EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)

{SWD(2025) 836}

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

In haar mededeling "Een eenvoudiger en sneller Europa"([1]) heeft de Commissie aangekondigd zich te zullen inzetten voor een ambitieus programma ter bevordering van toekomstgericht, innovatief beleid dat het concurrentievermogen van de Europese Unie (EU) versterkt en de regeldruk voor mensen, bedrijven en overheden verlicht, met behoud van de hoogste normen bij de bevordering van haar waarden.

Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie ("de AI-verordening") is op 1 augustus 2024 in werking getreden en is gericht op de totstandbrenging van een eengemaakte markt voor betrouwbare en mensgerichte artificiële intelligentie ("AI") in de hele EU. Het doel ervan is innovatie en de invoering van AI te bevorderen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten te waarborgen, met inbegrip van de democratie en de rechtsstaat.

De toepassing van de AI-verordening vindt gefaseerd plaats, waarbij alle regels uiterlijk op 2 augustus 2027 van toepassing worden. Het verbod op praktijken met onaanvaardbare risico's en de verplichtingen in verband met AI-modellen voor algemene doeleinden zijn reeds van toepassing. De meeste bepalingen — met name de bepalingen betreffende AI-systemen met een hoog risico — zijn echter pas vanaf 2 augustus 2026 of 2 augustus 2027 van toepassing. Die bepalingen omvatten onder meer gedetailleerde eisen op het gebied van datagovernance, transparantie, documentatie, menselijk toezicht en robuustheid, zodat kan worden gewaarborgd dat alle in de EU in de handel gebrachte AI-systemen veilig, transparant en betrouwbaar zijn.

De Commissie heeft zich verbonden tot een duidelijke, eenvoudige en innovatievriendelijke uitvoering van de AI-verordening, overeenkomstig het **actieplan voor het AI-continent**([2]) en de **AI-toepassingsstrategie**([3]). Initiatieven zoals de praktijkcode voor AI voor algemene doeleinden, de richtsnoeren en modellen van de Commissie, het AI-pact en de lancering van de "AI Act Service Desk" bieden duidelijkheid over de toepasselijke regels en ondersteunen de toepassing ervan. Meer in het bijzonder biedt de website waarop de "AI Act Service Desk" wordt aangeboden een centraal platform voor informatie([4]) over alle middelen waarover belanghebbenden de beschikking hebben bij het navigeren van de AI-verordening, met inbegrip van richtsnoeren, nationale autoriteiten, ondersteunende initiatieven, webinars en geharmoniseerde normen. Deze inspanningen zullen worden voortgezet in de vorm van aanvullende richtsnoeren en digitale instrumenten die momenteel worden voorbereid.

Voortbouwend op de ervaringen die zijn opgedaan bij de uitvoering van reeds van toepassing zijnde bepalingen heeft de Commissie een reeks raadplegingen gehouden, waaronder een openbare raadpleging, om potentiële uitdagingen bij de uitvoering van de bepalingen uit

---

1 COM(2025) 47 final.
2 COM(2025) 165 final.
3 COM(2025) 723 final.
4 https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/

hoofde van de AI-verordening in kaart te brengen in de vorm van een verzoek om input in het kader van de voorbereiding van de digitale omnibus, een realitycheck om belanghebbenden de kans te geven rechtstreeks hun ervaringen op het gebied van uitvoering te delen, en een midden- en kleinbedrijfpanel voor het vaststellen van hun specifieke behoeften bij de uitvoering van de AI-verordening.

Uit deze raadplegingen is gebleken dat er sprake is van **problemen bij de uitvoering** die de effectieve toepassing van essentiële bepalingen van de AI-verordening in gevaar kunnen brengen. Hierbij gaat het onder meer om vertragingen bij de aanwijzing van nationale bevoegde autoriteiten en conformiteitsbeoordelingsinstanties, alsook een gebrek aan geharmoniseerde normen voor de vereisten, richtsnoeren en nalevingsinstrumenten in de AI-verordening met betrekking tot systemen met een hoog risico. Dergelijke vertragingen brengen het risico met zich mee dat de nalevingskosten voor bedrijven en overheidsinstanties aanzienlijk worden verhoogd en innovatie wordt vertraagd.

Om deze uitdagingen het hoofd te kunnen bieden, stelt de Commissie **gerichte vereenvoudigingsmaatregelen** voor om te zorgen voor een tijdige, soepele en evenredige uitvoering van bepaalde bepalingen van de AI-verordening. Het gaat onder meer om:

- **het koppelen van de uitvoeringstijdlijn van regels voor AI-systemen met een hoog risico** en de beschikbaarheid van normen of andere ondersteunende instrumenten;
- **het uitbreiden van de vereenvoudiging van de regelgeving voor kleine en middelgrote ondernemingen (kleine en middelgrote ondernemingen) tot kleine midcapondernemingen**, met inbegrip van vereenvoudigde vereisten inzake technische documentatie en bijzondere aandacht voor de toepassing van sancties;
- een verplichting voor de **Commissie en de lidstaten om AI-geletterdheid te bevorderen** in plaats van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen in dit verband een niet-gespecificeerde verplichting op te leggen, met behoud van de opleidingsverplichtingen voor gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico;
- **het bieden van meer flexibiliteit bij de monitoring na het in de handel brengen** door het schrappen van een verplicht plan voor monitoring na het in de handel brengen;
- **het verlichten van de registratielast** voor aanbieders van AI-systemen die worden gebruikt in gebieden met een hoog risico, maar waarvoor de aanbieder heeft geconcludeerd dat zij geen hoog risico vormen, aangezien zij alleen worden gebruikt voor beperkte of procedurele taken;
- **het centraliseren van het toezicht** door het AI-bureau op een groot aantal AI-systemen die zijn gebaseerd op AI-modellen voor algemene doeleinden of zijn ingebed in zeer grote onlineplatforms en zeer grote zoekmachines;
- **het bevorderen van de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming**, door aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van alle AI-systemen en -modellen bijzondere categorieën persoonsgegevens te laten verwerken met het oog op de opsporing en correctie van vooringenomenheid, met inachtneming van passende waarborgen;
- **een breder gebruik van AI-testomgevingen voor regelgeving en testen onder reële omstandigheden** die Europese sleutelsectoren, waaronder de autosector, ten

goede zullen komen, en het faciliteren van het tegen 2028 door het AI-bureau tot stand brengen van een AI-testomgeving voor regelgeving op EU-niveau;

- gerichte wijzigingen om de **wisselwerking tussen de AI-verordening en andere EU-wetgeving** te verduidelijken en de procedures van de AI-verordening aan te passen om de algemene uitvoering en werking te verbeteren.

Naast de wetgevingsmaatregelen neemt de Commissie **aanvullende maatregelen om de naleving van de AI-verordening te vergemakkelijken en tegemoet te komen aan de** door belanghebbenden **geuite zorgen**. Er wordt aan aanvullende richtsnoeren gewerkt die gericht zijn op het verstrekken van duidelijke en praktische instructies om de AI-verordening parallel aan andere EU-wetgeving toe te passen. Daarbij gaat het onder meer om:

- richtsnoeren inzake de praktische toepassing van de classificatie van AI-systemen als systemen met een hoog risico;
- richtsnoeren inzake de praktische toepassing van de transparantievereisten uit hoofde van artikel 50 van de AI-verordening;
- richtsnoeren inzake het melden van ernstige incidenten door aanbieders van AI-systemen met een hoog risico;
- richtsnoeren inzake de praktische toepassing van de vereisten met betrekking tot systemen met een hoog risico;
- richtsnoeren inzake de praktische toepassing van de verplichtingen voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico;
- richtsnoeren met een model voor de effectbeoordeling van de grondrechten;
- richtsnoeren inzake de praktische toepassing van regels op het gebied van verantwoordelijkheden binnen de AI-waardeketen;
- richtsnoeren inzake de praktische uitvoering van de bepalingen in verband met substantiële wijziging;
- richtsnoeren inzake de monitoring na het in de handel brengen van AI-systemen met een hoog risico;
- richtsnoeren inzake de elementen van het systeem voor kwaliteitsbeheer waar kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen op vereenvoudigde wijze aan kunnen voldoen;
- richtsnoeren inzake de wisselwerking tussen de AI-verordening en andere Uniewetgeving, zoals de gezamenlijke richtsnoeren van de Commissie en het Europees Comité voor gegevensbescherming inzake de wisselwerking tussen de AI-verordening en de gegevensbeschermingswetgeving van de EU, de richtsnoeren inzake de wisselwerking tussen de AI-verordening en de cyberbeveiligingsverordening, en de richtsnoeren inzake de wisselwerking tussen de AI-verordening en de machineverordening;
- richtsnoeren inzake de bevoegdheden en aanwijzingsprocedure voor in het kader van de AI-verordening aan te wijzen conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Uit raadplegingen van belanghebbenden blijkt met name dat er behoefte is aan **richtsnoeren inzake de praktische toepassing van de uitsluitingen van onderzoek in het kader van de AI-verordening**, artikel 2, leden 6 en 8, met inbegrip van de wijze waarop deze van toepassing zijn in de sectorale context, bijvoorbeeld met betrekking tot preklinisch onderzoek

en productontwikkeling op het gebied van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, en de Commissie zal zich hier met voorrang voor inzetten.

Deze vereenvoudigingsinspanningen zullen ertoe bijdragen dat de uitvoering van de AI-verordening op soepele, voorspelbare en innovatievriendelijke wijze verloopt, waardoor Europa zijn positie als AI-continent kan versterken en op veilige wijze een AI-first-benadering kan hanteren.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel maakt deel uit van een breder digitaal pakket inzake vereenvoudiging, bestaande uit maatregelen voor het terugdringen van de administratieve nalevingskosten voor bedrijven en overheden in de EU, dat van toepassing is op verschillende verordeningen van het digitale acquis van de EU, zonder de doelstellingen van de onderliggende regels in gevaar te brengen. Het voorstel bouwt voort op Verordening (EU) 2024/1689 en is afgestemd op het bestaande beleid om de EU te laten uitgroeien tot een wereldleider op het gebied van AI en het gebruik van mensgerichte en betrouwbare AI te bevorderen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Het voorstel is onderdeel van een reeks vereenvoudigingspakketten.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag van dit voorstel is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), in lijn met de oorspronkelijke rechtsgrondslag voor de goedkeuring van de rechtshandelingen die met dit voorstel moeten worden gewijzigd.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Verordening (EU) 2024/1689 is op EU-niveau vastgesteld. Die verordening moet derhalve ook op EU-niveau worden gewijzigd.

- **Evenredigheid**

Het initiatief gaat niet verder dan noodzakelijk om de doelstellingen van vereenvoudiging en lastenverlichting te verwezenlijken, zonder afbreuk te doen aan de bescherming van de gezondheid, veiligheid en grondrechten.

- **Keuze van het instrument**

Het voorstel strekt tot wijziging van Verordening (EU) 2024/1689, welke verordening volgens de gewone wetgevingsprocedure is vastgesteld. De wijzigingen van die verordening moeten bijgevolg ook bij verordening worden vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Het voorstel gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie dat een gedetailleerd overzicht biedt van de effecten van de voorgestelde wijzigingen van bepaalde bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689. Het bevat tevens een analyse van de positieve

effecten van de voorgestelde maatregelen. De analyse is gebaseerd op bestaande gegevens, informatie die is verzameld via raadplegingen en tijdens een realitycheck, en via schriftelijke feedback van belanghebbenden op basis van een verzoek om input.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

In het kader van het voorstel zijn verschillende raadplegingen gehouden. Deze vulden elkaar stuk voor stuk aan en waren gericht op verschillende actuele kwesties of groepen belanghebbenden die bij het initiatief betrokken zijn.

In de eerste verkennende fase van het digitale pakket inzake vereenvoudiging zijn in het voorjaar van 2025 drie openbare raadplegingen en verzoeken om input over de belangrijkste onderdelen van het voorstel gepubliceerd. Van 9 april tot 4 juni 2025 vond een raadpleging plaats over de AI-toepassingsstrategie([5]), van 11 april tot 20 juni 2025 een raadpleging over de herziening van de cyberbeveiligingsverordening([6]), en tot slot van 23 mei tot 20 juli 2025 een raadpleging over de strategie voor de Europese data-unie([7]). Elke raadpleging omvatte een vragenlijst met een onderdeel (of soms meerdere onderdelen) over punten van zorg betreffende uitvoering en vereenvoudiging, die rechtstreeks verband hielden met de overwegingen betreffende het digitale pakket inzake vereenvoudiging. In het kader van deze eerste raadplegingen zijn in totaal 718 reacties ontvangen.

Van 16 september tot 14 oktober 2025 kon worden gereageerd op een verzoek om input over het digitale pakket inzake vereenvoudiging([8]). Het doel hiervan was het hele toepassingsgebied van het initiatief te bestrijken en belanghebbenden de gelegenheid te bieden om in één keer opmerkingen te maken over een meer gerichte reeks voorstellen. In totaal zijn er 513 reacties ontvangen van een breed scala aan belanghebbenden.

