



Zittingsdocument

A10-0073/2026

20.3.2026

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

Commissie interne markt en consumentenbescherming
Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

(Gezamenlijke commissieprocedure – Artikel 59 van het Reglement)

Rapporteurs: Arba Kokalari, Michael McNamara

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerphandeling voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in ***vet cursief*** aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in ***vet cursief*** aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in ***vet cursief*** aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstddeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool ¶ of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in ***vet cursief*** aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrengen met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
TOELICHTING.....	76
BIJLAGE: BEKENDMAKINGEN VAN INPUT.....	77
ADVIES VAN DE COMMISSIE CULTUUR EN ONDERWIJS.....	79
ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN	105
BRIEF VAN DE COMMISSIE VERVOER EN TOERISME.....	149
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE.....	155
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE	156

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2025)0836),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C10-0304/2025),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien artikel 60 van zijn Reglement,
 - gezien de gezamenlijk beraadslagingen van de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken overeenkomstig artikel 58 van het Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A10-0073/2026),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening

Amendement

(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening

(EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

(EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende, **eenvoudige en uniforme** toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen.

Amendement

(3 bis) Om AI-innovatie in de particuliere en publieke sector mogelijk te maken, moeten de Commissie, het AI-bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voorts ervoor zorgen dat het toezicht op en de naleving en monitoring van sectorale en nationale wetgeving niet leiden tot overlappingsen, inconsistente interpretaties of uiteenlopende naleving.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. Zij hebben desalniettemin te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben, zodat het van belang is bij de uitvoering van Verordening

Amendement

(4) ***99,8 % van alle EU-ondernemingen zijn kleine en middelgrote ondernemingen, en de meerderheid daarvan zijn kleine en micro-ondernemingen***^{3 bis}. Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. Zij hebben desalniettemin te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van

(EU) 2024/1689 evenredigheid en gerichte steun toe te passen. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, moeten er definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie⁴ en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie⁵.

⁴ Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

administratieve lasten als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben, zodat het van belang is bij de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 evenredigheid en gerichte steun toe te passen. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die ***in voorkomend geval*** moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen, ***met inachtneming van de overkoepelende doelstellingen en het beschermingsniveau dat wordt geboden uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689^{3 ter}***. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, moeten er definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie⁴ en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie⁵.

^{3 bis} https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf

⁴ Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie van 21 mei 2025 betreffende de definitie van kleine midcapondernemingen (PB L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>)

⁵ Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie van 21 mei 2025 betreffende de definitie van kleine midcapondernemingen (PB L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>)

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige kennis te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid een uniforme oplossing niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, waardoor een dergelijke horizontale verplichting niet effectief is om de doelstelling van deze bepaling te verwezenlijken. Daarnaast blijkt uit gegevens dat het opleggen van een dergelijke verplichting extra regeldruk met zich brengt, met name voor kleinere ondernemingen, terwijl AI-geletterdheid een strategische prioriteit moet vormen, ongeacht de verplichtingen op het gebied van regelgeving en mogelijke sancties. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om de lidstaten en de Commissie te verplichten om, onverminderd hun respectieve bevoegdheden, aanbieders en gebruiksverantwoordelijken individueel,

Amendement

(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige **vaardigheden** te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid **het opleggen van strenge verplichtingen om een toereikend niveau van AI-geletterdheid** niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om aanbieders en gebruiksverantwoordelijken **van AI-systemen** te verplichten AI-geletterdheid **te ondersteunen** bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken. De Commissie **moet** de AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking bevorderen **en, ter ondersteuning, facilitering en aanvulling van de inspanningen van aanbieders, de taak krijgen richtsnoeren uit te vaardigen voor**

collectief en in samenwerking met relevante belanghebbenden aan te moedigen te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, onder meer door opleidingsmogelijkheden aan te bieden, informatiebronnen te verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de “AI-board”) zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

de praktische uitvoering van de verplichtingen die op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen rusten. Voorts moet zij, samen met de lidstaten, de AI-geletterdheid in de samenleving aanmoedigen en ondersteunen. Dit houdt onder meer in dat de inspanningen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen, met name kmo's, moeten worden gefaciliteerd en aangevuld, aangezien de naleving van de desbetreffende verplichtingen voor hen bijzondere uitdagingen met zich meebrengt. De oprichting van publiek-private partnerschappen (PPP's) zou een mogelijkheid zou kunnen zijn om de AI-geletterdheid in de Unie te bevorderen.

