

Inhaltsverzeichnis

Vorwort der Herausgeber	V
Verzeichnis der Bearbeiterinnen und Bearbeiter	VII
Abkürzungsverzeichnis	XVII
 Einleitung	 1

Kapitel I Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand	15
Art. 2 Anwendungsbereich	62
Art. 3 Begriffsbestimmungen	102
Art. 4 KI-Kompetenz	288

Kapitel II Verbotene Praktiken im KI-Bereich

Art. 5 Verbotene Praktiken im KI-Bereich	303
--	-----

Kapitel III Hochrisiko-KI-Systeme

Abschnitt 1

Einstufung von KI-Systemen als Hochrisiko-KI-Systeme

Art. 6 Einstufungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme	327
Art. 7 Änderungen des Anhangs III	391

Abschnitt 2

Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme

Art. 8 Einhaltung der Anforderungen	409
Art. 9 Risikomanagementsystem	428
Art. 10 Daten und Daten-Governance	454

IX

Inhaltsverzeichnis

Art. 11 Technische Dokumentation	480
Art. 12 Aufzeichnungspflichten	495
Art. 13 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber.....	503
Art. 14 Menschliche Aufsicht	510
Art. 15 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit	523

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

Art. 16 Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	555
Art. 17 Qualitätsmanagementsystem	600
Art. 18 Aufbewahrung der Dokumentation.....	630
Art. 19 Automatisch erzeugte Protokolle	634
Art. 20 Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht	640
Art. 21 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden	651
Art. 22 Bevollmächtigte der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	654
Art. 23 Pflichten der Einführer	663
Art. 24 Pflichten der Händler.....	678
Art. 25 Verantwortlichkeit entlang der KI-Wertschöpfungskette	689
Art. 26 Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen.....	703
Art. 27 Grundrechte-Folgenabschätzung für Hochrisiko-KI-Systeme ...	748

Abschnitt 4 Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen

Art. 28 Notifizierende Behörden.....	758
Art. 29 Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung ...	766
Art. 30 Notifizierungsverfahren	770
Art. 31 Anforderungen an notifizierte Stellen	776
Art. 32 Vermutung der Konformität mit den Anforderungen an notifizierte Stellen	784
Art. 33 Zweigstellen notifizierter Stellen und Vergabe von Unteraufträgen	787
Art. 34 Operative Pflichten der notifizierten Stellen.....	791

Art. 35 Identifizierungsnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen	795
Art. 36 Änderungen der Notifizierungen	798
Art. 37 Anfechtungen der Kompetenz notifizierter Stellen	808
Art. 38 Koordinierung der notifizierten Stellen	812
Art. 39 Konformitätsbewertungsstellen in Drittländern	815

Abschnitt 5

Normen, Konformitätsbewertung, Bescheinigungen, Registrierung

Art. 40 Harmonisierte Normen und Normungsdokumente	817
Art. 41 Gemeinsame Spezifikationen	828
Art. 42 Vermutung der Konformität mit bestimmten Anforderungen	838
Art. 43 Konformitätsbewertung	843
Art. 44 Bescheinigungen	868
Art. 45 Informationspflichten der notifizierten Stellen	882
Art. 46 Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren	892
Art. 47 EU-Konformitätserklärung	900
Art. 48 CE-Kennzeichnung	914
Art. 49 Registrierung	927

Kapitel IV

Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme

Art. 50 Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme	933
---	-----

Kapitel V

KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

Abschnitt 1 **Einstufungsvorschriften**

Art. 51 Einstufung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck als KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	987
Art. 52 Verfahren	1000

Abschnitt 2		
Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck		
Art. 53	Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1010
Art. 54	Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1037
Abschnitt 3		
Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko		
Art. 55	Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	1047
Abschnitt 4		
Praxisleitfäden		
Art. 56	Praxisleitfäden	1054
Kapitel VI		
Maßnahmen zur Innovationsförderung		
Art. 57	KI-Reallabore	1073
Art. 58	Detaillierte Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise	1106
Art. 59	Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor	1122
Art. 60	Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren	1144
Art. 61	Informierte Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren	1180
Art. 62	Maßnahmen für Anbieter und Betreiber, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen	1196
Art. 63	Ausnahmen für bestimmte Akteure	1208