Om het digitale pakket inzake vereenvoudiging beter onder de aandacht te brengen bij kleine en middelgrote ondernemingen en hun feedback te verzamelen, is tussen 4 september en 16 oktober 2025 via het Enterprise Europe Network (EEN) een specifiek hierop gericht midden- en kleinbedrijfpanel georganiseerd. Het EEN is het grootste ondersteuningsnetwerk voor kleine en middelgrote ondernemingen ter wereld en wordt uitgevoerd door het Uitvoerend Agentschap Europese Innovatieraad en het mkb (Eismea) van de Commissie. Midden- en kleinbedrijfpanels maken de raadpleging mogelijk van belanghebbenden die onder dit kader vallen. Kleine en middelgrote ondernemingen krijgen de gelegenheid om hun mening te geven over toekomstige beleidsinitiatieven. Naast de schriftelijke onlineraadpleging (waarop 106 reacties van kleine en middelgrote ondernemingen zijn ontvangen) heeft de Commissie tijdens een vergadering op 1 oktober 2025 ook het digitale pakket inzake vereenvoudiging gepresenteerd aan midden- en kleinbedrijfverenigingen die deel uitmaken van het EEN.

---

5 Europese Commissie (2025) *Verzoek om input over de AI-toepassingsstrategie*. Beschikbaar op: AI-toepassingsstrategie — het AI-continent versterken.

6 Europese Commissie (2025) *Verzoek om input over de herziening van de cyberbeveiligingsverordening.* Beschikbaar op: EU-cyberbeveiligingsverordening.

7 Europese Commissie (2025) *Verzoek om input over de strategie voor de Europese data-unie*. Beschikbaar op: Een strategie voor de Europese data-unie.

8 Europese Commissie (2025) *Verzoek om input over het digitale pakket en de digitale omnibus*. Beschikbaar op: Vereenvoudiging — digitaal pakket en digitale omnibus.

De diensten van de Commissie hebben in 2025 een groot aantal bilaterale bijeenkomsten met belanghebbenden georganiseerd om specifieke punten van zorg aan de orde te stellen. Daarnaast zijn er besprekingen met de lidstaten gevoerd. Naast bilaterale uitwisselingen zijn in juni en september 2025 specifieke agendapunten over het digitale pakket inzake vereenvoudiging besproken in de werkgroepen van de Raad, waar de Commissie de huidige situatie uiteen heeft gezet en de lidstaten heeft verzocht hun standpunten kenbaar te maken.

Over het geheel genomen bleek uit de feedback van de belanghebbenden dat er behoefte is aan een vereenvoudigde toepassing van bepaalde digitale regels. Een dwarsdoorsnede van de belanghebbenden sprak zijn steun uit voor een betere samenhang en bijzondere aandacht voor het optimaliseren van de nalevingskosten. Over een aantal meer op maat gesneden maatregelen bleek er enig verschil van mening te bestaan. Het werkdocument van de diensten van de Commissie bij het digitale pakket inzake vereenvoudiging bevat een meer gedetailleerd overzicht van deze raadplegingen van belanghebbenden en de wijze waarop deze in het voorstel tot uiting zijn gekomen.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Naast bovengenoemde raadplegingen heeft de Commissie met het oog op dit voorstel vooral gebruik gemaakt van haar eigen interne analyse.

- **Effectbeoordeling**

De in het voorstel voorgestelde wijzigingen zijn technisch van aard. De wijzigingen hebben tot doel een efficiëntere uitvoering te waarborgen van regels die reeds op politiek niveau zijn overeengekomen. Er zijn geen beleidsopties die op zinvolle wijze kunnen worden getest en vergeleken in een effectbeoordelingsverslag.

In het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie wordt de redenering die aan de wijzigingen ten grondslag ligt onderzocht en worden de standpunten van de belanghebbenden over de verschillende maatregelen uiteengezet. Daarnaast komen de kostenbesparingen en andere soorten mogelijke effecten van het voorstel aan de orde. In veel gevallen bouwt het document voort op de effectbeoordelingen die oorspronkelijk in het kader van Verordening (EU) 2024/1689 zijn uitgevoerd.

Het werkdocument van de diensten van de Commissie dient derhalve als referentiepunt om het Europees Parlement, de Raad en het publiek op duidelijke en geëngageerde wijze van input te voorzien voor de discussie over het voorstel.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel heeft tot doel de administratieve lasten voor bedrijven, nationale overheden en het grote publiek aanzienlijk terug te dringen. Volgens de eerste ramingen is sprake van mogelijke besparingen van ≈ **297,2 tot 433,2 miljoen EUR**. Daarnaast worden er niet-kwantificeerbare voordelen verwacht, met name als gevolg van een gestroomlijnde reeks regels die de naleving en handhaving zal vergemakkelijken.

Kleine en middelgrote ondernemingen genieten reeds uit regelgeving voortvloeiende voorrechten uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689. Sommige reeds aan kleine en middelgrote ondernemingen uit regelgeving voortvloeiende verleende voorrechten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. Aangezien kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen onevenredig zwaar worden getroffen door regeldruk, zullen met name deze partijen naar verwachting van deze vereenvoudigingsmaatregelen profiteren.

Het voorstel is in overeenstemming met de "Digital Fitness Check for the digital rulebook" van de Commissie, die tot doel heeft beleidsvoorstellen naar behoren af te stemmen op reële digitale omgevingen (zie hoofdstuk 4 over het financieel en digitaal memorandum).

- **Grondrechten**

Verordening (EU) 2024/1689 zal naar verwachting de bescherming bevorderen van een aantal grondrechten en fundamentele vrijheden die zijn vastgelegd in het Handvest van de grondrechten van de EU([9]), en een positief effect hebben op de rechten van een aantal bijzondere groepen([10]). Tegelijkertijd legt Verordening (EU) 2024/1689 een aantal beperkingen op aan bepaalde rechten en vrijheden([11]), die evenredig zijn en beperkt blijven tot wat noodzakelijk is. Het voorstel zal naar verwachting niet van invloed zijn op het effect van Verordening (EU) 2024/1689 op de grondrechten, aangezien het gerichte karakter van de beoogde wijzigingen geen gevolgen heeft voor het toepassingsgebied van de gereguleerde AI-systemen of voor de materiële vereisten die op die systemen van toepassing zijn.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel dient tot wijziging van het toezichts- en handhavingssysteem van Verordening (EU) 2024/1689, waarbij het toezicht op bepaalde AI-systemen wordt overgedragen aan het AI-bureau van de Commissie. Om de naleving door exploitanten te vergemakkelijken, moet het AI-bureau daarnaast een AI-testomgeving voor regelgeving op EU-niveau opzetten. Voor de uitvoering van deze nieuwe taken moet de Commissie over de nodige middelen beschikken die naar schatting 53 vte's zullen vereisen, waarvan 15 vte's kunnen worden gedekt door middel van interne herschikking. Deze gevolgen moeten in aanmerking worden genomen tegen de achtergrond van afnemende gevolgen voor de begroting voor de lidstaten die niet langer het toezicht op die specifieke AI-systemen hoeven te waarborgen. Een gedetailleerd overzicht van de kosten van deze overdracht van bevoegdheden is te vinden in het bij dit voorstel gevoegde financieel en digitaal memorandum.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie zal toezien op de uitvoering, toepassing en naleving van de nieuwe bepalingen. Daarnaast wordt de verordening die bij dit voorstel wordt gewijzigd regelmatig getoetst op efficiëntie, doeltreffendheid bij het bereiken van haar doelstellingen, relevantie, samenhang en

---

9 Meer in het bijzonder: het recht op menselijke waardigheid (artikel 1), eerbiediging van het privéleven en bescherming van persoonsgegevens (artikelen 7 en 8), non-discriminatie (artikel 21) en de gelijkheid van vrouwen en mannen (artikel 23), de vrijheid van meningsuiting (artikel 11) en de vrijheid van vergadering (artikel 12), het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, de rechten van de verdediging en het vermoeden van onschuld (artikelen 47 en 48), en het recht op een hoog niveau van milieubescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu (artikel 37).

10 Meer in het bijzonder: rechtvaardige en billijke arbeidsomstandigheden en -voorwaarden (artikel 31), een hoog niveau van consumentenbescherming (artikel 28), de rechten van het kind (artikel 24) en de integratie van personen met een handicap (artikel 26).

11 Meer in het bijzonder: de vrijheid van ondernemerschap (artikel 16) en de vrijheid van kunsten en wetenschappen (artikel 13).

toegevoegde waarde, in overeenstemming met de beginselen van betere regelgeving van de EU. Voor dit voorstel is geen uitvoeringsplan vereist.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Niet van toepassing.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Artikel 1 voorziet in een wijziging van Verordening (EU) 2024/1689 ("AI-verordening"). In het bijzonder:

- Met punt 1 wordt een verwijzing naar kleine midcapondernemingen opgenomen in het onderwerp van de AI-verordening.
- Punt 2 betreft een technische wijziging die nodig is om testen onder reële omstandigheden uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die in een product zijn geïntegreerd, overeenkomstig afdeling B van bijlage I bij de AI-verordening.
- Met punt 3 worden wettelijke definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen toegevoegd aan de definities in artikel 3 van de AI-verordening.
- Met punt 4 wordt de verplichting voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met betrekking tot AI-geletterdheid overeenkomstig artikel 4 van de AI-verordening, omgezet in een verplichting voor de Commissie en de lidstaten om AI-geletterdheid te bevorderen.
- Met punt 5 wordt een nieuw artikel 4 bis ingevoerd ter vervanging van artikel 10, lid 5, van de AI-verordening, dat aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen en AI-modellen een rechtsgrondslag biedt om bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken voor zover dit noodzakelijk is voor de opsporing en correctie van vooringenomenheid onder bepaalde voorwaarden.
- De punten 6, 14 en 32 hebben betrekking op de schrapping van de verplichting voor aanbieders om AI-systemen te registreren in de EU-databank voor in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico wanneer deze zijn ingedeeld als AI-systemen die geen hoog risico met zich meebrengen op grond van artikel 6, lid 3, van de AI-verordening, omdat zij uitsluitend voor voorbereidende taken worden gebruikt.
- Punt 7 bevat redactionele vervolgwijzigingen met betrekking tot de bij punt 4 aangebrachte wijzigingen.
- Met de punten 8 en 9 worden de bestaande uit regelgeving voortvloeiende voorrechten voor kleine en middelgrote ondernemingen in het kader van de AI-verordening wat betreft technische documentatie en het voorzien in een systeem voor kwaliteitsbeheer, uitgebreid tot kleine midcapondernemingen, waarbij rekening wordt gehouden met hun omvang.
- Met punt 10 wordt in artikel 28 van de AI-verordening een nieuwe procedure ingevoerd uit hoofde waarvan de lidstaten ervoor moeten zorgen dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie die een aanvraag tot aanwijzing indient op grond van zowel deze verordening als de in afdeling A van bijlage I bij de AI-verordening bedoelde harmonisatiewetgeving van de Unie, de mogelijkheid krijgt om één enkele

aanvraag in te dienen en één enkele beoordeling te ondergaan om te worden aangewezen.

- Punt 11 bevat de voorgestelde vervanging van artikel 29, lid 4, van de AI-verordening, dat bepaalt dat conformiteitsbeoordelingsinstanties één enkele aanvraag moeten indienen in de gevallen waarnaar in dat lid wordt verwezen.
- Bij punt 12 wordt artikel 30 van de AI-verordening gewijzigd door conformiteitsbeoordelingsinstanties die een aanvraag indienen om als aangemelde instanties te worden aangewezen, te verplichten die aanvraag in te dienen overeenkomstig de codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen als bedoeld in een nieuwe bijlage XIV betreffende het Nando-informatiesysteem ("New Approach Notified and Designated Organisations") van de Commissie, en wordt de Commissie gemachtigd om deze codes, categorieën en overeenkomstige soorten te wijzigen in het licht van technologische ontwikkelingen.
- In punt 13 wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 43 van de AI-verordening verduidelijkt voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I bij de AI-verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en voor AI-systemen die uit hoofde van zowel bijlage I als bijlage III bij de AI-verordening als systemen met een hoog risico worden aangemerkt.
- Met de punten 15 en 16 worden de bevoegdheden van de Commissie uit hoofde van de artikelen 50 en 56 van de AI-verordening voor het vaststellen van uitvoeringshandelingen om praktijkcodes voor AI-modellen voor algemene doeleinden en transparantieverplichtingen voor bepaalde AI-systemen binnen de Unie algemene geldigheid te verlenen, geschrapt.
- Punt 17 bevat wijzigingen van de regels inzake AI-testomgevingen voor regelgeving als bedoeld in artikel 57 van de AI-verordening, onder meer door het AI-bureau de rechtsgrondslag te bieden voor de invoering van een AI-testomgeving voor regelgeving op EU-niveau voor bepaalde AI-systemen die onder zijn exclusieve toezichtsbevoegdheid vallen, en door de lidstaten te verplichten de grensoverschrijdende samenwerking van hun testomgevingen te versterken.
- Punt 18 heeft betrekking op de bevoegdheid van de Commissie tot vaststelling van uitvoeringshandelingen waarin de gedetailleerde regelingen worden gespecificeerd voor de instelling, de ontwikkeling, de uitvoering en de werking van AI-testomgevingen voor regelgeving en voor het toezicht erop.
- Punt 19 introduceert wijzigingen in het testen van AI-systemen met een hoog risico onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving, overeenkomstig artikel 60 van de AI-verordening, onder meer door deze mogelijkheid uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder afdeling A van bijlage I vallen.
- Punt 20 creëert een aanvullende rechtsgrondslag voor belanghebbende lidstaten en de Commissie om op vrijwillige basis schriftelijke overeenkomsten te sluiten om de in bijlage I, afdeling B, bedoelde AI-systemen met een hoog risico in reële omstandigheden te testen.
- Punt 21 voorziet in de uitbreiding tot kleine en middelgrote ondernemingen van de afwijking uit hoofde waarvan micro-ondernemingen op vereenvoudigde wijze kunnen voldoen aan bepaalde elementen van het bij artikel 17 van de AI-verordening vereiste systeem voor kwaliteitsbeheer.

