



**2021/0106(COD)**

14.6.2022

## **UDTALELSE**

fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om harmoniserede regler for kunstig intelligens (retsakten om kunstig intelligens) og om ændring af visse af unionens lovgivningsmæssige retsakter (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Ordfører for udtalelse: Eva Maydell

(\*) Associeret udvalg – forretningsordenens artikel 57

PA\_Legam

## KORT BEGRUNDELSE

### Indledning

Ordføreren er positivt indstillet over for Kommissionens forslag om en retsakt om kunstig intelligens og navnlig over for den horisontale, risikobaserede tilgang, som foreslås anlagt. Denne tilgang vil gøre det muligt for AI-systemer at blive udviklet i overensstemmelse med de europæiske værdier og at skabe social tillid til disse nye teknologier, således at EU kan indfri den fulde økonomiske rolle og høste de sociale fordele ved kunstig intelligens.

Ordføreren er af den mening, at vi gennem AI-forordningen er nødt til at skabe et miljø, hvor der er ligevægt mellem frihed og tilsyn. Ordføreren foreslår, at der indføres yderligere bestemmelser, således at virksomheder, navnlig nystartede og SMV'er, kan fastholde deres konkurrenceevne og kreativitet også under indtryk af de nye forpligtelser, de pålægges. Ordføreren mener, at dette vil højne både legitimiteten og relevansen af AI-forordningen. Vi er nødt til at give virksomhederne klarere retningslinjer, enklere redskaber og mere effektive ressourcer til at håndtere de lovmæssige krav. Dette vil sætte os i stand til at støtte AI-innovation, -udvikling og markedsudbredelse.

Ordførerens udkast er således rettet ind efter fire målsætninger:

1. Udbyggede foranstaltninger til at støtte innovation, f.eks. vedrørende reguleringsmæssige sandkasser, med særligt fokus på nystartede virksomheder og SMV'er
2. Formulering af en koncis og internationalt anerkendt definition af AI-systemer og fastsættelse af høje, men realistiske standarder for præcision, soliditet, cybersikkerhed og data
3. Tilskyndelse til udbredelse af AI-systemer inden for brancher ved at lægge vægt på social tillid og værdikæde-ansvar
4. Fremtidssikring af retsakten gennem forbedrede sammenknytninger til den grønne omstilling og mulige ændringer inden for branchen, teknologien og AI-styrke.

Dette udkast til udtalelse fokuserer primært på spørgsmål med relation til ITRE's kompetenceområde, men inddrager også bredere spørgsmål knyttet til innovation, konkurrenceevne, forskning, bæredygtighed og fremtidige forandringer inden for industrien.

### **Støtte til innovation, fokus på nystartede virksomheder og SMV'er, udbygning af forskriftsmæssige sandkasser**

Ordføreren glæder sig over indførelsen af artikel 55 om foranstaltninger for mindre tjenesteydere, men mener, at SMV'er og nystartede virksomheder bør inddrages mere gennemgående i AI-retsakten for at tilsikre en holistisk tilgang. Her sigtes konkret til udformningen af en adfærdskodeks, standardisering og sæde i Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens. Langt det vigtigste fokus, som ordføreren anlægger, er på at skabe muligheder for SMV'er og nystartede virksomheder til at deltage i AI-relaterede forskriftsmæssige sandkasser. Det er derfor, at der stilles forslag om at styrke de eksisterende bestemmelser ved at give disse sandkasser en mere europæisk dimension for således at sikre det indre markeds enhed og opfordre til udvikling af et AI-sandboxing-program, hvis nærmere bestemmelser er opstillet i en nyt bilag.

### **Klar definition og realistiske standarder**

Ordføreren opfordrer til brug af en internationalt anerkendt definition af AI-systemer, hvilket vil være i tråd med EU's bredere målsætninger om at sætte den globale standard, arbejde tæt sammen med de transatlantiske partnere og ligesindede allierede og skabe juridisk sikkerhed for virksomheder, borgere og civilsamfund. Ordføreren mener, at høje standarder for præcision, soliditet og cybersikkerhed såvel som data og datastyring er centralt for at kunne udvikle sikre AI-systemer, der ikke træder de grundlæggende rettigheder for nær. Det springende punkt er her at afveje dette mål med den praktiske og pragmatiske tilgang, der nødvendigvis skal anlægges for overhovedet at realisere dette. Ordføreren opfordrer til, at der oprettes en europæisk myndighed for benchmarking, der skal fungere som fællespunkt for de nationale metrologi- og benchmarkingmyndigheder og anlægge en ensartet tilgang til måling af præcision, soliditet og andre relevante kriterier.

### **Incitamenter til udbredelse af AI-systemer, skabelse af social tillid, værdikæde-ansvar**

Ordføreren er af den opfattelse, at der for at skabe incitamenter til udbredelse af AI-systemer skal fostres social tillid blandt både virksomheder og borgere. Ordføreren søger at imødegå problematikken omkring manglende social tillid ved at tilskynde til samarbejdsbaserede forbindelser mellem udviklere og brugere af kunstig intelligens, der er bedre afstemt efter deres respektive ansvar langs værdikæden, ved at styrke adfærdskodeksen og ved at udbygge foranstaltningerne om forskriftsmæssige sandkasser for at muliggøre indbygget overholdelse. Dette skaber efterfølgende et velfungerede og integreret økosystem, der kan bidrage til at reducere den retlige usikkerhed og manglerne i implementeringen, hvilket alt sammen vil resultere i en højnelse af den sociale tillid.

### **Fremtidssikring, bæredygtighed og ændringer inden for AI-industri og -styrke**

Kunstig intelligens er en fuldvoksen og brugsklar teknologi, der kan bruges til at behandle de stadigt voksende mængder af data, der skabes inden for de industrielle arbejdsprocesser. Denne forordning bør for at gøre investeringer i AI-baseret analyse og optimeringsløsninger lettere skabe forudsigelige betingelser for risikofrie industrielle løsninger. Endvidere bør forordningen tage hensyn til de forandringer, der vil ske inden for AI-industrien og AI-styrke. Derfor foreslår ordføreren en væsentlig inddragelse af Ekspertgruppen på Højt Niveau vedrørende Kunstig Intelligens med både Kommissionen og Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, såvel som at dette udvalg fører tilsyn med markedstendenser og prognoser.

## **ÆNDRINGSFORSLAG**

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

### **Ændringsforslag 1**

#### **Forslag til forordning Betragtning 3 a (ny)**

**(3a) For at medlemsstaterne kan nå deres klimamål og opfylde FN's verdensmål for bæredygtig udvikling (SDG'er), bør Unionens virksomheder desuden tilskyndes til at udnytte de tilgængelige teknologiske fremskridt i forbindelse med opfyldelsen af dette mål. Kunstig intelligens er en veludviklet og brugsklar teknologi, der kan bruges til at behandle den stadigt voksende mængde data, der skabes inden for de industrielle arbejdsprocesser. For at lette investeringer i AI-baserede analyse- og optimeringsløsninger, der kan bidrage til opnåelsen af klimamålene, bør denne forordning skabe forudsigelige og forholdsmæssigt afpassede betingelser for industrielle lavrisikoløsninger. For at opnå sammenhæng kræver dette, at selve AI-systemerne udformes bæredygtigt for at mindske ressource- og energiforbruget og derved begrænse miljøskader.**

## Ændringsforslag 2

### Forslag til forordning Betragtning 3 b (ny)

**(3b) Endvidere er Unionen med henblik på at fremme udviklingen af kunstig intelligens i tråd med EU's værdier nødt til at tage hånd om de primære mangler og hindringer, der spærrer for potentialet ved den digitale omstilling, herunder knapheden på arbejdstagere med digitale færdigheder, cybersikkerhedsforhold, manglende investeringer og adgang til investeringsmidler og eksisterende og potentielle kløfter mellem store virksomheder og SMV'er. Der bør rettes særlig opmærksomhed mod at sikre, at fordelene ved kunstig intelligens og**

*innovation inden for nye teknologier bliver til gavn for alle EU's regioner, og at der fremskaffes tilstrækkelige investeringer og ressourcer, navnlig i de regioner, der måske sakker bagud hvad angår visse digitale indikatorer.*

### Ændringsforslag 3

#### Forslag til forordning Betragtning 6

##### *Kommissionens forslag*

(6) Begrebet AI-system bør defineres klart for at sikre retssikkerheden og samtidig være fleksibelt nok til at tage højde for den fremtidige teknologiske udvikling. Definitionen bør baseres på *softwarens* vigtigste funktionelle karakteristika, navnlig evnen til for et givet sæt mål, der er fastsat af mennesker, at generere *output såsom indhold, forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker det miljø, som systemet interagerer med, hvad enten det er i en fysisk eller digital dimension*. AI-systemer *kan* udformes med henblik på at fungere med varierende grader af autonomi og kan anvendes selvstændigt eller som en del af et produkt, uanset om systemet er fysisk integreret i produktet (indlejret) eller tjener produktets funktionalitet uden at være integreret deri (ikke indlejret). Definitionen af et AI-system bør suppleres med en liste over specifikke teknikker og tilgange, der anvendes i dets udvikling, og som bør holdes ajour i lyset af den markedsmæssige og teknologiske udvikling gennem Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter med henblik på at ændre denne liste.

