

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter	VII
Abkürzungsverzeichnis	XV
Allgemeines Literaturverzeichnis	XXI

VERORDNUNG (EU) 2024/1689 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

Erwägungsgründe	1
-----------------------	---

Kapitel I. Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand	67
Art. 2 Anwendungsbereich	103
Art. 3 Begriffsbestimmungen	140
Art. 4 KI-Kompetenz	234

Kapitel II. Verbotene Praktiken im Bereich der KI

Art. 5 Verbotene Praktiken im KI-Bereich	240
--	-----

Kapitel III. Hochrisiko-KI-Systeme

Abschnitt 1. Einstufung von KI-Systemen als Hochrisiko-KI-Systeme	287
Art. 6 Einstufungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme	287
Art. 7 Änderungen des Anhangs III	317
Abschnitt 2. Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme	331
Art. 8 Einhaltung der Anforderungen	331
Art. 9 Risikomanagementsystem	344
Art. 10 Daten und Daten-Governance	360
Art. 11 Technische Dokumentation	391
Art. 12 Aufzeichnungspflichten	396
Art. 13 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber	404
Art. 14 Menschliche Aufsicht	422
Art. 15 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit	446

Abschnitt 3. Pflichten der Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen und anderer Beteiligter

Art. 16 Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	467
Art. 17 Qualitätsmanagementsystem	474
Art. 18 Aufbewahrung der Dokumentation	480
Art. 19 Automatisch erzeugte Protokolle	484
Art. 20 Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht	487
Art. 21 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden	492
Art. 22 Bevollmächtigte der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	495
Art. 23 Pflichten der Einführer	513
Art. 24 Pflichten der Händler	526
Art. 25 Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette	538

IX

Art. 26 Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen	557
Art. 27 Grundrechte-Folgenabschätzung für Hochrisiko-KI-Systeme	571
Abschnitt 4. Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen	585
Art. 28 Notifizierende Behörden	585
Art. 29 Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung	589
Art. 30 Notifizierungsverfahren	592
Art. 31 Anforderungen an notifizierte Stellen	595
Art. 32 Vermutung der Konformität mit den Anforderungen an notifizierte Stellen	600
Art. 33 Zweigstellen notifizierter Stellen und Vergabe von Unteraufträgen	602
Art. 34 Operative Pflichten der notifizierten Stellen	604
Art. 35 Identifizierungsnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen	606
Art. 36 Änderungen der Notifizierungen	607
Art. 37 Anfechtungen der Kompetenz notifizierter Stellen	615
Art. 38 Koordinierung der notifizierten Stellen	618
Art. 39 Konformitätsbewertungsstellen in Drittländern	620
Abschnitt 5. Normen, Konformitätsbewertung, Bescheinigungen, Registrierung	622
Art. 40 Harmonisierte Normen und Normungsdokumente	622
Art. 41 Gemeinsame Spezifikationen	643
Art. 42 Vermutung der Konformität mit bestimmten Anforderungen	653
Art. 43 Konformitätsbewertung	658
Art. 44 Bescheinigungen	693
Art. 45 Informationspflichten der notifizierten Stellen	708
Art. 46 Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren	713
Art. 47 EU-Konformitätserklärung	729
Art. 48 CE-Kennzeichnung	737
Art. 49 Registrierung	746
Kapitel IV. Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme	
Art. 50 Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme ...	760
Kapitel V. KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	
Abschnitt 1. Einstufungsvorschriften	789
Art. 51 Einstufung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck als KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko ...	789
Art. 52 Verfahren	799
Abschnitt 2. Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	807
Art. 53 Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	807
Art. 54 Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	830
Abschnitt 3. Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systematischem Risiko	838
Art. 55 Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischen Risiko	838

Abschnitt 4. Praxisleitfäden	846
Art. 56 Praxisleitfäden	846

Kapitel VI. Massnahmen zur Innovationsförderung

Art. 57 KI-Reallabore	856
Art. 58 Detaillierte Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise	869
Art. 59 Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor	875
Art. 60 Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren	882
Art. 61 Informierte Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren	891
Art. 62 Maßnahmen für Anbieter und Betreiber, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen	893
Art. 63 Ausnahmen für bestimmte Akteure	897