- Met punt 22 wordt de bevoegdheid van de Commissie uit hoofde van artikel 69 van de AI-verordening tot vaststelling van een uitvoeringshandeling met betrekking tot de vergoeding van deskundigen van het wetenschappelijk panel waar de lidstaten een beroep op doen, met als doel de procedure te vereenvoudigen, geschrapt.
- Met punt 23 wordt de door nationale autoriteiten aan kleine en middelgrote ondernemingen te verstrekken begeleiding uitgebreid tot kleine midcapondernemingen.
- Met punt 24 wordt de bevoegdheid van de Commissie uit hoofde van artikel 72 van de AI-verordening tot vaststelling van een uitvoeringshandeling met betrekking tot het plan voor monitoring na het in de handel brengen, vervangen.
- Punt 25 houdt wijzigingen in van het toezicht op en de handhaving van bepaalde in artikel 75 van de AI-verordening bedoelde AI-systemen:
    - met punt a) wordt de rubriek gewijzigd;
    - met punt b) wordt de bevoegdheid van het AI-bureau versterkt wat betreft het toezicht op en de handhaving van bepaalde AI-systemen die zijn gebaseerd op AI-modellen voor algemene doeleinden indien het model en het systeem door dezelfde aanbieder worden aangeboden. Tegelijkertijd wordt verduidelijkt dat AI-systemen die verband houden met producten die onder bijlage I vallen, niet onder dat toezicht vallen. Voorts wordt verduidelijkt dat het toezicht op en de handhaving van de overeenstemming van AI-systemen die zijn ingebed in als zeer groot aangemerkte onlineplatforms of zeer grote onlinezoekmachines, onder de bevoegdheid van het AI-bureau moeten vallen;
    - met punt c) worden verschillende nieuwe leden ingevoerd uit hoofde waarvan de Commissie de bevoegdheid wordt verleend om uitvoeringshandelingen vast te stellen voor het bepalen van de handhavingsbevoegdheden en de procedures voor de uitoefening van die bevoegdheden van het AI-bureau, met inbegrip van een verwijzing naar Verordening (EU) 2019/1020 om ervoor te zorgen dat bepaalde procedurele waarborgen van toepassing zijn op de betrokken aanbieders en de Commissie de bevoegdheid wordt verleend om binnen het toepassingsgebied van artikel 75 conformiteitsbeoordelingen van AI-systemen uit te voeren.
- Punt 26 houdt een wijziging in van artikel 77 van de AI-verordening wat betreft de bevoegdheden van de overheidsinstanties of -organen voor de bescherming van de grondrechten en de samenwerking met de markttoezichtautoriteiten.
- De punten 27 en 28 voorzien in een uitbreiding tot kleine midcapondernemingen van de bepalingen in de artikelen 95 en 96 die voorschrijven dat de op vrijwillig basis toegepaste ondersteunende instrumenten gebaseerd moeten zijn op de behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen.
- Punt 29 voorziet in de uitbreiding tot kleine midcapondernemingen van de bestaande uit regelgeving voortvloeiende voorrechten uit hoofde van artikel 99 van de AI-verordening inzake sancties voor kleine en middelgrote ondernemingen.
- Punt 30 bevat wijzigingen van artikel 111 van de AI-verordening en behelst de invoering van een overgangsperiode van zes maanden voor aanbieders die met terugwerkende kracht technische oplossingen in hun generatieve AI-systemen

moeten integreren om ervoor te zorgen dat ze machineleesbaar en detecteerbaar zijn als kunstmatig gegenereerd of gemanipuleerd.

- Punt 31 voorziet in wijzigingen van de toepassing van bepaalde bepalingen van de AI-verordening:
  - wat betreft de verplichtingen inzake AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van hoofdstuk III, wordt een mechanisme ingevoerd waarbij de datum van toepassing wordt gekoppeld aan de beschikbaarheid van maatregelen ter ondersteuning van de naleving van de regels voor AI-systemen met een hoog risico, waaronder geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties en richtsnoeren van de Commissie. Deze beschikbaarheid wordt door de Commissie bij besluit bevestigd, waarna de regels voor AI-systemen met een hoog risico na een passende overgangsperiode van toepassing worden. Deze flexibiliteit mag echter slechts gelden voor een beperkte periode en er moet een definitieve datum worden vastgesteld waarop de regels in ieder geval van toepassing moeten zijn. Daarnaast moet onderscheid worden gemaakt tussen de twee soorten AI-systemen die als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt, en moet er een langere overgangsperiode worden vastgesteld voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij de AI-verordening, als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt;
  - er wordt verduidelijkt dat de wijzigingen die nodig zijn om de eisen betreffende systemen met een hoog risico in de in afdeling B van bijlage I vermelde sectorale wetgeving op te nemen, van toepassing worden met de inwerkingtreding van de digitale omnibus.
- Punt 33 houdt verband met de wijziging in punt 11 en voorziet in de invoering van een nieuwe bijlage XIV met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen voor het informatiesysteem “Nieuwe aanpak aangemelde en aangewezen organisaties” (“Nando”) van de Commissie.

Artikel 2 voorziet in wijzigingen van Verordening (EU) 2018/1139 met het oog op de soepele integratie in die verordening van de in de AI-verordening vervatte eisen betreffende systemen met een hoog risico.

Artikel 3 betreft de inwerkingtreding en toepassing van deze verordening, alsook het bindende karakter ervan.

2025/0359 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad[3] heeft tot doel geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (AI) vast te stellen, de werking van de interne markt te verbeteren en de toepassing van mensgerichte en betrouwbare artificiële intelligentie te bevorderen, en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten te waarborgen, met ondersteuning van innovatie. Verordening (EU) 2024/1689 is op 1 augustus 2024 in werking getreden. De toepassing van de verordening vindt gefaseerd plaats, waarbij alle regels uiterlijk op 2 augustus 2027 van toepassing worden.

(2) De ervaringen die zijn opgedaan bij de uitvoering van de onderdelen van Verordening (EU) 2024/1689 die reeds van toepassing zijn, kunnen als input dienen voor de uitvoering van de onderdelen die nog niet van toepassing zijn. In dit kader heeft de uitgestelde ontwikkeling van normen die aanbieders van AI-systemen met een hoog risico van technische oplossingen moeten voorzien om de naleving van hun

---

1 PB C van , blz. .

2 PB C van , blz. .

3 Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

verplichtingen uit hoofde van die verordening te waarborgen, alsook de uitgestelde vaststelling van governance- en conformiteitsbeoordelingskaders op nationaal niveau, een zwaarder dan verwachte regeldruk tot gevolg. Daarnaast is uit raadplegingen van belanghebbenden gebleken dat er aanvullende maatregelen nodig zijn voor het faciliteren van en het verschaffen van duidelijkheid over uitvoering en naleving, zonder dat het niveau van bescherming van de gezondheid, veiligheid en grondrechten tegen AI-gerelateerde risico's dat met de voorschriften van Verordening (EU) 2024/1689 wordt beoogd, in het gedrang komt.

(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen.

(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de "kleine midcapondernemingen" — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. Zij hebben desalniettemin te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben, zodat het van belang is bij de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 evenredigheid en gerichte steun toe te passen. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, moeten er definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie[4] en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie[5].

(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige kennis te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid een uniforme oplossing niet geschikt is voor alle

---

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

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

soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, waardoor een dergelijke horizontale verplichting niet effectief is om de doelstelling van deze bepaling te verwezenlijken. Daarnaast blijkt uit gegevens dat het opleggen van een dergelijke verplichting extra regeldruk met zich brengt, met name voor kleinere ondernemingen, terwijl AI-geletterdheid een strategische prioriteit moet vormen, ongeacht de verplichtingen op het gebied van regelgeving en mogelijke sancties. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om de lidstaten en de Commissie te verplichten om, onverminderd hun respectieve bevoegdheden, aanbieders en gebruiksverantwoordelijken individueel, collectief en in samenwerking met relevante belanghebbenden aan te moedigen te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, onder meer door opleidingsmogelijkheden aan te bieden, informatiebronnen te verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de "AI-board") zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. Discriminatie kan het gevolg zijn van vooringenomenheid in andere AI-modellen en AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico waarvoor Verordening (EU) 2024/1689 reeds in een rechtsgrondslag voorziet op grond waarvan de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens uit hoofde van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad[6] is toegestaan. Aangezien discriminatie ook het gevolg kan zijn van die andere AI-systemen en -modellen, moet Verordening (EU) 2024/1689 voorzien in een rechtsgrondslag voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, ook door aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen en door gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico. De rechtsgrondslag is vastgesteld overeenkomstig artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[7], en artikel 10, punt a), van Richtlijn (EU) 2016/680 van het

---

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

7 Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot

Europees Parlement en de Raad[8] voorziet in een rechtsgrondslag op basis waarvan het aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van alle AI-systemen en -modellen, indien nodig voor de opsporing en opheffing van vooringenomenheid, is toegestaan bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken, mits passende waarborgen worden gehanteerd die een aanvulling vormen op Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680, naargelang het geval.

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

(8) Met het oog op een soepele toepassing en de samenhang van Verordening (EU) 2024/1689, moeten er wijzigingen in de verordening worden doorgevoerd. Er moet een technische correctie aan artikel 43, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) 2024/1689 worden toegevoegd om de eisen betreffende conformiteitsbeoordelingen in overeenstemming te brengen met de eisen betreffende aanbieders van AI-systemen met een hoog risico in artikel 16 van die verordening. Bovendien moet worden verduidelijkt dat wanneer een aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico onderworpen is aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde

---

intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

8 Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

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

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

harmonisatiewetgeving van de Unie, en de conformiteitsbeoordeling zich uitstrekt tot de naleving van het kwaliteitsbeheersysteem van die verordening en van die harmonisatiewetgeving van de Unie, de aanbieder aspecten in verband met kwaliteitsbeheersystemen uit hoofde van die verordening moet kunnen opnemen als onderdeel van de kwaliteitsbeheersystemen op grond van die harmonisatiewetgeving van de Unie, overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689. Artikel 43, lid 3, tweede alinea, moet worden gewijzigd om te verduidelijken dat aangemelde instanties die zijn aangemeld uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, en die tot doel hebben AI-systemen met een hoog risico te beoordelen die onder de in bijlage I, afdeling A, bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, binnen 18 maanden na [de datum van toepassing van deze verordening] een aanvraag moeten indienen voor aanwijzing als aangemelde instantie uit hoofde van die verordening. Deze wijziging laat artikel 28 van Verordening (EU) 2024/1689 onverlet. Voorts moet Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om te verduidelijken dat wanneer een AI-systeem met een hoog risico zowel onder de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie valt als onder een van de in bijlage III bij die verordening vermelde gebruiksgevallen, de aanbieder de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure moet volgen zoals vereist op grond van die relevante harmonisatiewetgeving.

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

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

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

(12) Micro-ondernemingen die aanbieders van AI-systemen met een hoog risico zijn, kunnen op grond van artikel 63 van Verordening (EU) 2024/1689 op vereenvoudigde wijze voldoen aan de verplichte invoering van een kwaliteitsbeheersysteem. Om meer innovatoren deze mogelijkheid te bieden, moet deze optie worden uitgebreid tot alle kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups.

(13) Artikel 69 van Verordening (EU) 2024/1689 moet worden gewijzigd ter vereenvoudiging van de structuur van de vergoedingen voor het wetenschappelijk panel. Indien de lidstaten een beroep doen op de deskundigheid van het panel, moeten de vergoedingen die zij aan de deskundigen moeten voldoen gelijkwaardig zijn aan de vergoedingen die de Commissie in vergelijkbare omstandigheden verschuldigd is. Om de procedurele complexiteit te verminderen, moeten de lidstaten voorts in staat zijn de deskundigen van het wetenschappelijk panel rechtstreeks te raadplegen, zonder tussenkomst van de Commissie.

(14) Om het governancesysteem voor AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden te versterken, moet de rol van het AI-bureau bij het monitoren van en het toezicht op de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 voor dergelijke AI-systemen worden verduidelijkt, waarbij AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden uitgesloten. Hoewel sectorale autoriteiten verantwoordelijk blijven voor het toezicht op AI-systemen die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om alle AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden die door dezelfde aanbieder zijn ontwikkeld, onder het toezicht van het AI-bureau te brengen. Hierbij gaat het niet om AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie die op grond van artikel 74, lid 9, van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen. Om

doeltreffend toezicht op die AI-systemen te waarborgen in overeenstemming met de taken en verantwoordelijkheden die uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 aan markttoezichtautoriteiten zijn toegewezen, moet het AI-bureau bevoegd zijn voor het nemen van passende maatregelen en besluiten om zijn bevoegdheden uit hoofde van die afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad naar behoren uit te oefenen[11]. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 moet van overeenkomstige toepassing zijn. Om een doeltreffende handhaving te waarborgen, moeten de autoriteiten die betrokken zijn bij de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 bovendien actief met elkaar samenwerken bij de uitoefening van die bevoegdheden, met name met betrekking tot handhavingsactiviteiten die op het grondgebied van een lidstaat moeten worden verricht.