##### *Ændringsforslag*

(6) Begrebet AI-system bør defineres klart for at sikre retssikkerheden og samtidig være fleksibelt nok til at tage højde for den fremtidige teknologiske udvikling. *Denne definition bør være i overensstemmelse med de definitioner, der er blevet anerkendt internationalt.* Definitionen bør baseres på *AI-systemets* vigtigste funktionelle karakteristika, navnlig evnen til for et givet sæt mål, der er fastsat af mennesker, at generere forudsigelser, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker *virkelige eller virtuelle miljøer. Mere specifikt bør definitionen af begrebet AI-system tage hensyn til centrale elementer såsom evnen til at opfatte virkelige og/eller virtuelle miljøer, indskrive sådanne opfattelser i modeller gennem analyser på en automatiseret måde og anvende modelinferens til at formulere muligheder for information eller handling*. AI-systemer udformes med henblik på at fungere med varierende grader af autonomi og kan anvendes selvstændigt eller som en del af et produkt, uanset om systemet er fysisk integreret i produktet (indlejret) eller tjener produktets funktionalitet uden at være integreret deri (ikke indlejret). Definitionen af et AI-system bør suppleres med en liste over specifikke teknikker og tilgange, der anvendes i dets udvikling, og som bør holdes ajour i lyset af den markedsmæssige og teknologiske

udvikling gennem Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter med henblik på at ændre denne liste. *I forbindelse med udarbejdelsen af disse delegerede retsakter bør Kommissionen sikre input fra alle relevante interessenter, herunder tekniske eksperter og udviklere af AI-systemer. Denne høring kan finde sted gennem eksisterende organer såsom Ekspertgruppen på Højt Niveau vedrørende Kunstig Intelligens eller et nyoprettet lignende rådgivende organ, der er tæt inddraget i arbejdet i Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens. Desuden bør Kommissionen indgå i en dialog med centrale internationale organisationer såsom Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling og andre centrale organisationer, der arbejder med definitionen af AI-systemer, for at sikre overensstemmelse mellem definitionerne af kunstig intelligens, samtidig med at Unionens ret til at fastsætte sin egen definition og sine egne standarder gennem vedtagelse af lovgivning bevares.*

#### **Ændringsforslag 4**

##### **Forslag til forordning Betragtning 12 a (ny)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(12a) Denne forordning bør ikke undergrave forsknings- og udviklingsaktiviteter og bør respektere forskningsfriheden. Det er derfor nødvendigt at sikre, at denne forordning ikke på anden måde påvirker videnskabelige forsknings- og udviklingsaktiviteter vedrørende AI-systemer. For så vidt angår udbyderes produktorienterede forskningsaktiviteter bør denne forordning finde anvendelse i den udstrækning, at forskningen fører til eller indebærer, at et AI-system markedsføres eller tages i brug. Under*

*alle omstændigheder bør alle forsknings- og udviklingsaktiviteter udføres i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning.*

## Ændringsforslag 5

### Forslag til forordning Betragtning 29

#### *Kommissionens forslag*

(29) For så vidt angår højrisiko-AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter eller systemer, eller som selv er produkter eller systemer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008<sup>39</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013<sup>40</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013<sup>41</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU<sup>42</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797<sup>43</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858<sup>44</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139<sup>45</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144<sup>46</sup>, bør disse retsakter ændres for at sikre, at Kommissionen, på grundlag af de særlige tekniske og reguleringsmæssige forhold i hver enkelt sektor og uden at intervenere i de eksisterende forvaltnings-, overensstemmelsesvurderings- og håndhævelsesmekanismer og de myndigheder, der er fastsat heri, tager hensyn til de obligatoriske krav til højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i denne forordning, når den vedtager relevante fremtidige delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter på grundlag af disse retsakter.

#### *Ændringsforslag*

(29) For så vidt angår højrisiko-AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter eller systemer, eller som selv er produkter eller systemer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008<sup>39</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013<sup>40</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013<sup>41</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU<sup>42</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797<sup>43</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858<sup>44</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139<sup>45</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144<sup>46</sup>, bør disse retsakter ændres for at sikre, at Kommissionen, på grundlag af de særlige tekniske og reguleringsmæssige forhold i hver enkelt sektor og uden at intervenere i de eksisterende forvaltnings-, overensstemmelsesvurderings- og håndhævelsesmekanismer og de myndigheder, der er fastsat heri, tager hensyn til de obligatoriske krav til højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i denne forordning, når den vedtager relevante fremtidige delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter på grundlag af disse retsakter. ***For at gøre kravene i denne forordning operative er det desuden nødvendigt med effektive standardiseringsbestemmelser. EU-institutionerne, navnlig Kommissionen, bør sammen med virksomhederne udpege***



***de AI-sektorer, der har det største behov for standardisering, så man undgår opsplitning af markedet, og så man beskytter og yderligere styrker integrationen af det europæiske standardiseringssystem (ESS) i det internationale standardiseringssystem (ISO, IEC).***

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72).

<sup>40</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

<sup>41</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

<sup>42</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44).

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om

---

<sup>39</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72).

<sup>40</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 167/2013 af 5. februar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af landbrugs- og skovbrugstraktorer (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 1).

<sup>41</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60 af 2.3.2013, s. 52).

<sup>42</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).

<sup>43</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44).

<sup>44</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om

ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).

<sup>45</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).

ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).

<sup>45</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1).

<sup>46</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/2144 af 27. november 2019 om krav til typegodkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer for så vidt angår deres generelle sikkerhed og beskyttelsen af køretøjspassagerer og bløde trafikanter og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 78/2009, (EF) nr. 79/2009 og (EF) nr. 661/2009 og Kommissionens forordning (EF) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 og (EU) 2015/166 (EUT L 325 af 16.12.2019, s. 1).

## Ændringsforslag 6

### Forslag til forordning Betragtning 44

(44) Når det gælder om at sikre, at et højrisiko-AI-system yder efter hensigten og på sikker vis og ikke bliver en kilde til forskelsbehandling som forbudt i henhold til EU-retten, er en høj datakvalitet afgørende for mange AI-systemers ydeevne, navnlig hvis der gøres brug af teknikker, der omfatter træning af modeller. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt af høj kvalitet kræver, at der indføres passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser. Trænings-, validerings- og **prøvningsdatasættene bør være tilstrækkeligt** relevante, repræsentative **og** fri for fejl og **fuldstændige i forhold til systemets** tilsigtede formål. De bør også have de relevante statistiske egenskaber, herunder med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes. Navnlig bør der i trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt i det omfang, det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål, tages hensyn til de egenskaber, karakteristika eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme eller kontekst, inden for hvilken AI-systemet skal anvendes. For at sikre andres ret til beskyttelse mod den forskelsbehandling, der kan opstå som følge af skævheder i AI-systemer, bør udbydere også kunne behandle særlige kategorier af personoplysninger for at sikre, at partiskhed i forbindelse med højrisiko-AI-systemer overvåges, opdages og korrigeres som et spørgsmål af væsentligt samfundshensyn.

(44) Når det gælder om at sikre, at et højrisiko-AI-system yder efter hensigten og på sikker vis og ikke bliver en kilde til forskelsbehandling som forbudt i henhold til EU-retten, er en høj datakvalitet afgørende for mange AI-systemers ydeevne, navnlig hvis der gøres brug af teknikker, der omfatter træning af modeller. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt af høj kvalitet kræver, at der indføres passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser. Trænings-, validerings- og **prøvningsdatasæt udformes med den størst mulige indsats for at sikre, at de er** relevante, repræsentative, fri for fejl og **hensigtsmæssigt rensset for fejl i lyset af AI-systemets** tilsigtede formål. De bør også have de relevante statistiske egenskaber, herunder med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes, **med særligt fokus på afbødning af mulige skævheder i datasættene, der kan resultere i risici for de grundlæggende rettigheder eller til diskriminerende resultater for de mennesker, der er berørt af højrisiko-AI-systemet.** Navnlig bør der i trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt i det omfang, det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål, tages hensyn til de egenskaber, karakteristika eller elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige, **kontekstbaserede** eller funktionelle ramme eller kontekst, inden for hvilken AI-systemet skal anvendes, **med særligt fokus på kvinder, sårbare grupper og børn.** For at sikre andres ret til beskyttelse mod den forskelsbehandling, der kan opstå som følge af skævheder i AI-systemer, bør udbydere også kunne behandle særlige kategorier af personoplysninger for at sikre, at partiskhed i forbindelse med højrisiko-AI-systemer overvåges, opdages og korrigeres som et spørgsmål af

væsentligt samfundshensyn.

## Ændringsforslag 7

### Forslag til forordning Betragtning 46

#### *Kommissionens forslag*

(46) **Med hensyn til overholdelsen af kravene i denne forordning er det** vigtigt, at der foreligger oplysninger om, hvordan højrisiko-AI-systemer er blevet udviklet, og hvordan de fungerer i hele deres livscyklus. Det kræver, at der føres fortegnelser og stilles en teknisk dokumentation til rådighed, som indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overensstemmelse med de relevante krav. Sådanne oplysninger bør omfatte systemets generelle egenskaber, kapacitet og begrænsninger samt algoritmer, data, trænings-, prøvnings- og valideringsprocesser foruden dokumentation for det relevante risikostyringssystem. Den tekniske dokumentation skal holdes ajour.

#### *Ændringsforslag*

(46) **Det** er vigtigt, at der foreligger **forståelige** oplysninger om, hvordan højrisiko-AI-systemer er blevet udviklet, og hvordan de fungerer i hele deres livscyklus **for at kontrollere overholdelsen af kravene i denne forordning og gøre det muligt for brugerne at træffe selvstændige og velfunderede beslutninger om anvendelsen af dem.** Det kræver, at der føres fortegnelser og stilles en teknisk dokumentation til rådighed, som indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overensstemmelse med de relevante krav. Sådanne oplysninger bør omfatte systemets generelle egenskaber, kapacitet og begrænsninger samt algoritmer, data, trænings-, prøvnings- og valideringsprocesser foruden dokumentation for det relevante risikostyringssystem. Den tekniske dokumentation skal holdes ajour.

## Ændringsforslag 8

### Forslag til forordning Betragtning 49

#### *Kommissionens forslag*

(49) Højrisiko-AI-systemer bør fungere konsekvent i hele deres livscyklus og have et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed i overensstemmelse med det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau. **Niveauet** og parametrene med

#### *Ændringsforslag*

(49) Højrisiko-AI-systemer bør fungere konsekvent i hele deres livscyklus og have et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed i overensstemmelse med det generelt anerkendte aktuelle teknologiske niveau. **Der bør fastsættes parametre med hensyn**

hensyn til nøjagtighed *bør formidles* til brugerne.

