in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Bij deze tests en beoordelingen wordt nagegaan of de systemen voldoen aan de desbetreffende eisen van deze verordening en overeenkomstig deze verordening in de Unie in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden gesteld. De Commissie ***kan*** de uitvoering van deze tests of beoordelingen ***toevertrouwen*** aan uit hoofde van deze verordening aangewezen aangemelde instanties, in welk geval de aangemelde instantie namens de Commissie optreedt. Artikel 34, leden 1 en 2, is van	***1 quater. Voordat*** AI-systemen als bedoeld in lid 1 die zijn ingedeeld als AI-systemen met een hoog risico en ***worden onderworpen*** aan conformiteitsbeoordelingen door derden overeenkomstig artikel 43, in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld***, en behoudens de bepalingen in artikel 28, lid 8, zorgt de Commissie ervoor dat deze systemen worden onderworpen aan conformiteitsbeoordelingen en tests***. Bij deze tests en beoordelingen wordt nagegaan of de systemen voldoen aan de desbetreffende eisen van deze verordening en overeenkomstig deze verordening in de Unie in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden gesteld. De Commissie ***vertrouwt*** de uitvoering van deze tests of beoordelingen ***toe*** aan uit hoofde van deze verordening aangewezen aangemelde instanties, in welk geval de aangemelde instantie namens de

overeenkomstige toepassing op de Commissie bij de uitoefening van haar bevoegdheden uit hoofde van dit lid.	Commissie optreedt. Artikel 34, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing op de Commissie bij de uitoefening van haar bevoegdheden uit hoofde van dit lid.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden documentatie in een toegankelijke taal en een ***toegankelijk*** formaat aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied.	1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden ***informatie of*** documentatie in een toegankelijke taal en ***in*** een ***machineleesbaar*** formaat ***langs elektronische weg*** aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied. ***De bepalingen in dit lid doen geen afbreuk aan de taken, bevoegdheden en onafhankelijkheid van de betrokken nationale overheidsinstanties of -organen in het kader van hun***

	mandaten uit hoofde van Unierecht en nationaal recht.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c – inleidende formule
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(c) de volgende leden 1 bis en 1 ter worden ingevoegd:	(c) de volgende leden 1 bis***,*** ***1 ter*** en 1 ter ***bis*** worden ingevoegd:

Amendement 66

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1 bis. Onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden verleent de markttoezichtautoriteit de relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan als bedoeld in lid 1, toegang tot die informatie of documentatie, onder meer door, indien nodig, die informatie of documentatie op te vragen bij de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke.	1 bis. Onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden verleent de markttoezichtautoriteit de relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan als bedoeld in lid 1, toegang tot die informatie of documentatie, onder meer door, indien nodig, die informatie of documentatie ***onverwijld*** op te vragen bij de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c

Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1 ter. De markttoezichtautoriteiten en de in lid 1 bedoelde overheidsinstanties of -organen werken nauw samen en verlenen elkaar de wederzijdse bijstand die nodig is voor het uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat, teneinde te zorgen voor een coherente toepassing van deze verordening en het Unierecht gericht op de bescherming van de grondrechten en het stroomlijnen van de procedures. Dit omvat met name de uitwisseling van informatie waar dit nodig is voor het effectieve toezicht op of de effectieve handhaving van deze verordening en de respectieve andere wetgeving van de Unie.	1 ter. De markttoezichtautoriteiten en de in lid 1 bedoelde overheidsinstanties of -organen werken nauw samen en verlenen elkaar de wederzijdse bijstand die nodig is voor het uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat, teneinde te zorgen voor een coherente toepassing van deze verordening en het Unierecht gericht op de bescherming van de grondrechten en het stroomlijnen van de procedures***, met eerbiediging van hun respectieve bevoegdheden, taken en onafhankelijkheid***. Dit omvat met name de uitwisseling van informatie waar dit nodig is voor het effectieve toezicht op of de effectieve handhaving van deze verordening en de respectieve andere wetgeving van de Unie.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 ter bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 ter bis. Verzoeken om bijstand bevatten alle nodige informatie, waaronder het doel van en de redenen voor het verzoek.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 28 – inleidende formule
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 96 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(28) in artikel 96, lid 1, ***wordt*** de tweede alinea vervangen door:	(28) in artikel 96, lid 1, ***worden punt a) en*** de tweede alinea vervangen door:

Amendement 70

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 28
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 96 – lid 1 – punt a

Bestaande tekst	*Amendement*
a) de toepassing van de in de artikelen 8 tot en met 15 en ***artikel*** 25 bedoelde vereisten en verplichtingen;	a) de toepassing van de in de artikelen 8 tot en met 15 en ***de artikelen*** 25 ***en 26*** bedoelde vereisten en verplichtingen;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 28
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 96 – lid 1 – alinea 1 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	-1a. in artikel 96, lid 1, eerste alinea, wordt het volgende punt ingevoegd:
	“f bis) de toepassing van de in artikel 27 bedoelde verplichtingen, waaronder de mogelijkheid om overeenkomstig artikel 27, lid 4, van deze verordening in de effectbeoordeling op het

	gebied van de grondrechten relevante delen van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling op te nemen of hiernaar te verwijzen, met, wanneer relevant, gebruik van gestandaardiseerde sjablonen.”;

Amendement 72

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 – a bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 99 – lid 4 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(a bis) in lid 4 wordt het volgende punt d bis) ingevoegd:
	“d bis) verplichtingen voor aanbieders en derden, waaronder aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden, op grond van artikel 25, leden 2, 3 en 4;”

Amendement 73

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 99 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. In het geval van ***kleine midcapondernemingen en*** kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, komt elke in dit artikel bedoelde boete neer op de percentages of, indien dat lager	6. In het geval van kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, komt elke in dit artikel bedoelde boete neer op de percentages of, indien dat lager is, het bedrag als bedoeld in de leden 3, 4 en 5.

is, het bedrag als bedoeld in de leden 3, 4 en 5.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 99 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. in artikel 99 wordt het volgende lid 6 bis ingevoegd:
	“In het geval van kleine midcapondernemingen, met uitzondering van aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico, komt elke in dit artikel bedoelde boete neer op de percentages of, indien dat lager is, het bedrag als bedoeld in de leden 4 en 5.”;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 110 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(29 bis) de volgende artikelen 110 bis t/m 110 terdecies worden ingevoegd:
	Artikel 110 bis
	Wijziging van Verordening (EU) 2023/1230

Aan artikel 8 van Verordening (EU) 2023/1230 worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 48 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 20 van deze verordening met betrekking tot machines en aanverwante producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de

eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 ter

Wijziging van Verordening (EU) 2025/2509

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2025/2509 worden de volgende leden 4 en 5 toegevoegd:

“4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 53 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële veiligheidseisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

5. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 4 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 16 van deze

verordening met betrekking tot speelgoed dat een AI-systeem met een hoog risico is als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of dat AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruikt, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 quater

Wijziging van Richtlijn 2013/53/EU

Aan artikel 4 van Richtlijn 2013/53/EU worden de volgende leden 3 en 4 toegevoegd:

“3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 50 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële

gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 3 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 14 bis van deze verordening met betrekking tot producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 quinquies

Wijziging van Richtlijn 2014/33/EU

Aan artikel 5 van Richtlijn 2014/33/EU worden de volgende leden 3 en 4 toegevoegd:

“3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 42 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan

internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 3 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 14 bis van deze verordening met betrekking tot liften en veiligheidscomponenten voor liften die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689."