(15) Gezien het bestaande bij Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement[12] ingestelde toezicht- en handhavingssysteem, is het wenselijk de Commissie de bevoegdheden van een bevoegde markttoezichtautoriteit overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1689 te verlenen indien een AI-systeem wordt aangemerkt als een zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine in de zin van Verordening (EU) 2022/2065, of indien het systeem in een dergelijk platform of een dergelijke zoekmachine is ingebed. Dit moet ertoe bijdragen dat de toezichts- en handhavingsbevoegdheden van de Commissie uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 en Verordening (EU) 2022/2065, alsook die welke van toepassing zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden die in dergelijke platforms of zoekmachines zijn geïntegreerd, op coherente wijze worden uitgeoefend. In het geval van AI-systemen die zijn ingebed in of worden aangemerkt als zeer grote onlineplatforms of zeer grote onlinezoekmachines, bestaat de eerste beoordeling van de AI-systemen uit de risicobeoordeling, de risicobeperkende maatregelen en de controleverplichtingen uit hoofde van de artikelen 34, 35 en 37 van Verordening (EU) 2022/2065, onverminderd de bevoegdheden van het AI-bureau om gevallen van niet-naleving van de regels van deze verordening achteraf te onderzoeken en te handhaven. In het kader van de analyse van deze risicobeoordeling, risicobeperkende maatregelen en controles kunnen de diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van Verordening (EU) 2022/2065 het AI-bureau om advies vragen over het resultaat van een mogelijke eerdere of parallelle risicobeoordeling die uit hoofde van deze verordening is uitgevoerd, alsook over de toepasselijkheid van verbodsbepalingen uit hoofde van deze verordening. Daarnaast moeten het AI-bureau en de bevoegde nationale autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 hun handhavingsinspanningen afstemmen op die van de autoriteiten die bevoegd zijn voor het toezicht op en de handhaving van Verordening (EU) 2022/2065, waaronder de

---

[11] Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

[12] Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG (digitaledienstenverordening) (PB L 277 van 27.10.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

Commissie, om te waarborgen dat de beginselen van loyale samenwerking, evenredigheid en non-bis-in-idem worden geëerbiedigd, en dat de uit hoofde van de respectieve andere verordening verkregen informatie alleen zou worden gebruikt voor het toezicht op en de handhaving van de andere verordening indien de onderneming daarmee instemt. Die autoriteiten moeten met name regelmatig van gedachten wisselen en op hun respectieve bevoegdheidsgebieden rekening houden met eventuele geldboeten en sancties die voor dezelfde feiten aan dezelfde aanbieder zijn opgelegd door middel van een definitief besluit in procedures betreffende een inbreuk op andere Unie- of nationale voorschriften, zodat wordt gewaarborgd dat de totale opgelegde geldboeten en sancties proportioneel zijn en overeenstemmen met de ernst van de begane inbreuken.

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

(17) Daarnaast is het van essentieel belang ervoor te zorgen dat er doeltreffende procedurele waarborgen van toepassing zijn op aanbieders van AI-systemen die onderworpen zijn aan monitoring en toezicht door het AI-bureau. Hiertoe moeten de procedurele rechten uit hoofde van artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020 van overeenkomstige toepassing zijn op aanbieders van AI-systemen, onverminderd specifiekere procedurele rechten waarin Verordening (EU) 2024/1689 voorziet.

(18) Om toegang tot de markt van de Unie mogelijk te maken voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 75 van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht staan van het AI-bureau en onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingen door derden, moet de Commissie in staat worden gesteld conformiteitsbeoordelingen van die systemen uit te voeren voordat zij in de handel worden gebracht.

(19) Artikel 77 en de daarmee verband houdende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689 vormen een belangrijk governancemechanisme, aangezien zij tot doel hebben de autoriteiten of organen die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van of het toezicht op het Unierecht ter bescherming van de grondrechten in staat te stellen hun mandaat onder specifieke voorwaarden te vervullen, en de samenwerking te bevorderen met markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van die verordening. Het is van belang de reikwijdte van die samenwerking te verduidelijken en toe te lichten welke overheidsinstanties of -organen hiervan profiteren. Met het oog op de versterking van de samenwerking moet worden verduidelijkt dat verzoeken om toegang tot informatie en documentatie aan de bevoegde markttoezichtautoriteit moeten worden gericht en dat deze autoriteit daarop moet reageren, en dat er tussen de betrokken autoriteiten en organen een wederzijdse verplichting tot samenwerking bestaat.

(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen

zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangsperiode van zes maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

(21) Om aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voldoende tijd te bieden en de toepasselijke regels te verduidelijken voor de AI-systemen die reeds in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld vóór de datum van toepassing van de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689, is het passend de toepassing van een respijtperiode als bedoeld in artikel 111, lid 2, van die verordening, te verduidelijken. De respijtperiode als bedoeld in artikel 111, lid 2, moet van toepassing zijn op soorten en modellen van AI-systemen die reeds in de handel zijn gebracht. Dit betekent dat indien ten minste één individuele eenheid van het AI-systeem met een hoog risico vóór de in artikel 111, lid 2, vermelde datum rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, voor andere individuele eenheden van hetzelfde type en model van het AI-systeem met een hoog risico de in artikel 111, lid 2, bedoelde respijtperiode geldt en zij dus verder in de handel mogen worden gebracht, op de markt van de Unie mogen worden aangeboden of in gebruik mogen worden gesteld zonder aanvullende verplichtingen, vereisten of een verplichte aanvullende certificering, zolang het ontwerp van dat AI-systeem met een hoog risico ongewijzigd blijft. Voor de toepassing van de in artikel 111, lid 2, bedoelde respijtperiode is de datum waarop de eerste eenheid van dat type en model van een AI-systeem met een hoog risico voor het eerst in de Unie in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, de beslissende factor. Bij een significante wijziging in het ontwerp van dat AI-systeem na de in artikel 111, lid 2, vermelde datum moet de aanbieder ertoe worden verplicht volledig te voldoen aan alle relevante bepalingen van deze verordening die van toepassing zijn op AI-systemen met een hoog risico, met inbegrip van de eisen inzake conformiteitsbeoordelingen.

(22) Artikel 113 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat de data van inwerkingtreding en toepassing van die verordening, en hierin wordt meer in het bijzonder de datum van toepassing van 2 augustus 2026 vermeld. Wat betreft de in hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vastgestelde verplichtingen in verband met AI-systemen met een hoog risico, hebben de vertraagde beschikbaarheid van normen, gemeenschappelijke specificaties en alternatieve richtsnoeren en de uitgestelde oprichting van nationale bevoegde autoriteiten, uitdagingen tot gevolg die de daadwerkelijke toepassing van die verplichtingen in gevaar brengen en het risico met zich brengen dat de uitvoeringskosten aanzienlijk zullen toenemen op een wijze die het handhaven van de oorspronkelijke toepassingsdatum ervan, te weten 2 augustus 2026, niet rechtvaardigt. De ervaring heeft geleerd dat het passend is een mechanisme in te voeren waarbij de datum van toepassing wordt gekoppeld aan de beschikbaarheid van maatregelen ter ondersteuning van de naleving van de voorschriften van hoofdstuk III, waaronder geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties en richtsnoeren van de Commissie. Dit moet door de Commissie bij besluit worden bevestigd, waarna de verplichtingen inzake de regels met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico na zes maanden van toepassing moeten worden voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, en na twaalf maanden voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld. Deze flexibiliteit mag echter alleen worden verlengd tot en met 2 december 2027 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, en tot en met 2 augustus 2028 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening

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

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de wijze waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de eisen moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren.

(24) Voor de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 kan de betrokkenheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties vereist zijn. Alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties die uit hoofde van die verordening zijn aangewezen, mogen conformiteitsbeoordelingen uitvoeren, en dan alleen voor de activiteiten in verband met de betrokken categorieën en betrokken soorten AI-systemen. Om de reikwijdte van de aanwijzing van de uit hoofde van artikel 30 van Verordening (EU) 2024/1689 aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties te kunnen specificeren, moet een lijst met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen worden opgesteld. In de lijst met codes moet rekening worden gehouden met de vraag of het AI-systeem een component is van een product of zelf een product is dat onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie valt (hierna "AIP-codes" genoemd, voor AI-systemen die onder productwetgeving vallen), of een systeem als bedoeld in bijlage III bij Verordening (EU) 2024/1689, dat momenteel alleen betrekking heeft op biometrische AI-systemen als bedoeld in punt 1 van bijlage III (hierna "AIB-codes" genoemd, voor biometrische AI-systemen). Zowel AIP-codes als AIB-codes zijn verticale codes. De AIP-codes zijn referentiecodes voor de totstandbrenging van een link naar de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie. De AIB-codes zijn nieuwe codes die specifiek zijn bedoeld voor Verordening (EU) 2024/1689 om de in punt 1 van bijlage III bij die verordening bedoelde biometrische AI-systemen te identificeren. In de lijst met codes moet ook rekening worden gehouden met specifieke soorten en onderliggende technologieën van AI-systemen (hierna "AIH-codes" genoemd, voor horizontale AI-systeemcodes). De AIH-codes zijn nieuwe AI-

technologiespecifieke codes die kunnen worden toegepast in combinatie met verticale AIP- of AIB-codes. De AIH-codes hebben betrekking op de onderliggende soorten en technologieën van AI-systemen. De lijst met codes, met inbegrip van drie categorieën, moet voorzien in een multidimensionale typologie van AI-systemen die ervoor zorgt dat conformiteitsbeoordelingsinstanties die als aangemelde instanties zijn aangewezen, over de nodige bekwaamheid beschikken voor de beoordeling van de betreffende AI-systemen.

(25) Bij Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad[13] zijn gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart vastgesteld. Artikel 108 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat wijzigingen van Verordening (EU) 2018/1139 die tot doel hebben te waarborgen dat de Commissie, op basis van de specifieke technische en regelgevingsspecificaties van de burgerluchtvaartsector, en zonder in te grijpen in de bestaande governance-, conformiteitsbeoordelings- en handhavingsmechanismen en autoriteiten die daarbij zijn ingesteld, rekening houdt met de in Verordening (EU) 2024/1689 vastgelegde dwingende eisen voor AI-systemen met een hoog risico wanneer zij op basis van die handeling desbetreffende gedelegeerde of uitvoeringshandelingen vaststelt. Er moet een technische correctie tot uitbreiding van specifieke artikelen van Verordening (EU) 2018/1139 worden aangebracht om ervoor te zorgen dat die dwingende eisen voor AI-systemen met een hoog risico van Verordening (EU) 2024/1689 volledig worden bestreken bij de vaststelling van de desbetreffende gedelegeerde of uitvoeringshandelingen op basis van Verordening (EU) 2018/1139.

(26) Om de rechtszekerheid zo spoedig mogelijk te waarborgen met het oog op de op handen zijnde algemene toepassing van Verordening (EU) 2024/1689, moet deze verordening met spoed in werking treden,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689

Verordening (EU) 2024/1689 wordt als volgt gewijzigd:

(1) in artikel 1, lid 2, wordt punt g) vervangen door:

"g) maatregelen ter ondersteuning van innovatie, met bijzondere nadruk op kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, waaronder start-ups.";

---

[13] Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

(2) in artikel 2 wordt lid 2 vervangen door:

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

(3) in artikel 3 worden de volgende punten 14 bis) en 14 ter) ingevoegd:

"14 b) "kleine en middelgrote onderneming": een kleine, middelgrote of micro-onderneming als omschreven in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie;

14 ter) "kleine midcaponderneming": een kleine midcaponderneming als omschreven in punt 2 van de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie";

(4) Artikel 4 wordt vervangen door:

" *Artikel 4*

AI-geletterdheid

"De Commissie en de lidstaten sporen aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen aan maatregelen te nemen om te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, en houden daarbij rekening met hun technische kennis, ervaring, niveau van onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen zullen worden gebruikt.";

(5) het volgende artikel 4 bis wordt ingevoegd in hoofdstuk I:

"*Artikel 4 bis*

Verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens met het oog op de opsporing en correctie van vooringenomenheid

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

a) de opsporing en correctie van vooringenomenheid kunnen niet doeltreffend worden vervuld door het verwerken van andere data, waaronder synthetische of geanonimiseerde data;

b) de bijzondere categorieën persoonsgegevens zijn onderworpen aan technische beperkingen voor het hergebruik van persoonsgegevens, en geavanceerde beveiligings- en privacybeschermingsmaatregelen, waaronder pseudonimisering;

c) de bijzondere categorieën persoonsgegevens zijn onderworpen aan maatregelen om ervoor te zorgen dat de verwerkte persoonsgegevens worden beveiligd en beschermd met passende waarborgen, waaronder strikte controles en documentatie van de toegang ertoe, om misbruik te voorkomen en ervoor te zorgen dat alleen personen die gemachtigd zijn toegang tot die persoonsgegevens hebben met passende vertrouwelijkheidsverplichtingen;

d) de bijzondere categorieën persoonsgegevens worden niet verzonden, doorgegeven of anderszins geraadpleegd door andere partijen;

e) de bijzondere categorieën persoonsgegevens worden verwijderd nadat de vooringenomenheid is gecorrigeerd of de periode van bewaring van de persoonsgegevens ten einde is gekomen, indien dit eerder is;

f) het register van verwerkingsactiviteiten op grond van Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 bevat de redenen waarom de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens noodzakelijk was om vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren, en waarom die doelstelling niet kon worden bereikt door de verwerking van andere gegevens.