*til nøjagtighed og deres forventede niveau med det primære mål at mindske risici og den negative virkning af AI-systemet på enkeltpersoner eller samfundet som helhed. Det forventede niveau og de forventede parametre med hensyn til nøjagtighed bør meddeles brugerne på en klar, gennemsigtig, letforståelig og tydelig måde. Meddelelsen om parametrene med hensyn til nøjagtighed kan dog ikke anses for at være dokumentation for fremtidige niveauer, men der skal anvendes relevante metoder for at sikre bæredygtige niveauer ved anvendelse. Der findes standardiseringsorganisationer til at fastlægge sådanne standarder, men der er behov for koordinering af benchmarking for at fastslå, hvordan disse standarder skal opfyldes og måles. Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens bør samle nationale metrologi- og benchmarkingmyndigheder og yde ikkebindende vejledning med henblik på at behandle de tekniske aspekter af, hvordan passende niveauer af nøjagtighed og robusthed kan måles.*

## Ændringsforslag 9

### Forslag til forordning Betragtning 50

#### *Kommissionens forslag*

(50) Den tekniske robusthed er et centralt krav for højrisiko-AI-systemer. De bør være modstandsdygtige over for risici, der er forbundet med systemets begrænsninger (f.eks. fejl, svigt, uoverensstemmelser og uventede situationer) og mod ondsindede handlinger, der kan bringe AI-systemets sikkerhed i fare og resultere i skadelig eller på anden vis uønsket adfærd. Manglende beskyttelse mod disse risici kan have sikkerhedsmæssige konsekvenser eller en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, f.eks. som følge af fejlagtige

#### *Ændringsforslag*

(50) Den tekniske robusthed er et centralt krav for højrisiko-AI-systemer. De bør være modstandsdygtige over for risici, der er forbundet med systemets begrænsninger (f.eks. fejl, svigt, uoverensstemmelser og uventede situationer) og mod ondsindede handlinger, der kan bringe AI-systemets sikkerhed i fare og resultere i skadelig eller på anden vis uønsket adfærd. Manglende beskyttelse mod disse risici kan have sikkerhedsmæssige konsekvenser eller en negativ indvirkning på de grundlæggende rettigheder, f.eks. som følge af fejlagtige

beslutninger eller forkerte eller partiske output, der er genereret af AI-systemet.

beslutninger eller forkerte eller partiske output, der er genereret af AI-systemet.

***Brugere af AI-systemet bør træffe foranstaltninger til at sikre, at det mulige kompromis mellem robusthed og nøjagtighed ikke fører til diskriminerende eller negative konsekvenser for mindretalsundergrupper.***

## Ændringsforslag 10

### Forslag til forordning Betragtning 51

#### *Kommissionens forslag*

(51) Cybersikkerhed spiller en afgørende rolle med hensyn til at sikre, at AI-systemer er modstandsdygtige over for forsøg på at ændre deres anvendelse, adfærd, ydeevne eller kompromittere deres sikkerhedsegenskaber fra ondsindede tredjeparter, der udnytter systemets sårbarheder. Cyberangreb mod AI-systemer kan udnytte AI-specifikke aktiver såsom træningsdatasæt (f.eks. dataforgiftning) eller trænedede modeller (f.eks. fjendtlige angreb) eller udnytte sårbarheder i AI-systemets digitale aktiver eller den underliggende IKT-infrastruktur. For at sikre et cybersikkerhedsniveau, der er passende i forhold til risiciene, bør udbydere af højrisiko-AI-systemer træffe passende foranstaltninger, idet der også tages hensyn til den underliggende IKT-infrastruktur, hvis det er relevant.

#### *Ændringsforslag*

(51) Cybersikkerhed spiller en afgørende rolle med hensyn til at sikre, at AI-systemer er modstandsdygtige over for forsøg på at ændre deres anvendelse, adfærd, ydeevne eller kompromittere deres sikkerhedsegenskaber fra ondsindede tredjeparter, der udnytter systemets sårbarheder. Cyberangreb mod AI-systemer kan udnytte AI-specifikke aktiver såsom træningsdatasæt (f.eks. dataforgiftning) eller trænedede modeller (f.eks. fjendtlige angreb ***eller angreb på datafortrolighed***) eller udnytte sårbarheder i AI-systemets digitale aktiver eller den underliggende IKT-infrastruktur. For at sikre et cybersikkerhedsniveau, der er passende i forhold til risiciene, bør udbydere af højrisiko-AI-systemer ***samt bemyndigede organer, kompetente nationale myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder*** træffe passende foranstaltninger, idet der også tages hensyn til den underliggende IKT-infrastruktur, hvis det er relevant. ***Højrisiko-AI bør ledsages af sikkerhedsløsninger og patches i hele produktets levetid eller, hvis der ikke er tale om afhængighed af et bestemt produkt, i et tidsrum, der skal angives af fabrikanten.***

## Ændringsforslag 11

### Forslag til forordning Betragtning 61

#### *Kommissionens forslag*

(61) Standardisering bør spille en central rolle med hensyn til at levere tekniske løsninger til udbydere for at sikre overholdelsen af denne forordning. Overholdelse af harmoniserede standarder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>54</sup> bør være et middel for udbydere til at påvise overensstemmelse med kravene i denne forordning. Kommissionen kan imidlertid vedtage fælles tekniske specifikationer på områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvor de er utilstrækkelige.

---

<sup>54</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets

#### *Ændringsforslag*

(61) Standardisering bør spille en central rolle med hensyn til at levere tekniske løsninger til udbydere for at sikre overholdelsen af denne forordning. Overholdelse af harmoniserede standarder som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>54</sup> bør være et middel for udbydere til at påvise overensstemmelse med kravene i denne forordning. ***Ud over de tekniske detaljer bør standardiseringsprocessen også tage hensyn til risici for de grundlæggende rettigheder, miljøet og samfundet som helhed og andre demokratiske og sociotekniske aspekter af AI-systemet og bør sikre, at de relevante fageksperter inddrages og høres i standardiseringsprocessen. Denne standardiseringsproces bør være gennemsigtig med hensyn til de juridiske og fysiske personer, der deltager i standardiseringsaktiviteterne.*** Kommissionen kan imidlertid vedtage fælles tekniske specifikationer på områder, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvor de er utilstrækkelige. ***Ved udarbejdelse af disse fælles specifikationer bør Kommissionen inddrage relevante interessenters synpunkter, især hvis de fælles specifikationer vedrører specifikke problemstillinger om de grundlæggende rettigheder. Navnlig bør Kommissionen vedtage fælles specifikationer for, hvordan risikostyringssystemer kan tage særligt hensyn til indvirkningen på børn.***

---

<sup>54</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets

direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

## Ændringsforslag 12

### Forslag til forordning Betragtning 71

#### *Kommissionens forslag*

(71) Kunstig intelligens er en hurtigt voksende vifte af teknologier, der kræver nye former for myndighedstilsyn og et sikkert område til forsøg, samtidig med at der sikres ansvarlig innovation og integration af passende sikkerhedsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger. For at sikre en lovgivningsmæssig ramme, der er innovationsvenlig, fremtidssikret og modstandsdygtig over for forstyrrelser, bør de nationale kompetente myndigheder i en eller flere medlemsstater tilskyndes til at oprette reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens for at lette udviklingen og prøvningen af innovative AI-systemer under strengt myndighedstilsyn, før disse systemer bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug.

#### *Ændringsforslag*

(71) Kunstig intelligens er en hurtigt voksende vifte af teknologier, der kræver nye former for myndighedstilsyn og et sikkert område til forsøg, samtidig med at der sikres ansvarlig innovation og integration af passende ***og etisk begrundede*** sikkerhedsforanstaltninger og risikobegrænsende foranstaltninger. For at sikre en lovgivningsmæssig ramme, der er innovationsvenlig, fremtidssikret og modstandsdygtig over for forstyrrelser, bør de nationale kompetente myndigheder i en eller flere medlemsstater tilskyndes til at oprette reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens ***og stille sådanne reguleringsmæssige sandkasser generelt til rådighed i EU*** for at lette udviklingen og prøvningen af innovative AI-systemer under strengt myndighedstilsyn, før disse systemer bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug. ***Enhver væsentlig risiko, der konstateres under udviklingen og afprøvningen af AI-systemer, skal afbødes straks, og hvis dette ikke er muligt, skal udviklings- og prøvningsprocessen suspenderes, indtil en sådan afbødning finder sted.***

## Ændringsforslag 13



## Forslag til forordning Betragtning 72

### *Kommissionens forslag*

(72) Formålet med de reguleringsmæssige sandkasser bør være at fremme innovation inden for kunstig intelligens ved at skabe et kontrolleret forsøgs- og prøvningsmiljø i udviklingsfasen forud for omsætning med henblik på at sikre, at de innovative AI-systemer er i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-lovgivning og national lovgivning, og øge retssikkerheden for innovatorer og de kompetente myndigheders tilsyn og forståelse af de muligheder, nye risici og virkninger, der er forbundet med anvendelsen af kunstig intelligens, samt fremskynde adgangen til markeder, herunder ved at fjerne hindringer for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og startup-virksomheder. For at sikre **en ensartet gennemførelse i hele Unionen samt stordriftsfordele bør** der fastsættes fælles regler for gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser og en ramme for samarbejde mellem de relevante myndigheder, der er involveret i tilsynet med sandkasserne. Denne forordning bør udgøre retsgrundlaget for anvendelsen af personoplysninger, der er indsamlet til andre formål med henblik på udvikling af visse AI-systemer i almenhedens interesse inden for rammerne af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens, jf. artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 6 i forordning (EU) 2018/1725 for så vidt andet ikke er fastsat i artikel 4, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/680. Deltagerne i sandkassen bør sørge for passende sikkerhedsforanstaltninger og samarbejde med de kompetente myndigheder, herunder ved at følge deres vejledning og handle hurtigt og i god tro for at afbøde eventuelle store risici med hensyn til sikkerhed og de

