

---

**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 Beteiligter**

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

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

<b>Kapitel IV Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme</b>	
Vorbemerkungen zu Art. 50 .....	206
Artikel 50 Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme .....	209
<b>Kapitel V KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck</b>	
Vorbemerkungen zu Art. 51 ff. ....	219
<b>Abschnitt 1: Einstufungsvorschriften</b>	
Artikel 51 Einstufung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck als KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko .....	223
Artikel 52 Verfahren .....	226
<b>Abschnitt 2: Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck</b>	
Artikel 53 Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck .....	231
Artikel 54 Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck .....	234
<b>Abschnitt 3: Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko</b>	
Artikel 55 Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko .....	237
<b>Abschnitt 4: Praxisleitfäden</b>	
Artikel 56 Praxisleitfäden .....	239
<b>Kapitel VI Massnahmen zur Innovationsförderung</b>	
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

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

Artikel 98	Ausschussverfahren .....	327
<b>Kapitel XII Sanktionen</b>		
	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
<b>Kapitel XIII Schlussbestimmungen</b>		
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
	<b>Erwägungsgründe</b> .....	349
<b>Anhänge</b>		
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

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