2. Lid 1 is, waar noodzakelijk en evenredig, mogelijk van toepassing op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico indien de verwerking met het oog op de daarin vervatte doeleinden plaatsvindt en aan de in dit lid vervatte voorwaarden met betrekking tot de waarborgen is voldaan.;

(6) in artikel 6 wordt lid 4 vervangen door:

"4. Een aanbieder die van mening is dat een in bijlage III bedoeld AI-systeem geen hoog risico inhoudt, documenteert zijn beoordeling voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteiten verstrekt de aanbieder de documentatie van de beoordeling.";

(7) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. AI-systemen met een hoog risico die technieken gebruiken die het trainen van AI-modellen met data omvatten, worden ontwikkeld op basis van datasets voor training, validatie en testen die voldoen aan de in de leden 2, 3 en 4 en de in artikel 4 bis, lid 1, bedoelde kwaliteitscriteria telkens wanneer dergelijke datasets worden gebruikt.";

(b) lid 5 wordt geschrapt;

(c) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Voor de ontwikkeling van AI-systemen met een hoog risico die geen technieken voor de training van AI-modellen gebruiken, zijn de leden 2, 3 en 4 en artikel 4 bis, lid 1, uitsluitend van toepassing op de datasets voor tests.";

(8) in artikel 11, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

"Die technische documentatie wordt op zodanige wijze opgesteld dat wordt aangetoond dat het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming is met de eisen van deze afdeling en dat nationale bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties over de noodzakelijke, op heldere en begrijpelijke wijze gestelde informatie beschikken om de overeenstemming van het AI-systeem met deze voorschriften te kunnen beoordelen. De documentatie omvat ten minste de in bijlage IV uiteengezette elementen. Kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, kunnen de elementen van de in bijlage IV gespecificeerde technische documentatie op vereenvoudigde wijze verstrekken. Daartoe stelt de Commissie een vereenvoudigd formulier voor technische documentatie op dat is afgestemd op de behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups. Kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, die ervoor kiezen de in bijlage IV vereiste informatie op vereenvoudigde wijze te verstrekken, gebruiken het in dit lid bedoelde formulier. Aangemelde instanties aanvaarden het formulier met het oog op de conformiteitsbeoordeling.";

(9) in artikel 17 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De uitvoering van de in lid 1 bedoelde aspecten is evenredig aan de omvang van de organisatie van de aanbieder, met name als de aanbieder een kleine midcaponderneming of kleine en middelgrote onderneming is, met inbegrip van een start-up. Aanbieders voldoen hoe dan ook aan de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn om te garanderen dat hun AI-systemen met een hoog risico aan deze verordening voldoen.";

(10) aan artikel 28 wordt het volgende lid 8 toegevoegd:

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

De in dit lid bedoelde procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling wordt ook ter beschikking gesteld aan aangemelde instanties die reeds uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen, wanneer die aangemelde instanties uit hoofde van deze verordening een aanvraag voor aanwijzing indienen, mits de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie in een dergelijke procedure voorziet.

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

(11) in artikel 29 wordt lid 4 vervangen door:

"4. Voor aangemelde instanties die uit hoofde van andere harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen, kunnen waar passend alle documenten en certificaten met betrekking tot die aanwijzingen worden gebruikt om hun aanwijzingsprocedure krachtens deze verordening te ondersteunen en te bespoedigen.

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

Om de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle eisen van artikel 31 te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie de in de leden 2 en 3 bij dit artikel bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.";

(12) in artikel 30 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Aanmeldende autoriteiten melden op basis van de in bijlage XIV bedoelde lijst met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen, elke in lid 1 bedoelde conformiteitsbeoordelingsinstantie aan bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 97 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage XIV te wijzigen in het licht van de technische vooruitgang, voortschrijdende kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs, door aan de lijst met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen, een nieuwe code, nieuwe categorie of nieuw soort AI-systeem toe te voegen, een bestaande code, bestaande categorie of bestaande soort AI-systeem van de lijst te schrappen, of een code of soort AI-systeem van de ene naar de andere categorie te verplaatsen.";

(13) in artikel 43 wordt lid 3 vervangen door:

"3. Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. De in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften zijn van toepassing op die AI-systemen met een hoog risico en maken deel uit van die beoordeling. Een beoordeling van het in artikel 17 en bijlage VII bedoelde kwaliteitsbeheersysteem is eveneens van toepassing.

Voor die conformiteitsbeoordeling hebben aangemelde instanties die volgens de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangemeld, het recht om de conformiteit van de AI-systemen met een hoog risico te toetsen aan de in afdeling 2 beschreven voorschriften, mits de overeenstemming van die aangemelde instanties met de in artikel 31, leden 4, 5, 10 en 11, bedoelde voorschriften is beoordeeld in de context van de aanmeldingsprocedure volgens de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. Onverminderd artikel 28 dienen de aangemelde instanties die volgens de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangemeld, overeenkomstig afdeling 4 een aanvraag voor aanwijzing in binnen [18 maanden na de datum van toepassing van deze verordening].

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

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

(14) in artikel 49 wordt lid 2 geschrapt;

(15) in artikel 50 wordt lid 7 vervangen door:

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

uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.”;

(16) in artikel 56, lid 6, wordt de eerste alinea vervangen door:

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

(17) Artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

(a) het volgende lid 3 bis wordt ingevoegd:

“3 bis. Het AI-bureau kan ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau opzetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.”;

(b) lid 5 wordt vervangen door:

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

(c) lid 9, punt e), wordt vervangen door:

“e) vergemakkelijken en versnellen van de toegang tot de markt van de Unie voor AI-systemen, met name wanneer ze worden aangeboden door kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups.”;

(d) lid 13 wordt vervangen door:

“13. De AI-testomgevingen voor regelgeving worden zodanig ontworpen en uitgevoerd dat zij de grensoverschrijdende samenwerking tussen nationale bevoegde autoriteiten vergemakkelijken.”;

(e) lid 14 wordt vervangen door:

“14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de

gezamenlijke oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.”;

(18) In artikel 58 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Om versnippering in de Unie te voorkomen, stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast waarin de gedetailleerde regelingen worden gespecificeerd voor de instelling, de ontwikkeling, de uitvoering, de werking en de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving en voor het toezicht erop. De uitvoeringshandelingen bevatten gemeenschappelijke beginselen met betrekking tot de volgende punten:

a) toelatings- en selectiecriteria voor deelname aan de AI-testomgeving voor regelgeving;

b) procedures voor de toepassing, deelname, monitoring, uittreding uit en beëindiging van de AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van het testomgevingsplan en het eindverslag;

c) de voor de deelnemers geldende voorwaarden;

d) de gedetailleerde regels die van toepassing zijn op de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving uit hoofde van artikel 57, onder meer met betrekking tot de uitoefening van de taken van de bevoegde autoriteiten en de coördinatie en samenwerking op nationaal en EU-niveau.”;

(19) Artikel 60 wordt als volgt gewijzigd:

(a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

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

(b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen zelf of in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken onder reële omstandigheden tests uitvoeren op in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico of AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, op elk moment vóór het in de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem.”;

(20) het volgende artikel 60 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 60 bis*

Het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving van AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen

1. “AI-systemen met een hoog risico kunnen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van op AI gebaseerde producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, in overeenstemming met dit artikel en een overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden, onverminderd de verbodsbepalingen krachtens artikel 5.

2. De in lid 1 bedoelde overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden is een schriftelijke overeenkomst tussen belanghebbende lidstaten en de Commissie. De overeenkomst bevat de eisen voor het onder reële omstandigheden testen van die op AI gebaseerde producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.

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

4. De ondertekenaars van de overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden stellen de voorwaarden vast voor het testen onder reële omstandigheden, alsook de gedetailleerde elementen van het plan voor testen onder reële omstandigheden voor AI-systemen die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.

5. Artikel 60, leden 2, 5 en 9, is van toepassing.”;

(21) Artikel 63, lid 1, wordt vervangen door:

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

(22) Artikel 69 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De lidstaten kunnen worden verplicht vergoedingen te betalen voor het advies en de ondersteuning van de deskundigen tegen een tarief dat gelijkwaardig is aan dat van de vergoedingen die op grond van de in

artikel 68, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling op de Commissie van toepassing zijn.”;

(b) lid 3 wordt geschrapt.

(23) in artikel 70 wordt lid 8 vervangen door:

“8. Nationale bevoegde autoriteiten kunnen begeleiding bij en advies over de uitvoering van deze verordening verstrekken, met name aan kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, rekening houdend met de begeleiding en het advies van de AI-board en, indien nodig, de Commissie. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op gebieden die onder ander Unierecht vallen, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder dat Unierecht geraadpleegd.”;

(24) in artikel 72 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen.”;

(25) Artikel 75 wordt als volgt gewijzigd:

(a) het kopje van artikel 75 wordt vervangen door:

“**Markttoezicht en controle van AI-systemen en wederzijdse bijstand**”;

(b) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder worden ontwikkeld, heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot het AI-systeem dat een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine vormt of hierin is geïntegreerd, te monitoren en te bewaken overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065.

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

De autoriteiten die betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening werken actief met elkaar samen bij de uitoefening van deze bevoegdheden, met name met betrekking tot handhavingsactiviteiten die op het grondgebied van een lidstaat moeten worden verricht.";

(c) de volgende leden 1 bis tot en met 1 quater worden ingevoegd:

"1 bis. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast tot vaststelling van de handhavingsbevoegdheden van en de procedures voor de uitoefening van die bevoegdheden door het AI-bureau, met inbegrip van zijn vermogen om sancties op te leggen, waaronder geldboeten of andere administratieve sancties, overeenkomstig de in artikel 99 vastgestelde voorwaarden en plafonds met betrekking tot de in de leden 1 en 1 bis bedoelde AI-systemen die in het kader van zijn monitoring- en toezichttaken uit hoofde van dit artikel niet in overeenstemming met deze verordening blijken te zijn."

"1 ter. Artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing op de in lid 1 bedoelde aanbieders van AI-systemen, onverminderd specifiekere procedurele rechten waarin deze verordening voorziet."

"1 quater. De Commissie organiseert en voert conformiteitsbeoordelingen en tests uit ten aanzien van AI-systemen als bedoeld in lid 1, die zijn ingedeeld als AI-systemen met een hoog risico en onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingen door derden overeenkomstig artikel 43, voordat dergelijke AI-systemen in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Bij deze tests en beoordelingen wordt nagegaan of de systemen voldoen aan de desbetreffende eisen van deze verordening en overeenkomstig deze verordening in de Unie in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden gesteld. De Commissie kan de uitvoering van deze tests of beoordelingen toevertrouwen aan uit hoofde van deze verordening aangewezen aangemelde instanties, in welk geval de aangemelde instantie namens de Commissie optreedt. Artikel 34, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing op de Commissie bij de uitoefening van haar bevoegdheden uit hoofde van dit lid.

De vergoedingen voor test- en beoordelingsactiviteiten worden opgelegd aan de aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico die bij de Commissie een conformiteitsbeoordeling door een derde partij heeft aangevraagd. De kosten in verband met de diensten die de Commissie overeenkomstig dit artikel aan de aangemelde instanties toevertrouwt, worden rechtstreeks door de aanbieder aan de aangemelde instantie betaald.";

(26) Artikel 77 wordt als volgt gewijzigd:

(a) het kopje wordt vervangen door:

"**Bevoegdheden van de autoriteiten voor de bescherming van de grondrechten en samenwerking met markttoezichtautoriteiten**"

(b) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden documentatie in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied.";

(c) de volgende leden 1 bis en 1 ter worden ingevoegd:

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

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

(27) Artikel 95, lid 4, wordt vervangen door:

"4. Het AI-bureau en de lidstaten houden rekening met de specifieke belangen en behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, waaronder start-ups, bij het stimuleren en faciliteren van het opstellen van gedragscodes.";

(28) in artikel 96, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

"Bij het uitvaardigen van dergelijke richtsnoeren besteedt de Commissie bijzondere aandacht aan de behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, lokale overheidsinstanties en sectoren die het waarschijnlijkst door deze verordening zullen worden beïnvloed.";

(29) Artikel 99 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Overeenkomstig de voorwaarden van deze verordening stellen de lidstaten de voorschriften vast voor sancties en andere handhavingsmaatregelen, die ook waarschuwingen en niet-monetaire maatregelen kunnen omvatten, die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening door operatoren, en nemen zij alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze naar behoren en doeltreffend worden uitgevoerd, daarbij rekening houdend met de richtsnoeren die de Commissie op grond van artikel 96 heeft uitgevaardigd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en

afschrikkend zijn. Bij het opleggen van sancties houden de lidstaten rekening met de belangen van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, en hun economische levensvatbaarheid.";

(b) lid 6 wordt vervangen door:

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

(30) Artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, derde alinea, punt a), is deze verordening alleen van toepassing op operatoren van AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van de in lid 1 bedoelde systemen, die vóór de in hoofdstuk III vermelde datum van toepassing in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld en voldoen aan de in artikel 113 bedoelde verplichtingen, indien die systemen vanaf die datum aanzienlijke wijzigingen in hun ontwerp ondergaan. In ieder geval ondernemen de aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door overheidsinstanties te worden gebruikt, de nodige stappen om uiterlijk op 2 augustus 2030 aan de eisen en verplichtingen van deze verordening te voldoen.";

(b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

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

(31) Artikel 113 wordt als volgt gewijzigd:

(a) aan de derde alinea wordt punt d) toegevoegd:

"d) hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, worden van toepassing na de vaststelling van een besluit van de Commissie waarmee wordt bevestigd dat er vanaf onderstaande data passende maatregelen beschikbaar zijn ter ondersteuning van de naleving van hoofdstuk III:

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

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

Indien er geen besluit wordt vastgesteld in de zin van de eerste alinea, of indien onderstaande data vóór de vaststelling van dat besluit vallen, is hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, van toepassing:

(i) op 2 december 2027 voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, en

(ii) op 2 augustus 2028 voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt.";

(b) aan de derde alinea wordt punt e) toegevoegd:

"e. De artikelen 102 tot en met 110 zijn van toepassing vanaf [the date of entry into application of this Regulation].";

(32) in bijlage VIII wordt deel B geschrapt;

(33) de volgende bijlage XIV wordt toegevoegd:

"Bijlage XIV

De lijst met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen ten behoeve van de in artikel 30 bedoelde aanmeldingsprocedure ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties

1. Inleiding

Voor de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van deze verordening kan de betrokkenheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties vereist zijn. Alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties die uit hoofde van deze verordening zijn aangewezen, mogen conformiteitsbeoordelingen uitvoeren, en dan alleen voor de activiteiten in verband met de betrokken soorten AI-systemen. De lijst met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen bevat de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties die krachtens artikel 30 zijn aangemeld.