### *Ændringsforslag*

(72) Formålet med de reguleringsmæssige sandkasser bør være at fremme innovation inden for kunstig intelligens ved at skabe et kontrolleret forsøgs- og prøvningsmiljø i udviklingsfasen forud for omsætning med henblik på at sikre, at de innovative AI-systemer er i overensstemmelse med denne forordning og anden relevant EU-lovgivning og national lovgivning **samt Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og den generelle forordning om databeskyttelse. For at** øge retssikkerheden for innovatorer og de kompetente myndigheders tilsyn og forståelse af de muligheder, nye risici og virkninger, der er forbundet med anvendelsen af kunstig intelligens, **tilvejebringe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til at skabe tillid og tiltro til AI-systemer** samt fremskynde adgangen til markeder, herunder ved at fjerne hindringer for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og startup-virksomheder, **bidrage til at nå de mål for kunstig intelligens, der er fastsat i det politikprogrammet "Vejen mod det digitale årti", bidrage til udvikling af etiske, socialt ansvarlige og miljømæssigt bæredygtige AI-systemer og gøre det muligt for SMV'er og nystartede virksomheder at deltage effektivt i reguleringsmæssige sandkasser bør overholdelsesomkostningerne holdes på et rimeligt niveau** for at sikre **udviklingen af pålidelige europæiske løsninger inden for kunstig intelligens**. Der **bør** fastsættes fælles regler for gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser og en ramme for samarbejde mellem de relevante myndigheder, der er involveret i tilsynet med sandkasserne, **samtidig med at der tilskyndes til innovation**. Denne forordning

grundlæggende rettigheder, som måtte opstå under udviklingen og forsøgene i sandkassen. Der bør tages hensyn til adfærden hos deltagerne i sandkassen, når de kompetente myndigheder træffer afgørelse om pålæggelse af en administrativ bøde, jf. artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 57 i direktiv (EU) 2016/680.

bør udgøre retsgrundlaget for anvendelsen af personoplysninger, der er indsamlet til andre formål med henblik på udvikling af visse AI-systemer i almenhedens interesse inden for rammerne af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens, jf. artikel 6, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 6 i forordning (EU) 2018/1725 for så vidt andet ikke er fastsat i artikel 4, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/680. Deltagerne i sandkassen bør sørge for passende sikkerhedsforanstaltninger og samarbejde med de kompetente myndigheder, herunder ved at følge deres vejledning og handle hurtigt og i god tro for at afbøde eventuelle store risici med hensyn til sikkerhed og de grundlæggende rettigheder, som måtte opstå under udviklingen og forsøgene i sandkassen. Der bør tages hensyn til adfærden hos deltagerne i sandkassen, når de kompetente myndigheder træffer afgørelse om pålæggelse af en administrativ bøde, jf. artikel 83, stk. 2, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 57 i direktiv (EU) 2016/680.

## Ændringsforslag 14

### Forslag til forordning Betragtning 72 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

***(72a) Det er ønskeligt, at der oprettes reguleringsmæssige sandkasser, som på nuværende tidspunkt er overladt til medlemsstaternes skøn, som et næste skridt, der skal gøres obligatorisk med behørigt fastlagte kriterier, for at sikre både AI-systemets effektivitet og lettere adgang for virksomheder, navnlig SMV'er. Forskningsvirksomheder og -institutioner bør inddrages i fastlæggelsen af betingelserne for oprettelsen af de reguleringsmæssige sandkasser.***

## Ændringsforslag 15

### Forslag til forordning Betragtning 73

#### *Kommissionens forslag*

(73) For at fremme og beskytte innovationen er det vigtigt, at der tages særligt hensyn til mindre udbyderes og brugere af AI-systemers interesser. Med henblik herpå bør medlemsstaterne udarbejde initiativer, der er rettet mod disse operatører, som f.eks. oplysningskampagner, information og kommunikation. Desuden skal der tages hensyn til mindre udbyderes særlige interesser og behov, når bemyndigede organer fastsætter gebyrer for overensstemmelsesvurderinger. Udgifter forbundet oversættelse af påkrævet dokumentation og kommunikation med myndigheder kan udgøre en betydelig omkostning for udbydere og andre operatører, navnlig mindre udbydere og operatører. Medlemsstaterne bør muligvis sørge for, at et af de sprog, som de bestemmer sig for og accepterer med hensyn til de relevante udbyderes dokumentation og kommunikationen med operatører, er et sprog, der forstås bredt af det størst mulige antal brugere på tværs af grænserne.

#### *Ændringsforslag*

(73) For at fremme og beskytte innovationen er det vigtigt, at der tages særligt hensyn til mindre udbyderes og brugere af AI-systemers interesser. Med henblik herpå bør medlemsstaterne udarbejde initiativer, der er rettet mod disse operatører, som f.eks. ***færdigheder i kunstig intelligens***, oplysningskampagner, information og kommunikation. ***Medlemsstaterne bør udnytte eksisterende kanaler og, hvor det er relevant, etablere nye særlige kommunikationskanaler med SMV'er, nystartede virksomheder, brugere og andre innovatorer for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning. Sådanne eksisterende kanaler kan bl.a. omfatte ENISA's indsatsenheder til håndtering af IT-sikkerhedshændelser, nationale databeskyttelsesagenturer, AI-on-demand-plattformen, de europæiske digitale innovationsknudepunkter og andre relevante instrumenter finansieret af EU's programmer samt de prøvnings- og forsøgsfaciliteter, som Kommissionen og medlemsstaterne har oprettet på nationalt plan eller EU-plan. Hvor det er relevant, bør disse kanaler arbejde sammen om at skabe synergier og sikre ensartethed i deres vejledning til nystartede virksomheder, SMV'er og brugere.*** Desuden skal der tages hensyn til mindre udbyderes særlige interesser og behov, når bemyndigede organer fastsætter gebyrer for overensstemmelsesvurderinger. ***Kommissionen bør regelmæssigt vurdere certificerings- og efterlevelsedomkostningerne for SMV'er og nystartede virksomheder, herunder gennem gennemsigtige høringer af SMV'er, nystartede virksomheder og brugere, og arbejde sammen med***

*medlemsstaterne om at nedbringe disse omkostninger.* Udgifter forbundet med oversættelse af påkrævet dokumentation og kommunikation med myndigheder kan *for eksempel* udgøre en betydelig omkostning for udbydere og andre operatører, navnlig mindre udbydere og operatører.

Medlemsstaterne bør muligvis sørge for, at et af de sprog, som de bestemmer sig for og accepterer med hensyn til de relevante udbyderes dokumentation og kommunikationen med operatører, er et sprog, der forstås bredt af det størst mulige antal brugere på tværs af grænserne.

*Mellemstore virksomheder, der for nylig er gået fra kategorien små virksomheder til mellemstore virksomheder som omhandlet i henstilling 2003/361/EF, bør have adgang til disse tiltag og vejledning i en periode, som medlemsstaterne finder passende, eftersom disse nye mellemstore virksomheder undertiden kan mangle de juridiske ressourcer og den uddannelse, der er nødvendig for at sikre en korrekt forståelse og overholdelse af bestemmelserne.*

## Ændringsforslag 16

### Forslag til forordning Betragtning 76 a (ny)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(76a) Der bør oprettes et rådgivende råd for kunstig intelligens ("det rådgivende råd") som en undergruppe af udvalget bestående af relevante repræsentanter fra industrien, forskningsverdenen, den akademiske verden, civilsamfundet, standardiseringsorganisationer, arbejdsmarkedets parter, SMV'er, eksperter i grundlæggende rettigheder og andre relevante interessenter, som repræsenterer alle medlemsstaterne for at opretholde den geografiske balance. Det rådgivende råd bør støtte udvalgets arbejde ved at yde rådgivning vedrørende*

*udvalgets opgaver. Det rådgivende råd bør udpege en repræsentant til at deltage i udvalgets møder og til at deltage i dets arbejde.*

## Ændringsforslag 17

### Forslag til forordning Betragtning 81

#### *Kommissionens forslag*

(81) Udviklingen af andre AI-systemer end højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med kravene i denne forordning kan føre til en større udbredelse af pålidelig kunstig intelligens i Unionen. Udbydere af AI-systemer, der ikke er højrisikosystemer, bør tilskyndes til at udarbejde adfærdskodekser med det formål at fremme frivillig anvendelse af de obligatoriske krav, der gælder for højrisiko-AI-systemer. Udbydere bør også tilskyndes til på frivillig basis at anvende yderligere krav vedrørende f.eks. miljømæssig bæredygtighed, tilgængelighed for personer med handicap, interessenters deltagelse i udformningen og udviklingen af AI-systemer og mangfoldigheden i udviklingsteamene. For at fremme mindskelsen af tekniske hindringer for grænseoverskridende udveksling af data til udvikling af kunstig intelligens kan Kommissionen udvikle initiativer, blandt andet på sektorniveau, vedrørende f.eks. dataadgangsinfrastruktur og semantisk og teknisk interoperabilitet for forskellige typer data.

#### *Ændringsforslag*

(81) Udviklingen af andre AI-systemer end højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med kravene i denne forordning kan føre til en større udbredelse af pålidelig, **socialt ansvarlig og miljømæssigt bæredygtig** kunstig intelligens i Unionen. Udbydere af AI-systemer, der ikke er højrisikosystemer, bør tilskyndes til at udarbejde adfærdskodekser med det formål at fremme frivillig anvendelse af de obligatoriske krav, der gælder for højrisiko-AI-systemer. Udbydere bør også tilskyndes til på frivillig basis at anvende yderligere krav vedrørende f.eks. miljømæssig bæredygtighed, tilgængelighed for personer med handicap, interessenters deltagelse i udformningen og udviklingen af AI-systemer og mangfoldigheden i udviklingsteamene. For at fremme mindskelsen af tekniske hindringer for grænseoverskridende udveksling af data til udvikling af kunstig intelligens kan Kommissionen udvikle initiativer, blandt andet på sektorniveau, vedrørende f.eks. dataadgangsinfrastruktur og semantisk og teknisk interoperabilitet for forskellige typer data.