Artikel 110 sexies

Wijziging van Richtlijn 2014/34/EU

Aan artikel 4 van Richtlijn 2014/34/EU worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 39 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 12 bis van deze verordening met betrekking tot producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III,

afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 septies

Wijziging van Richtlijn 2014/53/EU

Aan artikel 3 van Richtlijn 2014/53/EU worden de volgende leden 5 en 6 toegevoegd:

“5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

6. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 5 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 16 bis van deze verordening met betrekking tot radioapparatuur die een

AI-systeem met een hoog risico is als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruikt, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 octies

Wijziging van Richtlijn 2014/68/EU

Aan artikel 4 van Richtlijn 2014/68/EU worden de volgende leden 4 en 5 toegevoegd:

“4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene essentiële veiligheidseisen en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële

gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

5. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 4 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 12 bis van deze verordening met betrekking tot producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 nonies

Wijziging van Verordening (EU) 2016/424

Aan artikel 6 van Verordening (EU) 2016/424 worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met

betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 12 bis van deze verordening met betrekking tot kabelbaaninstallaties, subsystemen en veiligheidscomponenten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689."

Artikel 110 decies

Wijziging van Verordening (EU) 2016/425

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2016/425 worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 14 bis van deze verordening met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de

Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 undecies

Wijziging van Verordening (EU) 2016/426

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2016/426 worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 41 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 13 bis van deze

verordening met betrekking tot gastoestellen en toebehoren die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 duodecies

Wijziging van Verordening (EU) 2017/745

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2017/745 worden de volgende leden 7 en 8 toegevoegd:

“7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van

Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

8. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen op grond van lid 6 van dit artikel, gedelegeerde handelingen op grond van lid 7 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 9 van deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 terdecies

Wijziging van Verordening (EU) 2017/746

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2017/746 worden de volgende leden 7 en 8 toegevoegd:

“7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 107 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen

teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

8. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen op grond van lid 6 van dit artikel, gedelegeerde handelingen op grond van lid 7 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 9 van deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689."

Amendement 76

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – punt b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 111 – lid 4 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht, nemen de nodige stappen om uiterlijk op 2 ***februari 2027*** aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.	4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht, nemen de nodige stappen om uiterlijk op 2 ***november 2026*** aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – alinea 3 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
hoofdstuk III, ***de*** afdelingen 1, 2 en 3, ***worden van toepassing na de vaststelling van een besluit*** van ***de Commissie waarmee wordt bevestigd dat er vanaf onderstaande data passende maatregelen beschikbaar zijn ter ondersteuning van de naleving*** van ***hoofdstuk III***:	evenwel zijn hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, ***met uitzondering*** van ***artikel 6, lid 5,*** van ***toepassing***;

Amendement 78

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – lid 3 – punt d – i (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(i) 6 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, en	***Schrappen***

Amendement 79

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – lid 3 – punt d – ii (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(ii) 12 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt.	***Schrappen***

Amendement 80

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – lid 3 – punt d – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien er geen besluit wordt vastgesteld in de zin van de eerste alinea, of indien onderstaande data vóór de vaststelling van dat besluit	***Schrappen***

vallen, is hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, van toepassing:

Amendement 81

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Bijlage I – afdeling A

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	31 bis) in bijlage I wordt afdeling A geschrapt;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 ter (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Bijlage I – afdeling B – punt 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	31 ter) aan bijlage I, afdeling B, worden de volgende punten toegevoegd:
	“20 bis. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24)
	20 ter. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)
	20 quater. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van

20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90)

20 quinquies. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251)

20 sexies. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309)

20 septies. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62)

20 octies. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt

aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164)

20 nonies. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1)

20 decies. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51)

20 undecies. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99)

20 duodecies. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1)

20 terdecies. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017

	betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176)
	20 quaterdecies. Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad.”.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 32
Verordening (EU) 2024/1689
Bijlage VIII – afdeling B

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
32) in bijlage VIII ***wordt deel*** B geschrapt;	32) in bijlage VIII***, afdeling*** B***, worden de punten 7 en 9*** geschrapt;