2. Lijst met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen

1. <u>AI-systemen die onder bijlage I bij de AI-verordening vallen</u>

AI-verordening	
AIP 0101	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 1, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0102	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 2, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0103	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 3, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0104	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 4, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0105	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 5, bij de AI-

	verordening vallen.
AIP 0106	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 6, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0107	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 7, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0108	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 8, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0109	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 9, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0110	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 10, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0111	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 11, bij de AI-verordening vallen.
AIP 0112	AI-systemen die onder bijlage I, afdeling A, punt 12, bij de AI-verordening vallen.

2. AI-systemen die onder bijlage III, punt 1, bij de AI-verordening vallen

AI-verordening	
AIB 0201	Systemen voor biometrische identificatie op afstand uit hoofde van bijlage III, punt 1, a), bij de AI-verordening, die bedoeld zijn om in gebruik te worden gesteld door instellingen, organen of instanties van de Unie.
AIB 0202	AI-systemen voor biometrische categorisering uit hoofde van bijlage III, punt 1, b), bij de AI-verordening, die bedoeld zijn om in gebruik te worden gesteld door instellingen, organen of instanties van de Unie.
AIB 0203	AI-systemen voor het herkennen van emoties uit hoofde van bijlage III, punt 1, c), bij de AI-verordening, die bedoeld zijn om in gebruik te worden gesteld door instellingen, organen of instanties van de Unie.
AIB 0204	Systemen voor biometrische identificatie op afstand uit hoofde van bijlage III, punt 1, a), bij de AI-verordening, die bedoeld zijn om in gebruik te worden gesteld door rechtshandhavingsinstanties, immigratie- of asielautoriteiten.
AIB 0205	Systemen voor biometrische identificatie op afstand uit hoofde van bijlage III, punt 1, b), bij de AI-verordening, die bedoeld zijn om in gebruik te worden gesteld door rechtshandhavingsinstanties, immigratie- of asielautoriteiten.
AIB 0206	AI-systemen voor het herkennen van emoties uit hoofde van bijlage III, punt 1, c), bij de AI-verordening, die bedoeld zijn om in gebruik te worden gesteld door rechtshandhavingsinstanties,

	immigratie- of asielautoriteiten.
AIB 0207	Systemen voor biometrische identificatie op afstand uit hoofde van bijlage III, punt 1, a), bij de AI-verordening (algemeen).
AIB 0208	AI-systemen voor biometrische categorisering uit hoofde van bijlage III, punt 1, b), bij de AI-verordening (algemeen).
AIB 0209	AI-systemen voor het herkennen van emoties uit hoofde van bijlage III, punt 1, c), bij de AI-verordening (algemeen).

3. AI-technologiespecifieke codes

a) Symbolische AI, expertsystemen en wiskundige optimalisering

AI-verordening	
AIH 0101	Op logica en kennis gebaseerde AI-systemen waarbij iets wordt geïnfereerd uit gecodeerde kennis of uit een symbolische weergave, expertsystemen.
AIH 0102	Op logica gebaseerde AI-systemen, met uitzondering van de elementaire verwerking van data.

b) Machinaal leren, met uitzondering van AI-systemen voor algemene doeleinden en generatieve AI op basis van enkelvoudige modaliteit

AI-verordening	
AIH 0201	AI-systemen voor de verwerking van gestructureerde gegevens
AIH 0202	AI-systemen voor de verwerking van signaal- en audiogegevens
AIH 0203	AI-systemen voor de verwerking van tekstgegevens
AIH 0204	AI-systemen voor de verwerking van beelden en video's
AIH 0205	AI-systemen die van hun omgeving leren, met uitzondering van agentische AI

c) AI-systemen voor algemene doeleinden en generatieve AI op basis van enkelvoudige modaliteit

AI-verordening	
AIH 0301	Generatieve AI-systemen op basis van enkelvoudige modaliteit
AIH 0302	Generatieve AI-systemen op basis van meervoudige modaliteit, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden

d) <u>Agentische AI</u>

AI-verordening	
AIH 0401	Agentische AI

3. Aanvraag tot aanwijzing

De conformiteitsbeoordelingsinstanties maken gebruik van de in deze bijlage bedoelde lijsten met codes, categorieën en overeenkomstige soorten AI-systemen bij het specificeren van de soorten AI-systemen in de aanvraag tot aanmelding overeenkomstig artikel 29.”.

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EU) 2018/1139

Verordening (EU) 2018/1139 wordt als volgt gewijzigd:

(1) aan artikel 27 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad[14], de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”;

(2) aan artikel 31 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”;

(3) aan artikel 32 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees

[14] Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Parlement en de Raad(*), worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”;

(4) aan artikel 36 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”;

(5) aan artikel 39 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, worden de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”;

(6) aan artikel 50 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”;

(7) aan artikel 53 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening in aanmerking genomen.”.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 3
1.1. Benaming van het voorstel/initiatief 3
1.2. Betrokken beleidsterrein(en) 3
1.3. Doelstelling(en) 3
1.3.1. Algemene doelstelling(en) 3
1.3.2. Specifieke doelstelling(en) 3
1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen 3
1.3.4. Prestatie-indicatoren 3
1.4. Het voorstel/initiatief betreft: 4
1.5. Motivering van het voorstel/initiatief 4
1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief 4
1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "meerwaarde van het optreden van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de EU oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd. 4
1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan 4
1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten 5
1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking 5
1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief 6
1.7. Wijze(n) van uitvoering van de begroting 6
2. BEHEERSMAATREGELEN 8
2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen 8
2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en) 8
2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie 8
2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken 8
2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting) 8
2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden 9
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 10

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven 10
3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten 12
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten 12
3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting 12
3.2.1.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten 17
3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten 22
3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten 24
3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting 24
3.2.3.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten 24
3.2.3.3. Totaal kredieten 24
3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften 25
3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting 25
3.2.4.2. Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten 26
3.2.4.3. Totale personeelsbehoeften 26
3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen 28
3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader 28
3.2.7. Bijdragen van derden 28
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten 29
4. DIGITALE DIMENSIES 29
4.1. Voorschriften met digitale relevantie 30
4.2. Gegevens 30
4.3. Digitale oplossingen 31
4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling 31
4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering 32

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Communicatienetwerken, inhoud en technologie;

Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf.

De gevolgen voor de begroting vloeien voort uit de nieuwe taken die aan het AI-bureau zijn toevertrouwd.

1.3. Doelstelling(en)

1.3.1. Algemene doelstelling(en)

1. Het versterken van de monitoring van en het toezicht op bepaalde categorieën AI-systemen door het AI-bureau.

2. Het op EU-niveau vergemakkelijken van de ontwikkeling en het testen van innovatieve AI-systemen onder strikt regelgevingstoezicht voordat deze systemen in de handel worden gebracht of anderszins in gebruik worden gesteld.

1.3.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstelling nr. 1

Het bevorderen van de governance en doeltreffende handhaving van de in de AI-verordening genoemde regels betreffende AI-systemen, door de toepasselijke bevoegdheden en procedures te versterken en door nieuwe middelen te verstrekken aan het AI-bureau dat belast is met handhaving.

Specifieke doelstelling nr. 2

De totstandbrenging van een testomgeving op EU-niveau om grensoverschrijdende activiteiten en testen mogelijk te maken.

1.3.3. Verwacht(e) resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Aanbieders van AI-systemen moeten kunnen profiteren van een gecentraliseerd niveau van governance en toegang tot een testomgeving op EU-niveau voor bepaalde categorieën AI-systemen, waarbij dubbele procedures en kosten worden vermeden.

1.3.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten.

Indicator 1

Aantal AI-systemen dat binnen het toepassingsgebied van de monitoring- en toezichttaken van het AI-bureau valt.

Indicator 2

Aantal aanbieders en potentiële aanbieders dat om toegang tot de testomgeving op EU-niveau verzoekt.

1.4. Het voorstel/initiatief betreft:

☐ een nieuwe actie

☐ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie[26]

☒ de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

De aanvullende elementen die van belang zijn voor de verbetering van de governancestructuur van het AI-bureau moeten vóór de datum van toepassing van de bepalingen betreffende AI-systemen tot stand zijn gebracht.

De eerste testomgeving op EU-niveau zal naar verwachting in 2028 operationeel zijn, hoewel een aantal essentiële details vóór die tijd moeten worden vastgesteld.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "meerwaarde van het optreden van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de EU oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.

Het AI-bureau zal de bevoegdheid hebben om de overeenstemming van alle AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden te monitoren en te bewaken wanneer het model en het systeem door dezelfde aanbieder worden ontwikkeld, alsook van alle AI-systemen die zeer grote onlineplatforms of zoekmachines vormen of hierin zijn geïntegreerd, zelfs wanneer de aanbieder van het systeem en het AI-model voor algemene doeleinden van elkaar verschillen. De taken die het AI-bureau voor dit brede scala aan AI-systemen zou moeten uitvoeren, omvatten het aanvragen van volledige toegang tot documentatie, datasets voor het trainen, valideren en testen en, indien nodig, tot de broncode van AI-systemen met een hoog risico, het toezicht op testen onder reële omstandigheden, het identificeren en evalueren van risico's, het afhandelen van ernstige incidenten, het nemen van preventieve en corrigerende maatregelen, waarbij de samenwerking met nationale markttoezichtautoriteiten wordt gewaarborgd, de omgang met AI-systemen die door de aanbieder als AI-systemen zonder hoog risico zijn aangemerkt, het behandelen van klachten over niet-naleving en het opleggen van sancties. Om toegang tot de markt van de Unie mogelijk te maken voor AI-systemen die onder het toepassingsgebied van deze bepaling vallen en uit hoofde van de AI-verordening

[26] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordeling door derden, is het AI-bureau bovendien verantwoordelijk voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen. Al deze acties vereisen de ontwikkeling en uitvoering van middelen en een reeks handhavingsprocedures, alsook passende technische ondersteuning voor het beoordelen en evalueren van systemen.

De rol van het AI-bureau bij het waarborgen van de overeenstemming zou ook inhouden dat wordt gezorgd voor synergieën met de evaluatie van de AI-modellen voor algemene doeleinden, wat de algemene evaluaties van modellen en systemen van dezelfde aanbieder ten goede zou komen. Dit zou een beter inzicht in de AI-systemen en de daaraan verbonden risico's mogelijk maken, met doeltreffender toezicht en doeltreffendere handhaving tot gevolg. Het AI-bureau zal ook rekening moeten houden met de unieke uitdagingen die samengaan met agentische AI, een systeem dat in staat is om autonome beslissingen te nemen die aanzienlijke gevolgen kunnen hebben, en zal strategieën moeten ontwikkelen om deze risico's aan te pakken in overeenstemming met het beleid van de Commissie.

De verbetering van de governance van het AI-bureau zou tal van voordelen opleveren voor de regulering van AI-systemen in de EU. Een van de belangrijkste voordelen is de consistentie en samenhang die dit zou opleveren bij de toepassing van de AI-verordening in de hele EU. Door één autoriteit toezicht te laten houden op de uitvoering van de AI-verordening met betrekking tot bepaalde categorieën AI-systemen, zou het risico op tegenstrijdige interpretaties en besluiten aanzienlijk worden verminderd, wat duidelijkheid en zekerheid zou bieden aan bedrijven die actief zijn in de EU.

Daarnaast zou dit het regelgevingslandschap voor bedrijven vereenvoudigen, aangezien zij dan met slechts één regelgever van doen hebben en niet met verschillende nationale autoriteiten. Dit zou de complexiteit en administratieve lasten in verband met het navigeren door verschillende regelgevingskaders terugdringen, waardoor bedrijven zich kunnen concentreren op innovatie en groei. De gecentraliseerde aanpak zou daarnaast de ontwikkeling binnen de Commissie van gespecialiseerde expertise op het gebied van AI-systemen en AI-modellen voor algemene doeleinden mogelijk maken, waardoor de AI-verordening doeltreffender kan worden gemonitord en gehandhaafd.