## Ændringsforslag 18

### Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 5 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5a.** *Denne forordning berører ikke forskningsaktiviteter vedrørende AI-systemer, for så vidt som sådanne aktiviteter ikke fører til eller indebærer, at et AI-system markedsføres eller tages i brug. Disse forskningsaktiviteter må ikke krænke de berørte personers grundlæggende rettigheder.*

**Ændringsforslag 19**

**Forslag til forordning  
Artikel 2 – stk. 5 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**5b.** *Denne forordning finder ikke anvendelse på AI-systemer, herunder deres output, der specifikt er udviklet og taget i brug udelukkende til videnskabelig forskning i Unionens almindelig interesse.*

**Ændringsforslag 20**

**Forslag til forordning  
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

(1) "system med kunstig intelligens" (AI-system): *software*, der *er udviklet ved hjælp af en eller flere af de i bilag I anførte teknikker og tilgange, og som* med henblik på et givet sæt mål, der er fastsat af mennesker, kan generere *output såsom indhold, forudsigelser*, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker de miljøer, de interagerer med

(1) "system med kunstig intelligens" (AI-system): *et maskinbaseret system*, der *med varierende grader af autonomi* og med henblik på et givet sæt mål, der er fastsat af mennesker, kan generere *forudsigelser, indhold*, anbefalinger eller beslutninger, der påvirker de *faktiske eller virtuelle* miljøer, de interagerer med

**Ændringsforslag 21**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(1a) "autonomi": det forhold, at et AI-system opererer ved at fortolke visse input og anvende et sæt på forhånd fastsatte mål uden at være begrænset til disse instruktioner, selv om systemets adfærd er begrænset af og sigter mod at opfylde det tildelte mål og andre relevante designvalg truffet af systemudvikleren**

**Ændringsforslag 22**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(1) "udbyder": en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet organ, der udvikler eller får udviklet et AI-system *med henblik på at bringe* det i omsætning eller *ibrugtage* det under eget navn eller varemærke, enten mod betaling eller gratis *"mindre udbyder:***

**(2) "udbyder": en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet organ, der udvikler eller får udviklet et AI-system *og bringer* det i omsætning eller *tager* det *i brug* under eget navn eller varemærke, enten mod betaling eller gratis**

**Ændringsforslag 23**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 14**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(14) "sikkerhedskomponent i et produkt eller et system": en komponent i et produkt eller et system, som har en sikkerhedsfunktion for det pågældende produkt eller system *eller* i tilfælde af svigt eller funktionsfejl, som bringer menneskers sundhed og sikkerhed eller ejendom i fare, i produktet eller systemet**

**(14) "sikkerhedskomponent i et produkt eller et system": en komponent i et produkt eller et system, som har en sikkerhedsfunktion for det pågældende produkt eller system *og* i tilfælde af svigt eller funktionsfejl, som bringer menneskers sundhed og sikkerhed eller ejendom i fare, i produktet eller systemet**

## Ændringsforslag 24

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 – indledning

#### *Kommissionens forslag*

(44) "alvorlig hændelse": enhver hændelse, som direkte eller indirekte fører, kunne have ført eller kan føre til et af følgende udfald:

#### *Ændringsforslag*

(44) "alvorlig hændelse": enhver hændelse **eller funktionsfejl i et AI-system**, som direkte eller indirekte fører, kunne have ført eller kan føre til et af følgende udfald:

## Ændringsforslag 25

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) et menneskes død eller alvorlig skade på et menneskes helbred eller ejendom eller på miljøet

#### *Ændringsforslag*

a) et menneskes død eller alvorlig skade på et menneskes **grundlæggende rettigheder**, helbred, **sikkerhed** eller ejendom eller på miljøet

## Ændringsforslag 26

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 – litra b a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**ba) misligholdelse af forpligtelser i henhold til den del af EU-retten, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder.**

## Ændringsforslag 27

### Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**(44a) "reguleringsmæssig sandkasse":**



*en facilitet etableret af én eller flere medlemsstaters kompetente myndigheder i samarbejde med Kommissionen eller af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, der udgør et passende kontrolleret og fleksibelt miljø til at fremme sikker udvikling, afprøvning og validering af innovative AI-systemer i en begrænset periode, inden disse bringes i omsætning eller ibrugtages i henhold til en specifik plan;*

## **Ændringsforslag 28**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(44b) "færdigheder i kunstig intelligens": kompetencer, viden og forståelse med hensyn til AI-systemer, som er nødvendige for at overholde og håndhæve denne forordning;*

## **Ændringsforslag 29**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*(44c) "deep fake": manipuleret eller syntetisk hørbart og/eller visuelt materiale, der giver et autentisk indtryk, hvor der ser ud til at ske noget, som aldrig har fundet sted, og som er udarbejdet ved hjælp af teknikker inden for kunstig intelligens, herunder maskinlæring og dyb læring, uden at brugeren, eller slutbrugeren, er klar over, at det hørbare og/eller visuelle materiale er udarbejdet ved hjælp af kunstig intelligens;*

## **Ændringsforslag 30**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 d (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(44d) "kritisk infrastruktur ": et aktiv, et system eller en del heraf, der er nødvendig for at levere en tjenesteydelse af uundværlig betydning for at opretholde vitale samfundsmæssige funktioner eller økonomiske aktiviteter som omhandlet i artikel 2, stk. 4 og 5, i direktiv \_\_\_\_ om kritiske enheders modstandsdygtighed (2020/0365(COD));**

**Ændringsforslag 31**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 e (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(44e) "personoplysninger": personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679**

**Ændringsforslag 32**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 3 – stk. 1 – nr. 44 f (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**(44f) "ikke-personoplysninger": andre data end personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679**

**Ændringsforslag 33**

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

### *Kommissionens forslag*

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 73, med henblik på at ændre listen over teknikker og tilgange i bilag I for at føre listen ajour med den markedsmæssige og tekniske udvikling på grundlag af egenskaber, der svarer til de oplyste teknikker og tilgange.

### *Ændringsforslag*

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 73, med henblik på at ændre listen over teknikker og tilgange i bilag I ***inden for anvendelsesområdet for AI-systemet som defineret i artikel 3, nr. 1)*** for at føre listen ajour med den markedsmæssige og tekniske udvikling på grundlag af egenskaber, der svarer til de oplyste teknikker og tilgange.

## **Ændringsforslag 34**

### **Forslag til forordning Artikel 4 – afsnit 1 a (nyt)**

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***I forbindelse med udarbejdelsen af disse delegerede retsakter sikrer Kommissionen input fra alle relevante interessenter såsom tekniske eksperter og udviklere af AI-systemer.***

## **Ændringsforslag 35**

### **Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1**

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

1. De højrisiko-AI-systemer, der gør brug af teknikker, som omfatter træning af modeller med data, udvikles på grundlag af trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt, der opfylder de kvalitetskriterier, der er omhandlet i stk. 2-5.

1. De højrisiko-AI-systemer, der gør brug af teknikker, som omfatter træning af modeller med data, udvikles på grundlag af trænings-, ***vurderings-***, validerings- og prøvningsdatasæt, der opfylder de kvalitetskriterier, der er omhandlet i stk. 2-5, ***så vidt dette lader sig gøre i teknisk henseende under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, alt efter det specifikke markedssegment eller anvendelsesområde.***

## Ændringsforslag 36

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1a.** *Teknikker såsom "unsupervised learning" og "reinforcement learning", der ikke anvender validerings- og prøvningsdatasæt, udvikles på grundlag af træningsdatasæt, der overholder de kvalitetskriterier, der er omhandlet i stk. 2-5.*

## Ændringsforslag 37

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1b.** *Udbydere af højrisiko-AI-systemer, der anvender data, der er indsamlet og/eller forvaltet af tredjeparter, kan forlade sig på erklæringer fra disse tredjeparter med hensyn til de kvalitetskriterier, der er omhandlet i stk. 2, litra a), b) og c).*

## Ændringsforslag 38

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – indledning

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt er underlagt passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser. Disse praksisser vedrører navnlig:

2. Trænings-, **vurderings-**, validerings- og prøvningsdatasæt er underlagt passende datastyrings- og dataforvaltningspraksisser **i hele databehandlingens livscyklus**. Disse praksisser vedrører navnlig **følgende elementer**:

## Ændringsforslag 39

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra a a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**aa) gennemsigthed med hensyn til det oprindelige formål med dataindsamlingen;**

## Ændringsforslag 40

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra b

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

b) **dataindsamling**

b) **dataindsamlingsprocesser;**

## Ændringsforslag 41

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra f

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

f) undersøgelse med hensyn til mulig forudindtagethed

f) undersøgelse med hensyn til mulig forudindtagethed, **der må forventes at påvirke menneskers sundhed og sikkerhed, indvirke negativt på de grundlæggende rettigheder eller føre til forskelsbehandling, som er forbudt i henhold til EU-retten. herunder tilfælde, hvor dataoutput anvendes som input i fremtidig drift ("feedbacksløjfer"),**

## Ændringsforslag 42

### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra g

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

g) kortlægning af **eventuelle**

g) kortlægning af **mulige** datamangler

datamangler eller datautilstrækkeligheder, og hvordan de kan afhjælpes.

eller datautilstrækkeligheder, og hvordan de kan afhjælpes;

### Ændringsforslag 43

#### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 2 – litra g a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**ga) formålet med systemet og det miljø, det skal anvendes i.**

### Ændringsforslag 44

#### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 3

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

3. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt er relevante, repræsentative, **fejlfri** og **fuldstændige**. De har de tilstrækkelige statistiske egenskaber, herunder, hvis det er relevant, med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes. Disse egenskaber kan opfyldes for de enkelte datasæt eller for en kombination heraf.

3. Trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt **udformes med den størst mulige indsats for at sikre, at de** er relevante, repræsentative og **hensigtsmæssigt rensset for fejl i lyset af AI-systemets tilsigtede formål**. De har **navnlig** de tilstrækkelige statistiske egenskaber, herunder, hvis det er relevant, med hensyn til de personer eller grupper af personer, på hvilke højrisiko-AI-systemet skal anvendes. Disse egenskaber kan opfyldes for de enkelte datasæt eller for en kombination heraf.

### Ændringsforslag 45

#### Forslag til forordning Artikel 10 – stk. 4

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

4. I trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt tages der i det omfang, det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål, hensyn til de egenskaber eller

4. I trænings-, validerings- og prøvningsdatasæt tages der i det omfang, det er nødvendigt i lyset af deres tilsigtede formål, hensyn til de egenskaber eller

elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige eller funktionelle ramme, inden for hvilken højrisiko-AI-systemet skal anvendes.

elementer, der er særlige for den specifikke geografiske, adfærdsmæssige, **kontekstuelle** eller funktionelle ramme, inden for hvilken højrisiko-AI-systemet skal anvendes.