Amendement

(5 bis) AI-systemen die realistische beelden of video's van seksueel expliciete handelingen of intieme lichaamsdelen van een identificeerbare natuurlijke persoon zonder diens toestemming wijzigen, bewerken of kunstmatig genereren, berokkenen schade aan slachtoffers en schenden het grondrecht op waardigheid en privacy. Door de verspreiding van dergelijke technologieën, die dikwijls in de handel worden gebracht als “apps voor AI-naaktbeelden”, is een expliciet wettelijk verbod dringend

noodzakelijk geworden. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in een kader voor verboden AI-praktijken dat voortdurend moet worden geëvalueerd. Dit doet geen afbreuk aan de rechten, vrijheden en beginselen die zijn erkend in artikel 6 VEU en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, noch aan de uitoefening van het daarin gewaarborgde recht op vrijheid van meningsuiting en van informatie en de vrijheid van kunsten en wetenschappen. Dit verbod mag niet gelden voor aanbieders of gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die doeltreffende veiligheidsmaatregelen, zoals technische en organisatorische maatregelen, hebben genomen om te voorkomen dat dergelijke afbeeldingen worden gegenereerd en om te voorkomen dat er, nadat het systeem in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, voortdurend misbruik van wordt gemaakt, tegen de wil van de aanbieder of exploitant. Voorts mag dit verbod AI-aanbieders niet beletten hun technische capaciteiten te ontwikkelen om beelden of video's te wijzigen, te bewerken of kunstmatig te genereren.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. Discriminatie kan het gevolg zijn van vooringenomenheid in andere AI-modellen en AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico waarvoor Verordening (EU) 2024/1689 reeds in een rechtsgrondslag voorziet op grond waarvan de verwerking van bijzondere categorieën

Amendement

(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. **Om die reden** voorziet Verordening (EU) 2024/1689 reeds in een rechtsgrondslag op grond waarvan het de **aanbieders van AI-systemen met een hoog risico** is toegestaan om **in bepaalde uitzonderlijke gevallen en met strikte waarborgen** bijzondere

persoonsgegevens uit hoofde van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad⁶ is toegestaan. Aangezien discriminatie ook het gevolg kan zijn van die andere AI-systemen en -modellen, moet Verordening (EU) 2024/1689 voorzien in een rechtsgrondslag voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, ook door aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen en door gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico. De rechtsgrondslag is vastgesteld overeenkomstig artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁷, en artikel 10, punt a), van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad⁸ voorziet in een rechtsgrondslag op basis waarvan het aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van alle AI-systemen en -modellen, indien nodig voor de opsporing en opheffing van vooringenomenheid, is toegestaan bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken, mits passende waarborgen worden gehanteerd die een aanvulling vormen op Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680, naargelang het geval.

⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

categorieën persoonsgegevens te verwerken. ***Deze rechtsgrondslag houdt verband met de verplichting van die aanbieders om praktijken vast te stellen voor de opsporing, preventie en beperking van vooringenomenheid die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige gevolgen heeft voor de grondrechten, of leidt tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is. Er is dan ook een aanzienlijk algemeen belang om, waar dat strikt noodzakelijk is, de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens toe te staan met het oog op het opsporen en corrigeren van vooringenomenheid. De rechtsgrondslag van Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden uitgebreid, zodat deze ook van toepassing is op de aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen. Die rechtsgrondslag moet onderworpen zijn aan dezelfde beperkingen, voorwaarden en waarborgen als die welke van toepassing zijn uit hoofde van het bestaande artikel 10, lid 5, waardoor de naleving van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679, artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad, en artikel 10, punt a), van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad gewaarborgd is.***

⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Om de samenhang te waarborgen, dubbel werk te voorkomen en de administratieve lasten met betrekking tot de procedure voor de aanwijzing van aangemelde instanties uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 tot een minimum te beperken, met behoud van hetzelfde niveau van toetsing, moeten nieuwe conformiteitsbeoordelingsinstanties en aangemelde instanties die worden aangewezen uit hoofde van de in