Kapitel VII. Governance

Abschnitt 1. Governance auf Unionsebene	899
Art. 64 Büro für Künstliche Intelligenz	899
Art. 65 Einrichtung und Struktur des Europäischen Gremiums für Künstliche Intelligenz	906
Art. 66 Aufgaben des KI-Gremiums	911
Art. 67 Beratungsforum	918
Art. 68 Wissenschaftliches Gremium unabhängiger Sachverständiger	920
Art. 69 Zugang zum Pool von Sachverständigen durch die Mitgliedstaaten	925
Abschnitt 2. Zuständige nationale Behörden	926
Art. 70 Benennung von zuständigen nationalen Behörden und zentrale Anlaufstelle ..	926

Kapitel VIII. EU-Datenbank für Hochrisiko-KI-Systeme

Art. 71 EU-Datenbank für die in Anhang III aufgeführte Hochrisiko-KI-Systeme ...	934
--	-----

Kapitel IX. Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Informationsaustausch und Marktüberwachung

Abschnitt 1. Beobachtung nach dem Inverkehrbringen	945
Art. 72 Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch den Anbieter und Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen für Hochrisiko-KI-Systeme	945
Abschnitt 2. Austausch von Informationen über schwerwiegende Vorfälle ..	951
Art. 73 Meldung schwerwiegender Vorfälle	951
Abschnitt 3. Durchsetzung	957
Art. 74 Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt ..	957
Art. 75 Amtshilfe, Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck	966
Art. 76 Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden	969
Art. 77 Befugnisse der für den Schutz der Grundrechte zuständigen Behörden	972
Art. 78 Vertraulichkeit	975
Art. 79 Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit KI-Systemen, die ein Risiko bergen	980

Art. 80 Verfahren für den Umgang mit KI-Systemen, die vom Anbieter gemäß Anhang III als nicht hochriskant eingestuft werden	988
Art. 81 Schutzklauselverfahren der Union	991
Art. 82 Konforme KI-Systeme, die ein Risiko bergen	994
Art. 83 Formale Nichtkonformität	998
Art. 84 Unionsstrukturen zur Unterstützung der Prüfung von KI	1001
Abschnitt 4. Rechtsbehelfe	1002
Art. 85 Recht auf Beschwerde bei einer Marktüberwachungsbehörde	1002
Art. 86 Recht auf Erläuterung der Entscheidungsfindung im Einzelfall	1005
Art. 87 Meldung von Verstößen und Schutz von Hinweisgebern	1010
Abschnitt 5. Aufsicht, Ermittlung, Durchsetzung und Überwachung in Bezug auf Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1013
Art. 88 Durchsetzung der Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1013
Art. 89 Überwachungsmaßnahmen	1018
Art. 90 Warnungen des wissenschaftlichen Gremiums vor systemischen Risiken	1024
Art. 91 Befugnis zur Anforderung von Dokumentation und Informationen	1027
Art. 92 Befugnis zur Durchführung von Bewertungen	1033
Art. 93 Befugnis zur Aufforderung zu Maßnahmen	1042
Art. 94 Verfahrensrechte der Wirtschaftsakteure des KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck	1053

Kapitel X. Verhaltenskodizes und Leitlinien

Art. 95 Verhaltenskodizes für die freiwillige Anwendung bestimmter Anforderungen	1057
Art. 96 Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung	1062

Kapitel XI. Befugnisübertragung und Ausschussverfahren

Art. 97 Ausübung der Befugnisübertragung	1065
Art. 98 Ausschussverfahren	1073

Kapitel XII. Sanktionen

Art. 99 Sanktionen	1079
Art. 100 Verhängung von Geldbußen gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union	1100
Art. 101 Geldbußen für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1107

Kapitel XIII. Schlussbestimmungen

Art. 102 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 300/2008	1115
Art. 103 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013	1115
Art. 104 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 168/2013	1115
Art. 105 Änderung der Richtlinie 2014/90/EU	1115
Art. 106 Änderung der Richtlinie (EU) 2016/797	1116
Art. 107 Änderung der Verordnung (EU) 2018/858	1116
Art. 108 Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139	1116
Art. 109 Änderung der Verordnung (EU) 2019/2144	1117
Art. 110 Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828	1122

Art. 111 Bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene KI-Systeme und bereits in Verkehr gebrachte KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	1124
Art. 112 Bewertung und Überprüfung	1126
Art. 113 Inkrafttreten und Geltungsbeginn	1130
 Anhang III	
Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2	1133
Sachverzeichnis	1159