## Ændringsforslag 46

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles **på en sådan måde, at de** i lyset af deres tilsigtede formål **har** et passende niveau af nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed og i disse henseender fungerer konsekvent i hele deres livscyklus.

#### *Ændringsforslag*

1. Højrisiko-AI-systemer udformes og udvikles **i overensstemmelse med princippet om sikkerhed gennem design og standardindstillinger**. I lyset af deres tilsigtede formål **bør de opnå** et passende niveau af nøjagtighed, robusthed, **sikkerhed** og cybersikkerhed og i disse henseender fungere konsekvent i hele deres livscyklus. **Opfyldelsen af disse krav bør være knyttet til gennemførelsen af foranstaltninger, der er i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, alt efter det specifikke markedssegment eller anvendelsesområde.**

## Ændringsforslag 47

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

**1a. Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens skal med henblik på at adressere de tekniske aspekter vedrørende måling af de passende niveauer af nøjagtighed og robusthed som fastsat i stk. 1 i denne artikel samle nationale metrologi- og benchmarkingmyndigheder og yde ikke-bindende vejledning herom som fastsat i artikel 56, stk. 2, litra a).**

## Ændringsforslag 48

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 1 b (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**1b. Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA) skal med henblik på at adressere nye spørgsmål i hele det indre marked med hensyn til cybersikkerhed inddrages sammen med Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens som fastsat i artikel 56, stk. 2, litra b).**

## Ændringsforslag 49

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 2

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Højrisiko-AI-systemers niveau og relevante parametrene med hensyn til nøjagtighed angives i den ledsagende brugsanvisning.

2. Højrisiko-AI-systemers niveau og relevante parametrene med hensyn til nøjagtighed angives i den ledsagende brugsanvisning. **Det anvendte sprog skal være klart og uden angivelser, der kan misforstås eller være vildledende.**

## Ændringsforslag 50

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Højrisiko-AI-systemer er modstandsdygtige **over for** fejl, svigt og uoverensstemmelser, der kan forekomme i systemet eller i det miljø, som systemet fungerer i, navnlig på grund af systemets interaktion med fysiske personer eller andre systemer.

**Der træffes tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at sikre, at** højrisiko-AI-systemer er **så** modstandsdygtige **som muligt, hvad angår** fejl, svigt og uoverensstemmelser, der kan forekomme i systemet eller i det miljø, som systemet fungerer i, navnlig på grund af systemets interaktion med fysiske personer eller andre systemer.



## Ændringsforslag 51

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2

#### *Kommissionens forslag*

Højrisiko-AI-systemers robusthed kan opnås ved hjælp af tekniske redundansløsninger, som kan omfatte backupplaner eller fejlsikre planer.

#### *Ændringsforslag*

Højrisiko-AI-systemers robusthed kan opnås ved **den relevante udbyder med input fra brugeren, hvis det er nødvendigt, ved** hjælp af tekniske redundansløsninger, som kan omfatte backupplaner eller fejlsikre planer.

## Ændringsforslag 52

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 3

#### *Kommissionens forslag*

De højrisiko-AI-systemer, der fortsætter med at lære efter at være bragt i omsætning eller taget i brug, udvikles på en sådan måde, at det sikres, at eventuelle partiske output **som følge af output, der anvendes som** input i fremtidig drift ("feedbacksløjfer"), behørigt imødegås ved hjælp af passende afbødende foranstaltninger.

#### *Ændringsforslag*

De højrisiko-AI-systemer, der fortsætter med at lære efter at være bragt i omsætning eller taget i brug, udvikles på en sådan måde, at det sikres, at eventuelle partiske output, **som influerer på** input i fremtidig drift ("feedbacksløjfer"), **og ondsindet manipulation af input, der anvendes til læring under drift**, behørigt imødegås ved hjælp af passende afbødende foranstaltninger.

## Ændringsforslag 53

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 4 – afsnit 1

#### *Kommissionens forslag*

Højrisiko-AI-systemer er modstandsdygtige over for uautoriserede tredjeparters forsøg på at ændre deres anvendelse eller ydeevne ved at udnytte systemets sårbarheder.

#### *Ændringsforslag*

Højrisiko-AI-systemer er modstandsdygtige over for uautoriserede tredjeparters forsøg på at ændre deres anvendelse, **adfærd, output** eller ydeevne ved at udnytte systemets sårbarheder.

## Ændringsforslag 54

### Forslag til forordning Artikel 15 – stk. 4 – afsnit 3

#### *Kommissionens forslag*

De tekniske løsninger til afhjælpning af AI-specifikke sårbarheder omfatter, alt efter hvad der er relevant, foranstaltninger til forebyggelse af og kontrol for angreb, der forsøger at manipulere træningsdatasættet ("dataforgiftning"), input, der har til formål at få modellen til at begå fejl ("fjendtlige eksempler"), eller modelfejl.

#### *Ændringsforslag*

De tekniske løsninger til afhjælpning af AI-specifikke sårbarheder omfatter, alt efter hvad der er relevant, foranstaltninger til forebyggelse **og opdagelse af, reaktion på, løsning** af og kontrol for angreb, der forsøger at manipulere træningsdatasættet ("dataforgiftning"), **eller forhåndstrænede komponenter, der anvendes til uddannelse ("modelforgiftning")**, input, der har til formål at få modellen til at begå fejl ("fjendtlige eksempler" **eller "modelunddragelse"**), **fortrolighedsangreb** eller modelfejl, **som kan føre til skadelig beslutningstagning**.

## Ændringsforslag 55

### Forslag til forordning Artikel 40 – stk. 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***Kommissionen sikrer, at processen med udarbejdelse af harmoniserede standarder tager hensyn til risiciene for de grundlæggende rettigheder, miljøet og samfundet som helhed.***

## Ændringsforslag 56

### Forslag til forordning Artikel 40 – stk. 1 b (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

***Kommissionen sikrer, at processen med udarbejdelse af harmoniserede standarder for AI-systemer er åben for interessenter,***

*herunder SMV'er, i overensstemmelse med artikel 5 og 6 i forordning (EU) nr. 1025/2012.*

## **Ændringsforslag 57**

### **Forslag til forordning Artikel 40 – stk. 1 c (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Til dette formål stiller Kommissionen midler til rådighed i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EU) nr. 1025/2012 med henblik på at fremme deres effektive deltagelse.*

## **Ændringsforslag 58**

### **Forslag til forordning Artikel 1 – afsnit 1 d (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Kommissionen reviderer de harmoniserede standarder, inden de offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende, og udarbejder en rapport, der beskriver deres tilstrækkelighed i relation til denne artikels stk. 1a og 1b.*

## **Ændringsforslag 59**

### **Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 1**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

1. I tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40, eller hvis Kommissionen finder, at de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller at der er behov for at tage hensyn til specifikke betænkeligheder vedrørende sikkerhed eller grundlæggende

1. I tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 40, eller hvis Kommissionen finder, at de relevante harmoniserede standarder er utilstrækkelige, eller at der er behov for at tage hensyn til specifikke **og presserende** betænkeligheder vedrørende sikkerhed

rettigheder, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 74, stk. 2.

eller grundlæggende rettigheder, *der ikke på tilstrækkelig vis kan afhjælpes ved udarbejdelse af harmoniserede standarder*, kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer for de krav, der er fastsat i dette afsnits kapitel 2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 74, stk. 2.

## Ændringsforslag 60

### Forslag til forordning Artikel 41 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Kommissionen indsamler i forbindelse med udarbejdelsen af de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 1, synspunkter fra relevante *organer* eller ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret.

#### *Ændringsforslag*

2. Kommissionen indsamler i forbindelse med udarbejdelsen af de fælles specifikationer, der er omhandlet i stk. 1, synspunkter fra *udviklere og udbydere af højrisiko-AI-systemer samt relevante interessenter såsom SMV'er og nystartede virksomheder, civilsamfundet og arbejdsmarkedets parter* eller ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret.

## Ændringsforslag 61

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Under hensyntagen til deres tilsigtede formål formodes højrisiko-AI-systemer, der er blevet trænet og testet med data vedrørende de specifikke geografiske, adfærdsmæssige og funktionelle rammer, som systemet skal anvendes inden for, at opfylde kravet i artikel 10, stk. 4.

#### *Ændringsforslag*

1. Under hensyntagen til deres tilsigtede formål formodes højrisiko-AI-systemer, der er blevet trænet og testet med data vedrørende de specifikke geografiske, adfærdsmæssige, *kontekstuelle* og funktionelle rammer, som systemet skal anvendes inden for, at opfylde kravet i artikel 10, stk. 4.

## Ændringsforslag 62

### Forslag til forordning Artikel 42 – stk. 2

#### *Kommissionens forslag*

2. Højrisiko-AI-systemer, der er certificeret, eller for hvilke der er udstedt en overensstemmelseserklæring i henhold til en cybersikkerhedsordning i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881<sup>63</sup>, og hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med cybersikkerhedskravene i nærværende forordnings artikel 15, såfremt cybersikkerhedsattesten eller overensstemmelseserklæringen eller dele heraf dækker disse krav.

---

<sup>63</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881 af 17. april 2019 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 1).

## Ændringsforslag 63

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

#### *Kommissionens forslag*

#### *Ændringsforslag*

2. Højrisiko-AI-systemer, der er certificeret, eller for hvilke der er udstedt en overensstemmelseserklæring i henhold til en cybersikkerhedsordning i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881<sup>63</sup>, og hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at være i overensstemmelse med cybersikkerhedskravene i nærværende forordnings artikel 15, **hvis det er relevant**, såfremt cybersikkerhedsattesten eller overensstemmelseserklæringen eller dele heraf dækker disse krav.

---

<sup>63</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881 af 17. april 2019 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 1).

***Hvis udbyderen allerede har etableret en intern organisation og strukturer for eksisterende overensstemmelsesvurderinger eller krav i henhold til andre eksisterende regler, kan udbyderen anvende disse eller dele af disse eksisterende***

*overensstemmelsesstrukturer, så længe de også har den kapacitet og kompetence, der er nødvendig for at opfylde kravene til produktet i denne forordning.*

## Ændringsforslag 64

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 for at ajourføre bilag VI og bilag VII med henblik på at indføre elementer i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, der viser sig at blive nødvendige i lyset af den tekniske udvikling.