Deze aanpak voorkomt uiteenlopende nationale handhavingsmaatregelen met betrekking tot de betrokken AI-systemen, die tot versnippering van de interne markt kunnen leiden en de rechtszekerheid voor exploitanten kunnen doen afnemen. Dit zou ook helpen bij het aanpakken van de uitdagingen waarmee de lidstaten worden geconfronteerd bij het verkrijgen van gespecialiseerde middelen voor het personeel van hun autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de AI-verordening en het toezicht op AI-systemen op hun grondgebied. Door de bevoegdheden van markttoezichtautoriteiten binnen het AI-bureau te centraliseren, zou dit scenario het AI-bureau in staat stellen de verantwoordelijkheid op zich te nemen voor de evaluatie en monitoring van complexe AI-systemen waarvan het model door dezelfde aanbieder wordt aangeboden, alsook van AI-systemen die platforms vormen of hierin zijn geïntegreerd, waardoor de lasten voor de nationale autoriteiten worden verlicht. Hierdoor zou de bestaande expertise van het AI-bureau betreffende het evalueren van AI-modellen voor algemene doeleinden en het monitoren van de conformiteit ervan optimaal kunnen worden ingezet, met een unieke concentratie van gespecialiseerde kennis en capaciteiten tot gevolg. Als gevolg hiervan zou het AI-bureau zich in een gunstige positie bevinden om

consistent en doeltreffend toezicht te verstrekken en tegelijkertijd de lidstaten te ondersteunen bij het uitvoeren van de AI-verordening en het waarborgen van een geharmoniseerd regelgevingskader in de hele EU. Als het AI-bureau deze aanvullende taken zou uitvoeren, zouden de nationale autoriteiten zich meer kunnen richten op hun handhavingsmaatregelen uit hoofde van de AI-verordening, zodat middelen efficiënter kunnen worden toegewezen en de AI-verordening in de hele EU doeltreffender kan worden uitgevoerd.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

De ervaring van de Europese Commissie bij de handhaving van de wet inzake digitale diensten biedt waardevolle lessen die kunnen worden toegepast bij de handhaving van de AI-verordening. Met name de vaststelling van een robuust en transparant handhavingskader, met duidelijke procedures voor het onderzoeken en aanpakken van inbreuken op de digitaledienstenverordening en de nauwe samenwerking met de nationale autoriteiten, waarmee wordt gewaarborgd dat handhavingsmaatregelen gecoördineerd en doeltreffend zijn, vormen in dit verband relevante elementen.

Uit de ervaring van de Commissie bij de handhaving van de digitaledienstenverordening is gebleken dat deze aanpak doeltreffend kan zijn bij het bevorderen van naleving en het beschermen van de rechten van gebruikers. Zo heeft de Commissie reeds actie ondernomen tegen verschillende onlineplatforms wegens inbreuken op de digitaledienstenverordening en heeft zij met nationale autoriteiten samengewerkt om richtsnoeren en beste praktijken op het gebied van naleving te ontwikkelen.

Door voort te bouwen op de lessen die zijn getrokken uit de handhaving van de digitaledienstenverordening, kan de Commissie een doeltreffend handhavingskader voor de AI-verordening ontwikkelen dat naleving bevordert en de ontwikkeling van een betrouwbaar en innovatief AI-ecosysteem in de EU ondersteunt. Hierbij gaat het onder meer om het versterken van de handhavingsrol van het AI-bureau om bepaalde categorieën AI-systemen naar behoren te monitoren en hier toezicht op te houden, alsook om een nauwe samenwerking met de nationale autoriteiten, met als doel ervoor te zorgen dat de AI-verordening op consistente en doeltreffende wijze wordt gehandhaafd.

De mogelijkheid om te voorzien in een testomgeving op EU-niveau moet worden gezien als een aanvulling op de op nationaal niveau opgezette testomgevingen, en moet zodanig worden toegepast dat de grensoverschrijdende samenwerking tussen nationale bevoegde autoriteiten wordt bevorderd.

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

De in het kader van dit initiatief voorgestelde wijzigingen van de AI-verordening zouden ertoe leiden dat een aanzienlijk groter aantal AI-systemen onder de monitoring en het toezicht van het AI-bureau zou vallen, met een overeenkomstige toename tot gevolg van het aantal systemen dat mogelijk in aanmerking komt voor deelname aan een testomgeving op EU-niveau. Voor een doeltreffend beheer van deze toename is het van essentieel belang de Europese regelgevende en coördinerende functie te versterken, zoals voorgesteld in dit initiatief. Deze versterking zou het AI-bureau in staat stellen efficiënt toezicht te houden op het groeiende aantal AI-systemen, de naleving van het regelgevingskader te waarborgen

en een ondersteunende omgeving voor innovatie en tests te bieden via de testomgeving op EU-niveau.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

Het AI-bureau zal zich inspannen om een deel van het toegewezen personeel te herschikken, maar zou dit slechts gedeeltelijk kunnen doen (15 vte's), aangezien het personeel zich momenteel volledig bezighoudt met taken die rechtstreeks verband houden met het waarborgen van een tijdige en correcte uitvoering van de AI-verordening. De efficiënte uitvoering van de nieuwe handhavingstaken zal nieuwe personele middelen vergen (geraamd op nog eens 38 vte's).

Zo is het AI-bureau voornemens in kaart te brengen welke collega's over juridische en procedurele expertise beschikken, zodat zij een deel van de komende nieuwe handhavingstaken op zich kunnen nemen. In dit stadium schatten we dat ongeveer vijf AC's met relevante profielen voor dit doel kunnen worden herschikt.

Daarnaast zal het AI-bureau zich inspannen om vijf ambtenaren te herschikken.

Het AI-bureau is voornemens de testomgeving op EU-niveau voor AI-systemen die onder zijn monitoringtaken vallen in 2028 volledig operationeel te maken, wat een herschikking mogelijk zal maken van drie AC's die nodig zijn om de testomgeving op te zetten en uit te voeren. Deze gefaseerde aanpak zou het mogelijk maken om tegen 2028 de volledige operationele capaciteit van de testomgeving te waarborgen, en zou het AI-bureau met name ook de tijd geven om het meest geschikte personeel voor deze taak te vinden en te zorgen voor goed projectbeheer om de ontwikkeling, de training, het testen en de validering van innovatieve AI-systemen te vergemakkelijken.

Daarnaast zal het AI-bureau mogelijkheden onderzoeken om het toepassingsgebied van IT-instrumenten (dat zich momenteel voornamelijk in de ontwikkelingsfase of in de fase vóór lancering bevindt) ter ondersteuning van de AI-verordening uit te breiden tot relevante nieuwe handhavingsactiviteiten (d.w.z. de behandeling van zaken, registratie van AI-systemen, monitoring en rapportage, uitwisseling van informatie met autoriteiten). Voor het beheer van deze IT-instrumenten zullen 2 vte's met IT- en administratieve profielen worden herschikt. Dit zou helpen bij het gedeeltelijk dekken van de behoeften met betrekking tot het beheer van de nieuwe taken.

Over het algemeen zullen deze herschikkingsinspanningen en synergieën helpen om tegemoet te komen aan een deel van de personeelsbehoeften voor de nieuwe handhavingstaken, waarbij er aanvullende middelen nodig zullen zijn om de doeltreffende uitvoering van de AI-verordening te waarborgen.

Vanuit het programma Digitaal Europa zal extra personeel worden gefinancierd nu de doelstellingen van de voorgestelde wijzigingen direct bijdragen aan een kerndoelstelling van Digitaal Europa, namelijk het versnellen van de ontwikkeling en de toepassing van AI in Europa.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☒ **onbeperkte geldigheidsduur**

– uitvoering met een opstartperiode vanaf 2026 tot en met 2027,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Wijze(n) van uitvoering van de begroting

☒ **Direct beheer** door de Commissie

– ☐ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;

– ☐ door de uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met de lidstaten

☐ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

– ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen

– ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke)

– ☐ de Europese Investeringsbank en het Europees Investeringsfonds

– ☐ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen

– ☐ publiekrechtelijke organen

– ☐ organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☐ organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling

– ☐ in een lidstaat gevestigde organen die onder het privaatrecht van een lidstaat of onder het Unierecht vallen en die in aanmerking komen om overeenkomstig sectorspecifieke regelgeving te worden belast met de uitvoering van middelen van de Unie of begrotingsgaranties, voor zover dergelijke organen onder zeggenschap staan van publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, en beschikken over voldoende financiële garanties in de vorm van hoofdelijke aansprakelijkheid van de controlerende organen of gelijkwaardige financiële garanties, die per maatregel beperkt kunnen blijven tot het maximumbedrag van de steun van de Unie.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld de frequentie en de voorwaarden.

De versterkte bepalingen zullen tezamen met de gehele AI-verordening in augustus 2029 worden getoetst en geëvalueerd. De Commissie zal aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité verslag uitbrengen over de bevindingen van de evaluatie van deze verordening.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

In de verordening wordt het Europees beleid ten aanzien van geharmoniseerde regels voor het aanbieden van artificiële-intelligentiesystemen op de interne markt versterkt, met eerbiediging van de veiligheid en de grondrechten. Het vereenvoudigde centrale toezicht waarborgt de consistentie wat betreft de grensoverschrijdende toepassing van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening. Om deze nieuwe taken te kunnen oppakken, moeten de diensten van de Commissie over voldoende middelen beschikken. De handhaving van de nieuwe verordening zal naar schatting 53 vte's vereisen.

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

De risico's komen overeen met de standaardrisico's die samengaan met de werkzaamheden van de Commissie en worden voldoende gedekt door de bestaande standaardprocedures voor het minimaliseren van risico's.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting)

Voor de uitgaven voor vergaderingen lijken gezien de lage waarde per transactie (bv. terugbetaling van reiskosten voor een afgevaardigde voor een vergadering) standaardcontroleprocedures afdoende.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bv. in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

De voor deze verordening vereiste aanvullende kredieten zullen onder de bestaande fraudepreventiemaatregelen vallen die van toepassing zijn op de Commissie.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK[27] .	van EVA-landen[28]	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten [29]	van andere derde landen	andere bestemmingsontvangsten
7	20 02 06 Administratieve uitgaven	NGK	NEE			
1	02 04 03 Programma Digitaal Europa Artificiële intelligentie	GK	JA	NEE	JA	NEE
1	02 01 30 01 Ondersteunende uitgaven voor het programma Digitaal Europa	NGK	JA		JA	

[27] GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.
[28] EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.
[29] Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

[

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	1	

DG: CNECT			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Na 2027	**TOTAAL MFK 2021-2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	**Na 2027**	
Begrotingsonderdeel 02 04 03	Vastleggingen	(1a)			0,500[30]	0,500[31]		**1,000**
	Betalingen	(2a)				0,500	0,500	**1,000**
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten								

[30] Deze begroting is reeds voor het AI-bureau gereserveerd in het kader van het werkprogramma Digitaal Europa 2026-2027

[31] Deze begroting is reeds voor het AI-bureau gereserveerd in het kader van het werkprogramma Digitaal Europa 2026-2027

Begrotingsonderdeel 02 01 30 01		(3)			**2,642**[32]	**6,283** [33]	**7,283**	**8,925**
TOTAAL kredieten voor DG CNECT	Vastleggingen	=1a+1b+3			**3,142**	**6,783**	**7,283**	**9,925**
	Betalingen	=2a+2b+3			**2,642**	**6,783**	**7,783**	**9,925**

TOTAAL			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Na 2027	**TOTAAL MFK 2021-2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	**Na 2027**	
Begrotingsonderdeel 02 04 03	Vastleggingen	(1a)			0,500[34]	0,500[35]		**1,000**
	Betalingen	(2a)				0,500	0,500	**1,000**
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten								

[32] Deze begroting komt overeen met [48] extra vte's voor een periode van zes maanden [(43 AC's en 5 END's)], **uitgaande van de in het kader van de begrotingsprocedure voor 2026 overeengekomen personeelsbehoefte**. De begroting wordt herschikt met de middelen van het programma Digitaal Europa ter dekking van de extra kosten.

[33] Het bedrag wordt in 2027 overgeboekt uit begrotingsonderdeel 02.0403 (SO2 artificiële intelligentie) en de aanvraag wordt in de begrotingsprocedure voor 2027 opgenomen.

[34] Deze begroting is reeds voor het AI-bureau gereserveerd in het kader van het werkprogramma Digitaal Europa 2026-2027.

[35] Deze begroting is reeds voor het AI-bureau gereserveerd in het kader van het werkprogramma Digitaal Europa 2026-2027.

Begrotingsonderdeel 02 01 30 01		(3)			**2,642**[36]	**6,283** [37]	**7,283**	**8,925**
TOTAAL kredieten voor DG CNECT	Vastleggingen	=1a+1b+3			**3,142**	**6,783**	**7,283**	**9,925**
	Betalingen	=2a+2b+3			**2,642**	**6,783**	**7,783**	**9,925**

]

[

Rubriek van het meerjarig financieel kader	**7**	"Administratieve uitgaven"

DG: CNECT		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**	**TOTAAL MFK 2021-2027**
• Personele middelen				0,940	0,940	**1,880**
• Andere administratieve uitgaven				0,025	0,025	**0,050**
TOTAAL DG CNECT	Kredieten			**0,965**	**0,965**	**1,930**

[36] Deze begroting komt overeen met [48 extra vte's voor een periode van zes maanden (43 AC's en 5 END's), **uitgaande van de in het kader van de begrotingsprocedure voor 2026 overeengekomen personeelsbehoefte**. De begroting wordt herschikt met de middelen van het programma Digitaal Europa ter dekking van de extra kosten.

[37] Het bedrag wordt in 2027 overgeboekt uit begrotingsonderdeel 02.0403 (SO2 artificiële intelligentie) en de aanvraag wordt in de begrotingsprocedure voor 2027 opgenomen.