Amendement

Schrappen

afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, bijvoorbeeld uit hoofde van de Verordeningen (EU) 2017/745⁹ en (EU) 2017/746¹⁰ van het Europees Parlement en de Raad, de beschikking hebben over een procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling indien een dergelijke procedure is vastgesteld uit hoofde van die harmonisatiewetgeving van de Unie. De enkele aanvraag- en beoordelingsprocedure heeft tot doel de aanwijzingsprocedure uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 te vergemakkelijken, te ondersteunen en te bespoedigen, waarbij wordt voldaan aan de eisen die van toepassing zijn op de aangemelde instanties uit hoofde van die verordening en de in afdeling A van bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

Amendement 8

Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8) *Met het oog op een soepele toepassing en de samenhang van Verordening (EU) 2024/1689, moeten er wijzigingen in de verordening worden doorgevoerd. Er moet een technische correctie aan artikel 43, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) 2024/1689 worden toegevoegd om de eisen betreffende conformiteitsbeoordelingen in overeenstemming te brengen met de eisen betreffende aanbieders van AI-systemen met een hoog risico in artikel 16 van die verordening. Bovendien moet worden verduidelijkt dat wanneer een aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico onderworpen is aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, en de conformiteitsbeoordeling zich uitstrekt tot de naleving van het kwaliteitsbeheersysteem van die verordening en van die harmonisatiewetgeving van de Unie, de aanbieder aspecten in verband met kwaliteitsbeheersystemen uit hoofde van die verordening moet kunnen opnemen als onderdeel van de kwaliteitsbeheersystemen op grond van die harmonisatiewetgeving van de Unie, overeenkomstig artikel 17, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689. Artikel 43, lid 3, tweede alinea, moet worden gewijzigd om te verduidelijken dat aangemelde instanties die zijn aangemeld uit hoofde van de in bijlage I, afdeling A, bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, en die tot doel hebben AI-systemen met een hoog risico te beoordelen die onder de in bijlage I, afdeling A, bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, binnen 18 maanden na [de*

(8) *Schrappen*

datum van toepassing van deze verordening] een aanvraag moeten indienen voor aanwijzing als aangemelde instantie uit hoofde van die verordening. Deze wijziging laat artikel 28 van Verordening (EU) 2024/1689 onverlet. Voorts moet Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om te verduidelijken dat wanneer een AI-systeem met een hoog risico zowel onder de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie valt als onder een van de in bijlage III bij die verordening vermelde gebruiksgevallen, de aanbieder de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure moet volgen zoals vereist op grond van die relevante harmonisatiewetgeving.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) Verordening (EU) 2024/1689 en Verordening (EU) 2024/2847 zijn rechtshandelingen die elkaar aanvullen opdat de veiligheid en cyberbeveiliging van producten met digitale elementen zijn gewaarborgd. Verordening (EU) 2024/1689 en Verordening (EU) 2024/2847 moeten op elkaar afgestemd zijn om een vlotte uitvoering van deze rechtshandelingen mogelijk te maken. Wanneer AI-systemen met een hoog risico aan de essentiële cyberbeveiligingsvereisten van Verordening (EU) 2024/2847 voldoen, moeten zij worden geacht in overeenstemming te zijn met de cyberbeveiligingsvereisten van artikel 15 van Verordening (EU) 2024/1689, voor zover de uit hoofde van Verordening (EU) 2024/2847 afgegeven EU-

conformiteitsverklaring, of delen daarvan, op die vereisten van toepassing is.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 ter) Voor de toepassing van deze verordening mag het feit op zich dat een AI-systeem is geïntegreerd in of functioneert binnen een product dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake productveiligheid valt, niet impliceren dat het AI-systeem een veiligheidsfunctie vervult. Een AI-systeem mag alleen worden geacht een veiligheidsfunctie te vervullen wanneer de werking ervan noodzakelijk is om ervoor te zorgen dat het product of het AI-systeem voldoet aan de toepasselijke veiligheidsvoorschriften van de Unie. Daarentegen mogen functionaliteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor bijstand aan gebruikers, optimalisering van de prestaties, efficiëntie van de dienstverlening, automatisering, gemak of kwaliteitscontrole van niet-veiligheidsgerelateerde aspecten niet worden beschouwd als veiligheidsfuncties in de zin van deze verordening wanneer het uitvallen ervan geen rechtstreekse risico's voor de gezondheid of veiligheid oplevert.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9) Om de naleving te stroomlijnen en de daarmee gepaard gaande kosten terug te