#### *Ændringsforslag*

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 73 for at ajourføre bilag VI og bilag VII med henblik på at indføre elementer i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, der viser sig at blive nødvendige i lyset af den tekniske udvikling. ***Kommissionen hører Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, som er nedsat i henhold til artikel 56, såvel som alle relevante interessenter.***

## Ændringsforslag 65

### Forslag til forordning Artikel 43 – stk. 6

#### *Kommissionens forslag*

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre stk. 1 og 2 med henblik på at underkaste de i bilag III, punkt 2-8, omhandlede højrisiko-AI-systemer overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag VII eller dele heraf. Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter under hensyntagen til effektiviteten af overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af intern kontrol, jf. bilag VI, med hensyn til at forebygge eller minimere de risici for sundhed, sikkerhed og beskyttelsen af de grundlæggende

#### *Ændringsforslag*

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre stk. 1 og 2 med henblik på at underkaste de i bilag III, punkt 2-8, omhandlede højrisiko-AI-systemer overensstemmelsesvurderingsproceduren i bilag VII eller dele heraf. Kommissionen vedtager sådanne delegerede retsakter under hensyntagen til effektiviteten af overensstemmelsesvurderingsproceduren på grundlag af intern kontrol, jf. bilag VI, med hensyn til at forebygge eller minimere de risici for sundhed, sikkerhed og beskyttelsen af de grundlæggende

rettigheder, som sådanne systemer medfører, samt hvorvidt de bemyndigede organer har adgang til tilstrækkelig kapacitet og ressourcer.

rettigheder, som sådanne systemer medfører, samt hvorvidt de bemyndigede organer har adgang til tilstrækkelig kapacitet og ressourcer. **Kommissionen hører Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens, som er nedsat i henhold til artikel 56, såvel som alle relevante interessenter.**

## Ændringsforslag 66

### Forslag til forordning Artikel 44 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VII, skal udfærdiges på et **officielt EU-sprog** fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et **officielt EU-sprog**, som det bemyndigede organ kan acceptere.

#### *Ændringsforslag*

1. Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer i overensstemmelse med bilag VII, skal udfærdiges på et **eller flere officielle sprog** fastsat af den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et **eller flere officielle sprog**, som det bemyndigede organ kan acceptere.

## Ændringsforslag 67

### Forslag til forordning Artikel 48 – stk. 1

#### *Kommissionens forslag*

1. Udbyderen skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert AI-system og opbevare den, så den i ti år efter, at AI-systemet er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale kompetente myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket AI-system den vedrører. Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal **efter anmodning** fremsendes til **de** relevante nationale kompetente **myndigheder**.

#### *Ændringsforslag*

1. Udbyderen skal udarbejde en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hvert AI-system og opbevare den, så den i ti år efter, at AI-systemet er blevet bragt i omsætning eller taget i brug, står til rådighed for de nationale kompetente myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket AI-system den vedrører. Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen skal fremsendes til **den** relevante nationale kompetente **myndighed i den medlemsstat, hvor udbyderen har sit**

*hovedforretningssted, efter anmodning fra den kompetente myndighed.*

## **Ændringsforslag 68**

**Forslag til forordning  
Artikel 51 – afsnit 1 a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Et højrisiko-AI-system, der er udformet, udviklet, trænet, valideret, testet eller godkendt med henblik på at blive bragt i omsætning eller taget i brug uden for Unionen, kan kun registreres i den EU-database, der er omhandlet i artikel 60, og bringes i omsætning eller tages i brug i Unionen, hvis det er godtgjort, at alle forpligtelserne vedrørende sådanne AI-systemer i Unionen er opfyldt i forbindelse med alle faser af dets udformning, udvikling, træning, validering, testning eller godkendelse.*

## **Ændringsforslag 69**

**Forslag til forordning  
Artikel 51 – afsnit 1 b (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*Inden et højrisiko-AI-system som omhandlet i artikel 6, stk. 2, tages i brug, skal brugeren eller, hvor det er relevant, den bemyndigede repræsentant registrere anvendelserne af dette system i den EU-database, der er omhandlet i artikel 60. Brugeren foretager en ny registrering for hver enkelt højrisikoanvendelse af AI-systemet.*

## **Ændringsforslag 70**

**Forslag til forordning  
Artikel 53 – stk. 1**



## *Kommissionens forslag*

1. Reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, der er oprettet af en eller flere medlemsstaters kompetente myndigheder eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, skal tilvejebringe et kontrolleret miljø, der letter **udviklingen, prøvningen og valideringen** af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik plan. Dette skal ske under **de kompetente myndigheders** direkte tilsyn og vejledning med henblik på at sikre overholdelse af kravene i denne forordning og, hvor det er relevant, anden EU-lovgivning og national lovgivning, som der føres tilsyn med i sandkassen.

## *Ændringsforslag*

1. Reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, der er oprettet af en eller flere medlemsstaters kompetente myndigheder **i samarbejde med Kommissionen** eller **af** Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, skal tilvejebringe et kontrolleret miljø, der letter **sikker udvikling, prøvning og validering** af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik plan, **og SMV'er, nystartede virksomheder, øvrige virksomheder, innovatorer eller andre relevante aktører kunne inkluderes som partnere i de reguleringsmæssige sandkasser**. Dette skal ske under **Kommissionens** direkte tilsyn og vejledning **i samarbejde med de kompetente myndigheder** med henblik på at **afdække risici for navnlig sundheden, sikkerheden og de grundlæggende rettigheder og samtidig** sikre overholdelse af kravene i denne forordning og, hvor det er relevant, anden EU-lovgivning og national lovgivning, som der føres tilsyn med i sandkassen. **Kommissionen skal spille en supplerende rolle, der gør det muligt for de medlemsstater, der har dokumenteret erfaring med sandboxing, at bygge videre på deres ekspertise og at bistå og levere teknisk forståelse og ressourcer til de medlemsstater, der søger vejledning om etablering og drift af disse reguleringsmæssige sandkasser.**

## **Ændringsforslag 71**

### **Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 2**

## *Kommissionens forslag*

2. I det omfang de innovative AI-systemer omfatter behandling af personoplysninger eller på anden måde

## *Ændringsforslag*

2. I det omfang de innovative AI-systemer omfatter behandling af personoplysninger eller på anden måde

enhører under tilsynsområdet for andre nationale myndigheder eller kompetente myndigheder, der giver eller understøtter adgang til data, skal medlemsstaterne sikre, at de nationale databeskyttelsesmyndigheder og disse andre nationale myndigheder er tilknyttet driften af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens.

## Ændringsforslag 72

### Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 3

#### *Kommissionens forslag*

3. De reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Enhver væsentlig risiko for sundheden, sikkerheden **eller** de grundlæggende rettigheder, der konstateres under udviklingen og afprøvningen af **sådanne systemer**, skal afbødes straks, og hvis dette ikke er muligt, skal udviklings- og prøvningsprocessen suspenderes, indtil en sådan afbødning finder sted.

## Ændringsforslag 73

### Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 5

#### *Kommissionens forslag*

5. **De af** medlemsstaternes kompetente myndigheder, **der har etableret** reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, **skal koordinere deres aktiviteter** og samarbejde inden for rammerne af Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens. **De** skal forelægge

enhører under tilsynsområdet for andre nationale myndigheder eller kompetente myndigheder, der giver eller understøtter adgang til data, skal medlemsstaterne **i samarbejde med Kommissionen** sikre, at de nationale databeskyttelsesmyndigheder og disse andre nationale myndigheder er tilknyttet driften af den reguleringsmæssige sandkasse for kunstig intelligens.

#### *Ændringsforslag*

3. De reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser, **heller ikke på regionalt eller lokalt niveau**. Enhver væsentlig risiko for sundheden, sikkerheden, de grundlæggende rettigheder, **demokratiet eller miljøet**, der konstateres under udviklingen og afprøvningen af **AI-systemer**, skal afbødes straks, og hvis dette ikke er muligt, skal udviklings- og prøvningsprocessen suspenderes, indtil en sådan afbødning finder sted.

#### *Ændringsforslag*

5. Medlemsstaternes kompetente myndigheder **og Kommissionen skal koordinere deres aktiviteter med hensyn til** reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens og samarbejde inden for rammerne af Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens. **Kommissionen** skal

årlige rapporter for **udvalget og Kommissionen** om resultaterne af gennemførelsen af disse ordninger, herunder **god** praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende deres udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og anden EU-lovgivning, der overvåges inden for sandkassen.

forelægge årlige rapporter for **Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens** om resultaterne af gennemførelsen af disse ordninger, herunder **bedste** praksis, **beregningsbaserede data om energiudnyttelse og effektivitet**, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende deres udformning og, hvor det er relevant, vedrørende anvendelsen af denne forordning og anden EU-lovgivning, der overvåges inden for sandkassen. **SMV'er, nystartede virksomheder, øvrige virksomheder og andre innovatorer opfordres til at udveksle god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende deres sandkasser for kunstig intelligens med medlemsstaternes kompetente myndigheder.**

## Ændringsforslag 74

### Forslag til forordning Artikel 53 – stk. 6 a (nyt)

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

**6a. Kommissionen opretter et EU-program for reguleringsmæssig AI-sandboxing, hvis nærmere bestemmelser som omhandlet i artikel 53, stk. 6, skal omfatte de elementer, der er fastsat i bilag IXa. Kommissionen koordinerer proaktivt med nationale og lokale myndigheder, alt efter hvad der er relevant.**

## Ændringsforslag 75

### Forslag til forordning Artikel 55 – overskrift

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

Foranstaltninger for **mindre udbydere** og brugere

Foranstaltninger for **SMV'er, nystartede virksomheder** og brugere

## Ændringsforslag 76

### Forslag til forordning Artikel 55 – stk. 1 – litra a

#### *Kommissionens forslag*

a) give **mindre udbydere** og nystartede virksomheder prioriteret adgang til de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, i det omfang de opfylder betingelserne for deltagelse deri

#### *Ændringsforslag*

a) give **SMV'er** og nystartede virksomheder, **der er etableret i Unionen**, prioriteret adgang til de reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens, i det omfang de opfylder betingelserne for deltagelse deri

## Ændringsforslag 77

### Forslag til forordning Artikel 55 – stk. 1 – litra b

#### *Kommissionens forslag*

b) organisere specifikke oplysningsaktiviteter, der er tilpasset **mindre udbyderes** og brugeres behov, om anvendelsen af denne forordning

#### *Ændringsforslag*

b) organisere specifikke oplysningsaktiviteter **og kurser til forbedring af digitale færdigheder**, der er tilpasset **SMV'ers, nystartede virksomheders** og brugeres behov, om anvendelsen af denne forordning

## Ændringsforslag 78

### Forslag til forordning Artikel 55 – stk. 1 – litra c

#### *Kommissionens forslag*

c) **etablere en særlig kommunikationskanal** med **mindre udbydere og brugere** og andre innovatorer, hvor det er relevant, for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning.