Kapitel VII Governance

Abschnitt 1 Governance auf Unionsebene

Art. 64 Büro für Künstliche Intelligenz	1211
Art. 65 Einrichtung und Struktur des Europäischen Gremiums für Künstliche Intelligenz	1224
Art. 66 Aufgaben des KI-Gremiums	1231
Art. 67 Beratungsforum	1235
Art. 68 Wissenschaftliches Gremium unabhängiger Sachverständiger ...	1238
Art. 69 Zugang zum Pool von Sachverständigen durch die Mitgliedstaaten	1250

Abschnitt 2 Zuständige nationale Behörden

Art. 70 Benennung von zuständigen nationalen Behörden und zentrale Anlaufstelle	1258
--	------

Kapitel VIII EU-Datenbank für Hochrisiko-KI-Systeme

Art. 71 EU-Datenbank für die in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme	1269
--	------

Kapitel IX Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Informationsaustausch und Marktüberwachung

Abschnitt 1 Beobachtung nach dem Inverkehrbringen

Art. 72 Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch die Anbieter und Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen für Hochrisiko-KI-Systeme	1279
---	------

Abschnitt 2

Austausch von Informationen über schwerwiegende Vorfälle

Art. 73 Meldung schwerwiegender Vorfälle	1299
--	------

Abschnitt 3
Durchsetzung

Art. 74 Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt	1311
Art. 75 Amtshilfe, Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck	1337
Art. 76 Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden	1348
Art. 77 Befugnisse der für den Schutz der Grundrechte zuständigen Behörden	1355
Art. 78 Vertraulichkeit	1362
Art. 79 Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit KI-Systemen, die ein Risiko bergen	1393
Art. 80 Verfahren für den Umgang mit KI-Systemen, die vom Anbieter gemäß Anhang III als nicht hochriskant eingestuft werden	1428
Art. 81 Schutzklauselverfahren der Union	1438
Art. 82 Konforme KI-Systeme, die ein Risiko bergen	1445
Art. 83 Formale Nichtkonformität	1454
Art. 84 Unionsstrukturen zur Unterstützung der Prüfung von KI	1465

Abschnitt 4
Rechtsbehelfe

Art. 85 Recht auf Beschwerde bei einer Marktüberwachungsbehörde ...	1469
Art. 86 Recht auf Erläuterung der Entscheidungsfindung im Einzelfall ..	1484
Art. 87 Meldung von Verstößen und Schutz von Hinweisgebern	1498

Abschnitt 5

**Aufsicht, Ermittlung, Durchsetzung und Überwachung in Bezug auf
Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck**

Art. 88 Durchsetzung der Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1505
---	------

Art. 89	Überwachungsmaßnahmen	1513
Art. 90	Warnungen des wissenschaftlichen Gremiums vor systemischen Risiken	1520
Art. 91	Befugnis zur Anforderung von Dokumentation und Informationen	1530
Art. 92	Befugnis zur Durchführung von Bewertungen	1537
Art. 93	Befugnis zur Aufforderung zu Maßnahmen	1542
Art. 94	Verfahrensrechte der Wirtschaftsakteure des KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck	1546

Kapitel X **Verhaltenskodizes und Leitlinien**

Art. 95	Verhaltenskodizes für die freiwillige Anwendung bestimmter Anforderungen	1549
Art. 96	Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung	1567

Kapitel XI **Befugnisübertragung und Ausschussverfahren**

Art. 97	Ausübung der Befugnisübertragung	1581
Art. 98	Ausschussverfahren	1587

Kapitel XII **Sanktionen**

Art. 99	Sanktionen	1589
Art. 100	Verhängung von Geldbußen gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union	1608
Art. 101	Geldbußen für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	1618

Kapitel XIII
Schlussbestimmungen

Art. 102 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 <i>(nicht kommentiert)</i>	1629
Art. 103 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013 <i>(nicht kommentiert)</i>	1629
Art. 104 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 <i>(nicht kommentiert)</i>	1630
Art. 105 Änderung der Richtlinie 2014/90/EU <i>(nicht kommentiert)</i>	1630
Art. 106 Änderung der Richtlinie (EU) 2016/797 <i>(nicht kommentiert)</i>	1630
Art. 107 Änderung der Verordnung (EU) 2018/858 <i>(nicht kommentiert)</i> ..	1631
Art. 108 Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139 <i>(nicht kommentiert)</i>	1631
Art. 109 Änderung der Verordnung (EU) 2019/2144 <i>(nicht kommentiert)</i>	1632
Art. 110 Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828	1633
Art. 111 Bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene KI-Systeme und bereits in Verkehr gebrachte KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	1638
Art. 112 Bewertung und Überprüfung	1645
Art. 113 Inkrafttreten und Geltungsbeginn	1667
 Sachregister	 1675