(9) Om de naleving te stroomlijnen en de daarmee gepaard gaande kosten terug te

dringen, **mogen aanbieders** van AI-systemen **niet worden verplicht om AI-systemen** als bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689 **te registreren** in de in artikel 49, lid 2, van die verordening bedoelde EU-databank. **Aangezien** dergelijke systemen onder bepaalde voorwaarden niet als systemen met een hoog risico **worden** aangemerkt wanneer zij geen significant risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van personen, **zou het opleggen van registratievereisten een onevenredige regeldruk vormen. Een aanbieder die van mening is dat een AI-systeem geen hoog risico inhoudt volgens artikel 6, lid 3, blijft echter** verplicht zijn beoordeling te documenteren voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Deze beoordeling kan worden opgevraagd door de nationale bevoegde autoriteiten.

dringen, **moet de registratie** van AI-systemen als bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689 in de in artikel 49, lid 2, van die verordening bedoelde EU-databank **worden vereenvoudigd door de vereiste inhoud in afdeling B van bijlage VIII bij die verordening te stroomlijnen. Hoewel het voor doeltreffend markttoezicht en publieke verantwoordingsplicht van cruciaal belang blijft dat dergelijke AI-systemen in de EU-databank worden geregistreerd, moeten de registratievereisten eenvoudiger en evenrediger worden gemaakt. Deze vereenvoudiging zal zorgen voor meer evenwichtigheid zonder afbreuk te doen aan de bescherming uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689. Dergelijke systemen worden** onder bepaalde voorwaarden niet als systemen met een hoog risico aangemerkt wanneer zij geen significant risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van personen. **Bovendien blijft een aanbieder die artikel 6, lid 3, toepast** verplicht zijn beoordeling te documenteren voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Deze beoordeling kan worden opgevraagd door de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de samenwerking op het niveau van de Unie inzake AI-testomgevingen voor regelgeving verder te versterken, meer duidelijkheid en consistentie te verschaffen met betrekking tot de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving, en het

Amendement

(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de samenwerking op het niveau van de Unie inzake AI-testomgevingen voor regelgeving verder te versterken, meer duidelijkheid en consistentie te verschaffen met betrekking tot de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving, en het

toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Meer in het bijzonder moet, in voorkomend geval, bij projecten waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van testen onder reële omstandigheden, het plan voor testen onder reële omstandigheden worden opgenomen in het met de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, in de vorm van één enkel document. Daarnaast is het passend het AI-bureau de mogelijkheid te geven om een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau op te zetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. De inzet van deze infrastructuur en het vergemakkelijken van grensoverschrijdende samenwerking zorgen voor een *beter* gestroomlijnde coördinatie en een optimaal gebruik van middelen.

toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Meer in het bijzonder moet, in voorkomend geval, bij projecten waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van testen onder reële omstandigheden, het plan voor testen onder reële omstandigheden worden opgenomen in het met de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, in de vorm van één enkel document. Daarnaast is het passend het AI-bureau de mogelijkheid te geven om een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau op te zetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. ***Wanneer besprekingen worden gevoerd in het kader van de board, moeten de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het AI-bureau, in het kader van hun rol binnen de board, feedback leveren en beste praktijken uitwisselen over aangelegenheden die verband houden met de oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving die onder hun respectieve bevoegdheden zijn opgericht.*** De inzet van deze infrastructuur en het vergemakkelijken van grensoverschrijdende samenwerking zorgen voor een gestroomlijnde coördinatie en een optimaal gebruik van middelen. ***Om innovatie te bevorderen en de invoering van AI te vergemakkelijken, moeten kmo's, waaronder start-ups, en kleine midcaps prioritaire toegang krijgen tot de door het AI-bureau opgezette AI-testomgevingen voor regelgeving.*** ***Wanneer binnen AI-testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van de gecontroleerde omgeving ter bevordering***