#### *Ændringsforslag*

c) **udnytte eksisterende særlige kanaler og etablere nye særlige kommunikationskanaler** med **SMV'er, nystartede virksomheder** og andre innovatorer, hvor det er relevant, for at yde vejledning og besvare spørgsmål om gennemførelsen af denne forordning.

## Ændringsforslag 79

**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 – stk. 1 – litra c a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

*ca) fremme deltagelse af SMV' er og andre relevante interessenter i standardiseringsprocessen.*

**Ændringsforslag 80**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 55 – stk. 2**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

2. Der skal tages hensyn til **de mindre udbyderes** særlige interesser og behov ved fastsættelsen af gebyrerne for overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 43, idet gebyrerne nedsættes i forhold til deres størrelse og **markedsstørrelse**.

2. Der skal tages hensyn til **SMV-ers, nystartede virksomheders og brugeres** særlige interesser og behov ved fastsættelsen af gebyrerne for overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 43, idet gebyrerne nedsættes i forhold til **udviklingsstadie**, deres størrelse, **markedsstørrelse** og **markedsefterspørgsel**. **Kommissionen vurderer regelmæssigt certificerings- og efterlevelsedomkostningerne for SMV'er og nystartede virksomheder, herunder gennem gennemsigtige høringer af SMV'er, nystartede virksomheder og brugere, og arbejder sammen med medlemsstaterne for at nedbringe disse omkostninger, hvis det er muligt. Kommissionen rapporterer om resultaterne til Europa-Parlamentet og Rådet som led i rapporteringen om evalueringen og revisionen af denne forordning, jf. artikel 84, stk. 2.**

**Ændringsforslag 81**

**Forslag til forordning**  
**Artikel 57 – stk. 3 a (nyt)**

**3a. Udvalget nedsætter et rådgivende råd for AI (det rådgivende råd). Det rådgivende råd består af relevante repræsentanter fra erhvervslivet, forskningsverdenen, den akademiske verden, civilsamfundet, standardiseringsorganer og andre relevante interessenter eller tredjeparter udpeget af udvalget, som repræsenterer alle medlemsstater med henblik på at opretholde den geografiske balance. Det rådgivende råd støtter udvalgets arbejde ved at yde rådgivning vedrørende udvalgets opgaver. Det rådgivende råd udnævner afhængigt af den sammensætning, hvori udvalget samles, en relevant repræsentant til at deltage i udvalgets møder og til at deltage i dets arbejde. Det rådgivende råds sammensætning og dets anbefalinger til udvalget offentliggøres.**

## **Ændringsforslag 82**

### **Forslag til forordning Bilag I – litra c**

*Kommissionens forslag*

c) statistiske metoder, bayesianske estimations-, søgnings- og optimeringsmetoder.

*Ændringsforslag*

c) statistiske metoder **til læring og følgeslutning**, bayesianske estimations-, søgnings- og optimeringsmetoder.

## **Ændringsforslag 83**

### **Forslag til forordning Bilag IX a (nyt)**

*Kommissionens forslag*

*Ændringsforslag*

#### **BILAG IXa**

**Modaliteter for et EU-arbejdsprogram for reguleringsmæssig "sandboxing" for**

## *kunstig intelligens*

- 1. De reguleringsmæssige sandkasser for kunstig intelligens skal være en del af EU's arbejdsprogram for reguleringsmæssig sandboxing for kunstig intelligens ("AI-sandboxing-programmet"), der oprettes af Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne.*
- 2. Kommissionen skal spille en supplerende rolle, der gør det muligt for de medlemsstater, der har dokumenteret erfaring med sandboxing, at bygge videre på deres ekspertise og ekspertisen hos relevante interessenter fra industrien, akademikere og civilsamfundet og at bistå og levere teknisk forståelse og ressourcer til de medlemsstater, der søger vejledning om etablering af disse reguleringsmæssige sandkasser.*
- 3. Kriterierne for adgang til den reguleringsmæssige sandkasse skal være gennemsigtige og konkurrencedygtige.*
- 4. Deltagerne i sandboxing-programmet, navnlig små udbydere, får adgang til tjenester forud for ibrugtagning såsom foreløbig registrering af deres AI-system, støttetjenester vedrørende overholdelse af forsknings- og udviklingsreglerne såvel som til alle andre relevante elementer af Unionens AI-økosystem og andre initiativer vedrørende det digitale indre marked, såsom prøvnings- og forsøgsfaciliteter, digitale knudepunkter, ekspertisecentre, EU-benchmarkingformåen, og til andre værdiskabende tjenester såsom standardiseringsdokumenter og certificering, høring og støtte til at foretage konsekvensanalyser af AI-systemerne med hensyn til de grundlæggende rettigheder, miljøet og samfundet som helhed, en social onlineplatform for branchekredse, kontaktdatabaser, den eksisterende portal for udbud og tildeling af tilskud og lister over EU-investorer.*

**5. *Sandboxing-programmet skal i en senere udviklingsfase søge at bistå medlemsstaterne med at udvikle og forvalte to typer reguleringsmæssige sandkasser: egentlige reguleringsmæssige sandkasser til AI-systemer, der er indlejret i fysiske produkter eller tjenester, og cyberreguleringsmæssige sandkasser til AI-systemer, der drives og anvendes selvstændigt og ikke er indbygget i fysiske produkter eller tjenester.***

**6. *Sandboxing-programmet skal arbejde sammen med de allerede etablerede digitale innovationsknudepunkter i medlemsstaterne om at skabe et særligt kontaktpunkt for iværksættere med henblik på at rejse forespørgsler til de kompetente myndigheder og søge ikke-bindende vejledning om overensstemmelsen af innovative produkter, tjenester eller forretningsmodeller, der integrerer AI-teknologier.***

**7. *En af målene med sandboxing-programmet er at gøre det muligt for virksomhederne at overholde denne forordning i udformningsfasen af AI-systemet ("indbygget overholdelse"). Med henblik herpå skal programmet fremme udviklingen af softwareværktøjer og -infrastruktur til afprøvning, benchmarking, vurdering og forklaring af elementerne af AI-systemer, der er relevante for sandkasser, såsom nøjagtighed, robusthed og cybersikkerhed samt minimering af risici for de grundlæggende rettigheder, miljøet og samfundet som helhed.***

**8. *Sandboxing-programmet skal gennemføres gradvist, og de forskellige faser iværksættes af Kommissionen, når den foregående fase er vellykket.***

**9. *Sandboxing-programmet vil have en indbygget procedure for konsekvensvurdering for at lette revisionen af omkostningseffektiviteten i***



*forhold til de aftalte mål. Denne vurdering udarbejdes med input fra medlemsstaterne på grundlag af deres erfaringer og medtages som en del af den årlige rapport, som Kommissionen forelægger for Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens.*

## PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

<b>Titel</b>	Harmoniserede regler for kunstig intelligens (forordningen om kunstig intelligens) og om ændring af visse af Unionens lovgivningsmæssige retsakter	
<b>Referencer</b>	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)	
<b>Korresponderende udvalg</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 7.6.2021	LIBE 7.6.2021
<b>Udtalelse fra</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 7.6.2021	
<b>Associerede udvalg - dato for meddelelse på plenarmødet</b>	16.12.2021	
<b>Ordfører for udtalelse</b> Dato for valg	Eva Maydell 11.1.2022	
<b>Artikel 58 – Fælles udvalgsprocedure</b> Dato for meddelelse på plenarmødet	16.12.2021	
<b>Behandling i udvalg</b>	21.3.2022	
<b>Dato for vedtagelse</b>	14.6.2022	
<b>Resultat af den endelige afstemning</b>	+	61
	-	2
	0	0
<b>Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer</b>	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Marc Botenga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Martina Dlabajová, Christian Ehler, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Jens Geier, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Niklas Nienaaß, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Pina Picierno, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Patrizia Toia, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere</b>	Franc Bogovič, Andrea Caroppo, Jakob G. Dalunde, Jens Gieseke, Klemen Grošelj, Elena Kountoura, Marian-Jean Marinescu, Dace Melbārde, Dominique Riquet, Rob Rooker, Susana Solís Pérez	
<b>Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere (forretningsordenens art. 209, stk. 7)</b>	Alessandra Basso, Bas Eickhout, Carlo Fidanza, Rob Rooker	

## ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

61	+
ECR	Carlo Fidanza, Zdzisław Krasnodębski, Dace Melbārde, Rob Rooken, Robert Roos
ID	Alessandra Basso, Thierry Mariani
NI	Clara Ponsatí Obiols
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Franc Bogovič, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Jens Gieseke, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Marian-Jean Marinescu, Eva Maydell, Angelika Niebler, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Pernille Weiss
RENEW	Nicola Danti, Martina Dlabajová, Klemen Grošelj, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Dominique Riquet, Susana Solís Pérez
S&D	Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Jens Geier, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Pina Picierno, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
THE LEFT	Elena Kountoura
VERTS/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Jakop G. Dalunde, Bas Eickhout, Henrike Hahn, Niklas Nienäb, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

2	-
THE LEFT	Marc Botenga, Marisa Matias

0	0

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller