
Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Geleitwort	7
Literaturverzeichnis	17
Abkürzungsverzeichnis	23

Kapitel I Allgemeine Bestimmungen

Vorbemerkungen zu Art. 1 ff.	27
Artikel 1 Gegenstand	34
Artikel 2 Anwendungsbereich	36
Artikel 3 Begriffsbestimmungen	45
Artikel 4 KI-Kompetenz	73

Kapitel II Verbotene Praktiken im KI-Bereich

Vorbemerkungen zu Art. 5	76
Artikel 5 Verbotene Praktiken im KI-Bereich	78

Kapitel III Hochrisiko-KI-Systeme

Vorbemerkungen zu Art. 6 ff.	101
-----------------------------------	-----

Abschnitt 1: Einstufung von KI-Systemen als Hochrisiko-KI-Systeme

Artikel 6 Einstufungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme	103
Artikel 7 Änderungen des Anhangs III	111

Abschnitt 2: Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme

Artikel 8 Einhaltung der Anforderungen	113
Artikel 9 Risikomanagementsystem	114
Artikel 10 Daten und Daten-Governance	121
Artikel 11 Technische Dokumentation	126
Artikel 12 Aufzeichnungspflichten	128
Artikel 13 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber	130
Artikel 14 Menschliche Aufsicht	132
Artikel 15 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit	136

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

Artikel 16 Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	139
Artikel 17 Qualitätsmanagementsystem	140
Artikel 18 Aufbewahrung der Dokumentation	143
Artikel 19 Automatisch erzeugte Protokolle	144
Artikel 20 Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht	145

Inhaltsverzeichnis

Artikel 21	Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden	149
Artikel 22	Bevollmächtigte der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	151
Artikel 23	Pflichten der Einführer	154
Artikel 24	Pflichten der Händler	158
Artikel 25	Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette	162
Artikel 26	Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen	165
Artikel 27	Grundrechte-Folgenabschätzung für Hochrisiko-KI-Systeme	172

Abschnitt 4: Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen

Vorbemerkungen zu Art. 28 ff.	174	
Artikel 28	Notifizierende Behörden	176
Artikel 29	Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung	177
Artikel 30	Notifizierungsverfahren	178
Artikel 31	Anforderungen an notifizierte Stellen	179
Artikel 32	Vermutung der Konformität mit den Anforderungen an notifizierte Stellen	180
Artikel 33	Zweigstellen notifizierter Stellen und Vergabe von Unteraufträgen	181
Artikel 34	Operative Pflichten der notifizierten Stellen	181
Artikel 35	Identifizierungsnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen	182
Artikel 36	Änderungen der Notifizierungen	182
Artikel 37	Anfechtungen der Kompetenz notifizierter Stellen	185
Artikel 38	Koordinierung der notifizierten Stellen	185
Artikel 39	Konformitätsbewertungsstellen in Drittländern	186

Abschnitt 5: Normen, Konformitätsbewertung, Bescheinigungen, Registrierung

Artikel 40	Harmonisierte Normen und Normungsdokumente	186
Artikel 41	Gemeinsame Spezifikationen	189
Artikel 42	Vermutung der Konformität mit bestimmten Anforderungen	191
Artikel 43	Konformitätsbewertung	192
Artikel 44	Bescheinigungen	197
Artikel 45	Informationspflichten der notifizierten Stellen	199
Artikel 46	Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren	200
Artikel 47	EU-Konformitätserklärung	203
Artikel 48	CE-Kennzeichnung	204
Artikel 49	Registrierung	205

Kapitel IV Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme

Vorbemerkungen zu Art. 50	206
Artikel 50 Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme	209

Kapitel V KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

Vorbemerkungen zu Art. 51 ff.	219
------------------------------------	-----

Abschnitt 1: Einstufungsvorschriften

Artikel 51 Einstufung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck als KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	223
Artikel 52 Verfahren	226

Abschnitt 2: Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck

Artikel 53 Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	231
Artikel 54 Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	234

Abschnitt 3: Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko

Artikel 55 Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	237
--	-----

Abschnitt 4: Praxisleitfäden

Artikel 56 Praxisleitfäden	239
----------------------------------	-----

Kapitel VI Massnahmen zur Innovationsförderung

Vorbemerkungen zu Art. 57 ff.	243
Artikel 57 KI-Reallabore	243
Artikel 58 Detaillierte Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise	248
Artikel 59 Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor	251
Artikel 60 Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren	254
Artikel 61 Informierte Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren ..	258
Artikel 62 Maßnahmen für Anbieter und Betreiber, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen	259

Inhaltsverzeichnis

Artikel 63 Ausnahmen für bestimmte Akteure	261
Kapitel VII Governance	
Vorbemerkungen zu Art. 64 ff.	261
Abschnitt 1: Governance auf Unionsebene	
Artikel 64 Büro für Künstliche Intelligenz	263
Artikel 65 Einrichtung und Struktur des Europäischen Gremiums für Künstliche Intelligenz	264
Artikel 66 Aufgaben des KI-Gremiums	265
Artikel 67 Beratungsforum	269
Artikel 68 Wissenschaftliches Gremium unabhängiger Sachverständiger	270
Artikel 69 Zugang zum Pool von Sachverständigen durch die Mitgliedstaaten	272
Abschnitt 2: Zuständige nationale Behörden	
Artikel 70 Benennung von zuständigen nationalen Behörden und zentrale Anlaufstelle	273
Kapitel VIII EU-Datenbank für Hochrisiko-KI-Systeme	
Artikel 71 EU-Datenbank für die in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme	276
Kapitel IX Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Informationsaustausch und Marktüberwachung	
Vorbemerkungen zu Art. 72 ff.	279
Abschnitt 1: Beobachtung nach dem Inverkehrbringen	
Artikel 72 Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch die Anbieter und Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen für Hochrisiko-KI-Systeme	280
Abschnitt 2: Austausch von Informationen über schwerwiegende Vorfälle	
Artikel 73 Meldung schwerwiegender Vorfälle	283
Abschnitt 3: Durchsetzung	
Artikel 74 Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt	287
Artikel 75 Amtshilfe, Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck	291
Artikel 76 Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden	293
Artikel 77 Befugnisse der für den Schutz der Grundrechte zuständigen Behörden	294

Artikel 78	Vertraulichkeit	295
Artikel 79	Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit KI-Systemen, die ein Risiko bergen	297
Artikel 80	Verfahren für den Umgang mit KI-Systemen, die vom Anbieter gemäß Anhang III als nicht hochriskant eingestuft werden	301
Artikel 81	Schutzklauselverfahren der Union	304
Artikel 82	Konforme KI-Systeme, die ein Risiko bergen	305
Artikel 83	Formale Nichtkonformität	305
Artikel 84	Unionsstrukturen zur Unterstützung der Prüfung von KI	306
 Abschnitt 4: Rechtsbehelfe		
	Vorbemerkungen zu Art. 85 ff.	307
Artikel 85	Recht auf Beschwerde bei einer Marktüberwachungsbehörde	307
Artikel 86	Recht auf Erläuterung der Entscheidungsfindung im Einzelfall	308
Artikel 87	Meldung von Verstößen und Schutz von Hinweisgebern	310
 Abschnitt 5: Aufsicht, Ermittlung, Durchsetzung und Überwachung in Bezug auf Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck		
Artikel 88	Durchsetzung der Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	310
Artikel 89	Überwachungsmaßnahmen	311
Artikel 90	Warnungen des wissenschaftlichen Gremiums vor systemischen Risiken	312
Artikel 91	Befugnis zur Anforderung von Dokumentation und Informationen	314
Artikel 92	Befugnis zur Durchführung von Bewertungen	316
Artikel 93	Befugnis zur Aufforderung zu Maßnahmen	319
Artikel 94	Verfahrensrechte der Wirtschaftsakteure des KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck	321
 Kapitel X Verhaltenskodizes und Leitlinien		
Artikel 95	Verhaltenskodizes für die freiwillige Anwendung bestimmter Anforderungen	322
Artikel 96	Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung	323
 Kapitel XI Befugnisübertragung und Ausschussverfahren		
	Vorbemerkungen zu Art. 97 f.	324
Artikel 97	Ausübung der Befugnisübertragung	326

Inhaltsverzeichnis

Artikel 98 Ausschussverfahren	327
Kapitel XII Sanktionen	
Vorbemerkungen zu Art. 99 ff.	328
Artikel 99 Sanktionen	329
Artikel 100 Verhängung von Geldbußen gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union	334
Artikel 101 Geldbußen für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	336
Kapitel XIII Schlussbestimmungen	
Artikel 102 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 300/2008	338
Artikel 103 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013	339
Artikel 104 Änderung der Verordnung (EU) Nr. 168/2013	339
Artikel 105 Änderung der Richtlinie 2014/90/EU	340
Artikel 106 Änderung der Richtlinie (EU) 2016/797	340
Artikel 107 Änderung der Verordnung (EU) 2018/858	340
Artikel 108 Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139	341
Artikel 109 Änderung der Verordnung (EU) 2019/2144	342
Artikel 110 Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828	342
Artikel 111 Bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene KI-Systeme und bereits in Verkehr gebrachte KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	343
Artikel 112 Bewertung und Überprüfung	344
Artikel 113 Inkrafttreten und Geltungsbeginn	347
Erwägungsgründe	349
Anhänge	
Anhang I Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	437
Anhang II Liste der Straftaten gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe h Ziffer iii	439
Anhang III Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2	439
Anhang IV Technische Dokumentation gemäß Artikel 11 Absatz 1	442
Anhang V EU-Konformitätserklärung	445
Anhang VI Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle	445

Anhang VII	Konformität auf der Grundlage einer Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	446
Anhang VIII	Bei der Registrierung des Hochrisiko-KI-Systems gemäß Artikel 49 bereitzustellende Informationen	449
Anhang IX	Bezüglich Tests unter Realbedingungen gemäß Artikel 60 bei der Registrierung von in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen bereitzustellende Informationen	450
Anhang X	Rechtsvorschriften der Union über IT-Großsysteme im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts	451
Anhang XI	Technische Dokumentation gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe a – technische Dokumentation für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	453
Anhang XII	Transparenzinformationen gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe b – technische Dokumentation für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck für nachgelagerte Anbieter, die das Modell in ihr KI-System integrieren	454
Anhang XIII	Kriterien für die Benennung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko gemäß Artikel 51	455
	Stichwortverzeichnis	457