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	**0,965**	**0,965**	**1,930**	

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**	Na 2027	**TOTAAL MFK 2021-2027**
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7	Vastleggingen			**4,107**	**7,748**	**8,248**	**11,855**
van het meerjarig financieel kader	Betalingen			**3,607**	**7,748**	**8,748**	**11,855**

]

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ⇩			Jaar **2024**		Jaar **2025**		Jaar **2026**		Jaar **2027**		Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)						**TOTAAL**	
	OUTPUTS																	
	Soort [38]	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING																		

[38] Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

NR. 1[39]…																		
— Output																		
— Output																		
— Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 …																		
— Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		
TOTAAL																		

[39] Zoals beschreven in punt 1.3.2 “Specifieke doelstelling(en)”

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

[

GOEDGEKEURDE KREDIETEN	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL 2021-2027
RUBRIEK 7					
Personele middelen			0,940	0,940	**1,880**
Andere administratieve uitgaven			0,025	0,025	**0,050**
Subtotaal RUBRIEK 7			**0,965**	**0,965**	**1,930**
Buiten RUBRIEK 7					
Personele middelen			2,429	4,858	**7,287**
Andere administratieve uitgaven			0,213	1,425	**1,638**
Subtotaal buiten RUBRIEK 7			**2,642**	**6,283**	**8,925**

]

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting

Raming in voltijdequivalenten (vte's)

[

GOEDGEKEURDE KREDIETEN		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)					
20 01 02 01 (hoofdkantoor en vertegenwoordigingen van de Commissie)		0	0	5	5
20 01 02 03 (EU-delegaties)		0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)		0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)		0	0	0	0
• Extern personeel (in vte's)					
20 02 01 (AC, END van de "totale financiële middelen")		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)		0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY]	– hoofdkantoor	0	0	0	0
	– EU-delegaties	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – onderzoek onder contract)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – eigen onderzoek)		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) – rubriek 7		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (02 01 30 01) – buiten rubriek 7		0	0	48	48
TOTAAL		**0**	**0**	**53**	**53**

]

Aantal personeelsleden dat nodig is voor de uitvoering van het voorstel (in vte's):

Uit te voeren door bestaand	**Uitzonderlijk aanvullend personeel***

	personeel van de diensten van de Commissie			
		Te financieren uit rubriek 7 of onderzoek	**Te financieren uit BA-onderdeel**	**Te financieren uit vergoedingen**
Personeelsformatieposten	5		n.v.t.	
Extern personeel (AC, END, INT)	10		38	

Beschrijving van de uit te voeren taken door:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	De versterking van het centrale toezicht door het AI-bureau zal tot een aanzienlijke toename van het aantal AI-systemen leiden. Deze taken kunnen niet met de huidige personeelsbezetting worden verricht, welke bezetting alleen voldoet voor de huidige reikwijdte van het toezicht.
Extern personeel	

3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen

Verplicht: in onderstaande tabel moet de beste schatting worden gegeven van de met digitale technologie samenhangende investeringen die uit het voorstel/initiatief voortvloeien.

De kredieten onder rubriek 7 moeten in uitzonderlijke gevallen in het desbetreffende onderdeel worden opgenomen, indien vereist voor de uitvoering van het voorstel/initiatief.

De kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 6 moeten worden weergegeven als “IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma’s”. Deze uitgaven betreffen het operationele budget dat gebruikt moet worden voor hergebruik, koop of ontwikkeling van IT-platforms of tools die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van het initiatief, alsook daarmee verband houdende investeringen (bv. licenties, studies, gegevensopslag enz.). De in deze tabel vermelde informatie moet in overeenstemming zijn met de gegevens in afdeling 4, “Digitale dimensies”.

TOTAAL Digitale en IT-kredieten	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
RUBRIEK 7					
IT-uitgaven (algemeen)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotaal RUBRIEK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Buiten RUBRIEK 7					
IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

– ☒ kan volledig worden gefinancierd door middel van herschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK)

De bedragen worden herschikt vanuit begrotingsonderdeel 02.013001 ter ondersteuning van het programma Digitaal Europa voor de periode 2026 en begrotingsonderdeel 02.0403 (SO2 artificiële intelligentie) voor de periode 2027.

– ☐ hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening

– ☐ hiervoor is een herziening van het MFK nodig

3.2.7. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

– ☒ voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**	Totaal
Medefinancieringsbron					
TOTAAL medegefinancierde kredieten					

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

  – ☐ voor de eigen middelen

  – ☐ voor overige ontvangsten

  – ☐ geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief[40]			
		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**
Artikel …….					

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

[40] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

4. DIGITALE DIMENSIES

4.1. Voorschriften met digitale relevantie

Verwijzing naar het voorschrift	Beschrijving van het voorschrift	Betrokken actoren	Processen op hoog niveau	Categorieën
Artikel 1, punt 5	**Tot invoeging van artikel 4 bis**: Hiermee kunnen aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen en AI-modellen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken voor zover dit noodzakelijk is voor het waarborgen van de opsporing en correctie van vooringenomenheid onder bepaalde voorwaarden.	Aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen en AI-modellen Datasubjecten	Gegevensverwerking	Gegevens
Artikel 1, punt 8	**Tot wijziging van artikel 11, lid 1, tweede alinea**: De technische documentatie van AI-systemen met een hoog risico die moet worden opgesteld voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Bij het verstrekken van deze informatie worden aan kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen bepaalde uit regelgeving voortvloeiende voorrechten	Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico (met inbegrip van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen) Nationale bevoegde autoriteiten Aangemelde instanties Europese Commissie	Technische documentatie	Gegevens

	verleend.			
Artikel 1, punt 10	**Tot wijziging van artikel 28 en invoeging van lid 1 bis**: Conformiteitsbeoordelingsinstanties die een aanvraag tot aanwijzing indienen kunnen de mogelijkheid krijgen om één enkele aanvraag in te dienen en één enkele beoordeling te ondergaan.	Conformiteitsbeoordelingsinstanties Aanmeldende autoriteiten	Indiening van de aanvraag	Gegevens
Artikel 1, punt 11	**Tot wijziging van artikel 29, lid 4**: Aangemelde instanties die een aanvraag voor één enkele beoordeling indienen, dienen de enkele aanvraag in bij de aanmeldende autoriteit. De aangemelde instantie werkt de documentatie bij aan de hand van eventuele relevante wijzigingen.	Aangemelde instanties Aanmeldende autoriteit	Indiening van de aanvraag	Gegevens
Artikel 1, punt 16	**Tot wijziging van artikel 56, lid 6**: De Commissie maakt haar beoordelingen of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.	Europese Commissie	Publicatie van de beoordeling	Gegevens
Artikel 1, punt 26	**Tot wijziging van artikel 77**: • **Lid 1**: Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten controleren of handhaven, kunnen bij de relevante markttoezichtautoriteit een met redenen omkleed verzoek indienen voor toegang tot informatie	Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten controleren of handhaven Markttoezichtautoriteiten Aanbieders/gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen	Informatie-uitwisseling	Gegevens

	en documentatie • **Lid 1 bis**: De markttoezichtautoriteit verleent de toegang en vraagt de informatie zo nodig op bij de aanbieder/gebruiksverantwoordelijke • **Lid 1 ter**: Waar nodig wisselen de voornoemde markttoezichtautoriteiten en overheidsinstanties of -organen informatie met elkaar uit.			

4.2. Gegevens

Korte beschrijving van de betrokken gegevens

Soort gegevens	**Verwijzing naar de voorschriften**	**Standaard en/of specificatie (indien van toepassing)**
Bijzondere categorieën persoonsgegevens (indien de verwerking nodig is voor de opsporing/correctie van vooringenomenheid)	Artikel 1, punt 5	//
Technische documentatie voor AI-systemen met een hoog risico	Artikel 1, punt 8	De technische documentatie omvat ten minste de in bijlage IV bij de AI-verordening uiteengezette elementen. De Commissie stelt een vereenvoudigd formulier voor technische documentatie op dat is afgestemd op kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen.

Verzoeken om aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties	Artikel 1, punt 10	//
Verzoeken om aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties	Artikel 1, punt 11	De aangemelde instantie werkt de relevante documentatie bij aan de hand van eventuele relevante wijzigingen.
Beoordeling van de Commissie betreffende de toereikendheid van de praktijkcodes	Artikel 1, punt 16	//
Verzoek om toegang tot informatie over AI-systemen	Artikel 1, punt 26	//
Informatie of documentatie die is opgevraagd door nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen betreffende de grondrechten controleren of handhaven	Artikel 1, punt 26	Te verstrekken in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat.

Afstemming op de Europese datastrategie

Toelichting op de wijze waarop de voorschriften zijn afgestemd op de Europese datastrategie

In **artikel 1, punt 4**, is bepaald dat de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens onderworpen moet zijn aan passende waarborgen met betrekking tot de grondrechten en vrijheden van natuurlijke personen. Dit is in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 (AVG) en Verordening (EU) 2018/1725.

Afstemming op het eenmaligheidsbeginsel

Toelichting op de wijze waarop het eenmaligheidsbeginsel in aanmerking is genomen en hoe is nagegaan of bestaande gegevens kunnen worden hergebruikt

In **artikel 1, punt 10**, is bepaald dat conformiteitsbeoordelingsinstanties de mogelijkheid kunnen krijgen om één enkele aanvraag in te dienen en één enkele beoordeling te ondergaan.

Toelichting op de wijze waarop nieuw gecreëerde gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en aan hoge standaarden voldoen

Gegevensstromen

Korte beschrijving van de gegevensstromen

Soort gegevens	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**Actoren die de gegevens verstreken**	**Actoren die de gegevens ontvangen**	**Aanleiding voor de gegevensuitwisseling**	**Frequentie (indien van toepassing)**
Verzoeken om aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties	Artikel 1, punt 11	Aangemelde instanties die zijn aangewezen uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie	Aanmeldende autoriteit die is aangewezen uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie	Verzoek om één enkele beoordeling	//
Beoordeling van de Commissie betreffende de toereikendheid van de praktijkcodes	Artikel 1, punt 16	Europese Commissie	Algemeen publiek	Beoordeling van de praktijkcodes	Periodiek

Verzoek om toegang tot informatie over AI-systemen	Artikel 1, punt 26	Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten controleren of handhaven	Markttoezichtautoriteit	De nationale overheidsinstanties of -organen hebben de informatie nodig voor de vervulling van hun mandaat	//
Informatie of documentatie die is opgevraagd door nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen betreffende de grondrechten controleren of handhaven	Artikel 1, punt 26	Markttoezichtautoriteit	Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten controleren of handhaven	Indiening van een met redenen omkleed verzoek om toegang tot informatie	//
Door de markttoezichtautoriteiten opgevraagde informatie of documentatie	Artikel 1, punt 26	Markttoezichtautoriteiten	Aanbieders/gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen	De markttoezichtautoriteit heeft de informatie nodig om te kunnen reageren op een verzoek van nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van	//

				verplichtingen betreffende de grondrechten controleren of handhaven	
Informatie-uitwisseling in het kader van de samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten en overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen betreffende de grondrechten controleren of handhaven	Artikel 1, punt 26	Markttoezichtautoriteiten / overheidsinstanties of -organen	Markttoezichtautoriteiten / overheidsinstanties of -organen	Behoefte aan informatie-uitwisseling die is vastgesteld in het kader van samenwerking en wederzijdse bijstand	//

4.3. Digitale oplossingen

Korte beschrijving van de digitale oplossingen

Digitale oplossing	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**Belangrijkste vereiste functies**	**Bevoegde instantie**	**Hoe wordt de toegankelijkheid gewaarborgd?**	**Hoe wordt herbruikbaarheid in aanmerking genomen?**	**Gebruik van AI-technologie (indien van toepassing)**
N.v.t. (de voorgestelde wijzigingen van de AI-verordening voorzien niet in de						

vaststelling van nieuwe digitale oplossingen)						

Toelichting op de wijze waarop elke digitale oplossing aan het toepasselijke digitale beleid en de toepasselijke wetgevingshandelingen voldoet

Digitale oplossing nr. 1

Digitale en/of sectorale beleidsmaatregelen (indien van toepassing)	**Toelichting op de wijze waarop voor afstemming is gezorgd**
AI-verordening	
EU-kader voor cyberbeveiliging	
eIDAS	
Eén digitale toegangspoort en IMI	
Andere beleidsmaatregelen	

4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling

Korte beschrijving van de digitale overheidsdienst(en) waarop de voorschriften betrekking hebben

Digitale overheidsdienst of categorie digitale overheidsdiensten	**Omschrijving**	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**Interoperabel Europa-oplossing(en) (NIET VAN**	**Andere interoperabiliteitsoplossing(en)**

			TOEPASSING)	
N.v.t. (de voorgestelde wijzigingen van de AI-verordening zijn niet van invloed op digitale overheidsdiensten)				

Effect van het voorschrift/de voorschriften op grensoverschrijdende interoperabiliteit per digitale overheidsdienst

Digitale overheidsdienst nr. 1

Beoordeling	**Maatregel(en)**	**Mogelijke resterende belemmeringen (indien van toepassing)**
Afstemming op bestaand digitaal en sectoraal beleid **Vermeld het toepasselijke digitale en sectorale beleid dat is vastgesteld**		

Organisatorische maatregelen voor een vlotte grensoverschrijdende verlening van digitale overheidsdiensten **Vermeld de geplande governancemaatregelen**		
Maatregelen om te zorgen voor een gedeeld begrip van de gegevens **Geef een lijst met dergelijke maatregelen**		
Gebruik van gezamenlijk overeengekomen open technische specificaties en normen **Geef een lijst met dergelijke maatregelen**		

4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

Korte beschrijving van maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

Omschrijving van de maatregel	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**De rol van de Commissie** (indien van toepassing)	**Te betrekken actoren** (indien van toepassing)	**Verwacht tijdschema** (indien van toepassing)

N.v.t.				