van innovatie, sprake is van innovatieve AI-systemen die persoonsgegevens verwerken, moeten de relevante nationale toezichthouders er overeenkomstig hun taken en bevoegdheden bij worden betrokken.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Ter bevordering van innovatie is het voorts passend het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving, dat overeenkomstig artikel 60 van Verordening (EU) 2024/1689 momenteel van toepassing is op in bijlage III van die verordening bedoelde AI-systemen met een hoog risico, uit te breiden, en aanbieders en potentiële aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, ook toe te staan dergelijke systemen onder reële omstandigheden te testen. Dit doet geen afbreuk aan andere Unie- of nationale wetgeving voor het testen onder reële omstandigheden van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Wat betreft de specifieke situatie van AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling B van bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet het mogelijk zijn op vrijwillige basis overeenkomsten te sluiten tussen de Commissie en de lidstaten om het testen van die systemen onder reële omstandigheden mogelijk te maken.

Amendement

(11) Ter bevordering van innovatie is het voorts passend het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving, dat overeenkomstig artikel 60 van Verordening (EU) 2024/1689 momenteel van toepassing is op in bijlage III van die verordening bedoelde AI-systemen met een hoog risico, uit te breiden, en aanbieders en potentiële aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, ook toe te staan dergelijke systemen onder reële omstandigheden te testen. Dit doet geen afbreuk aan andere Unie- of nationale wetgeving voor het testen onder reële omstandigheden van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Wat betreft de specifieke situatie van AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling B van bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet het mogelijk zijn op vrijwillige basis overeenkomsten te sluiten tussen de Commissie en de lidstaten om het testen van die systemen onder reële omstandigheden mogelijk te maken,

waarbij in voldoende waarborgen moet worden voorzien.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) *Om het AI-bureau in staat te stellen zijn taken uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 op doeltreffende wijze uit te voeren en in het licht van de nieuwe bevoegdheden die het bij deze verordening worden toegekend, moet worden voorzien in voldoende personele, financiële en technische middelen, onverminderd de begrotingsprocedure en bestaande financieringsinstrumenten. Met name beschikt het AI-bureau over voldoende personeelsleden die een grondige kennis hebben van AI-technologieën.*

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(13) Artikel 69 van Verordening (EU) 2024/1689 moet worden gewijzigd ter vereenvoudiging van de structuur van de vergoedingen voor het wetenschappelijk panel. Indien de lidstaten een beroep doen op de deskundigheid van het panel, moeten de vergoedingen die zij aan de deskundigen moeten voldoen gelijkwaardig zijn aan de vergoedingen die de Commissie in vergelijkbare omstandigheden verschuldigd is. ***Om de procedurele complexiteit te verminderen, moeten de lidstaten voorts in staat zijn de deskundigen van het wetenschappelijk***

(13) Artikel 69 van Verordening (EU) 2024/1689 moet worden gewijzigd ter vereenvoudiging van de structuur van de vergoedingen voor het wetenschappelijk panel. Indien de lidstaten een beroep doen op de deskundigheid van het panel, moeten de vergoedingen die zij aan de deskundigen moeten voldoen gelijkwaardig zijn aan de vergoedingen die de Commissie in vergelijkbare omstandigheden verschuldigd is.

panel rechtstreeks te raadplegen, zonder tussenkomst van de Commissie.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Om het governancesysteem voor AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden te versterken, moet de rol van het AI-bureau bij het monitoren van en het toezicht op de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 voor dergelijke AI-systemen worden verduidelijkt, waarbij AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden uitgesloten. Hoewel sectorale autoriteiten verantwoordelijk blijven voor het toezicht op AI-systemen die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om alle AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden die door dezelfde aanbieder zijn ontwikkeld, onder het toezicht van het AI-bureau te brengen. Hierbij gaat het niet om AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie die op grond van artikel 74, lid 9, van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen. Om doeltreffend toezicht op die AI-systemen te waarborgen in overeenstemming met de taken en verantwoordelijkheden die uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 aan markttoezichtautoriteiten zijn toegewezen, moet het AI-bureau **bevoegd zijn voor het nemen van** passende

