

# 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

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  
          *(nicht kommentiert)* ..... 1629

Art. 103 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013  
          *(nicht kommentiert)* ..... 1629

Art. 104 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 168/2013  
          *(nicht kommentiert)* ..... 1630

Art. 105 Änderung der Richtlinie 2014/90/EU *(nicht kommentiert)* ..... 1630

Art. 106 Änderung der Richtlinie (EU) 2016/797 *(nicht kommentiert)* ... 1630

Art. 107 Änderung der Verordnung (EU) 2018/858 *(nicht kommentiert)* . 1631

Art. 108 Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139  
          *(nicht kommentiert)* ..... 1631

Art. 109 Änderung der Verordnung (EU) 2019/2144  
          *(nicht kommentiert)* ..... 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