Amendement

(14) Om het governancesysteem voor AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden te versterken, moet de rol van het AI-bureau bij het monitoren van en het toezicht op de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 voor dergelijke AI-systemen worden verduidelijkt, waarbij AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen **en AI-systemen als bedoeld in bijlage III, punt 2, bij die verordening** worden uitgesloten. Hoewel sectorale autoriteiten verantwoordelijk blijven voor het toezicht op AI-systemen die verband houden met producten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moet artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om alle AI-systemen die gebaseerd zijn op AI-modellen voor algemene doeleinden die door dezelfde aanbieder zijn ontwikkeld, onder het toezicht van het AI-bureau te brengen. Hierbij gaat het niet om AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie die op grond van artikel 74, lid 9, van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen. Om doeltreffend toezicht op die AI-systemen te waarborgen in overeenstemming met de taken en verantwoordelijkheden die uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 aan markttoezichtautoriteiten zijn

maatregelen en besluiten om zijn bevoegdheden uit hoofde van die afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad naar behoren uit te oefenen¹¹. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 moet van overeenkomstige toepassing zijn. Om een doeltreffende handhaving te waarborgen, moeten de autoriteiten die betrokken zijn bij de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 bovendien actief met elkaar samenwerken bij de uitoefening van die bevoegdheden, met name met betrekking tot handhavingsactiviteiten die op het grondgebied van een lidstaat moeten worden verricht.

¹¹ Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

toegewezen, moet het AI-bureau passende maatregelen en besluiten **nemen** om zijn bevoegdheden uit hoofde van die afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad naar behoren uit te oefenen¹¹. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 moet van overeenkomstige toepassing zijn. Om een doeltreffende handhaving te waarborgen, moeten de autoriteiten die betrokken zijn bij de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 bovendien actief met elkaar samenwerken bij de uitoefening van die bevoegdheden, met name met betrekking tot handhavingsactiviteiten die op het grondgebied van een lidstaat moeten worden verricht.

¹¹ Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) Om concreter gestalte te geven aan de monitoring- en toezichttaken van het AI-bureau uit hoofde van artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, moet nader worden bepaald welke van de in artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde bevoegdheden aan het AI-bureau moeten worden toegekend. De Commissie moet derhalve de bevoegdheid krijgen om uitvoeringshandelingen vast te stellen voor het specificeren van die bevoegdheden,

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

waaronder het vermogen om sancties op te leggen, zoals boeten of andere administratieve sancties, overeenkomstig de in artikel 99 bedoelde voorwaarden en plafonds en de toepasselijke procedures. Dit moet ervoor zorgen dat het AI-bureau over de nodige instrumenten beschikt om de naleving van Verordening (EU) 2024/1689 doeltreffend te monitoren en te controleren.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Om toegang tot de markt van de Unie mogelijk te maken voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 75 van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht staan van het AI-bureau en onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingen door derden, moet de Commissie ***in staat worden gesteld*** conformiteitsbeoordelingen ***van*** die systemen ***uit te voeren*** voordat zij in de handel worden gebracht.

Amendement

(18) Om toegang tot de markt van de Unie mogelijk te maken voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 75 van Verordening (EU) 2024/1689 onder toezicht staan van het AI-bureau en onderworpen zijn aan conformiteitsbeoordelingen door derden, moet de Commissie ***ervoor zorgen dat*** conformiteitsbeoordelingen ***met betrekking tot*** die systemen ***worden uitgevoerd*** voordat zij in de handel worden gebracht. ***Voorts moet het AI-bureau een overzichtelijke registratie bijhouden van de communicatie met aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-modellen voor algemene doeleinden met een systeemrisico. De desbetreffende gegevens moeten op consistente wijze worden gedocumenteerd.***

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 19

(19) Artikel 77 en de daarmee verband houdende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689 vormen een belangrijk governancemechanisme, aangezien zij tot doel hebben de autoriteiten of organen die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van of het toezicht op het Unierecht ter bescherming van de grondrechten in staat te stellen hun mandaat onder specifieke voorwaarden te vervullen, en de samenwerking te bevorderen met markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van die verordening. Het is van belang de reikwijdte van die samenwerking te verduidelijken en toe te lichten welke overheidsinstanties of -organen hiervan profiteren. Met het oog op de versterking van de samenwerking moet worden verduidelijkt dat verzoeken om toegang tot informatie en documentatie aan de bevoegde markttoezichtautoriteit moeten worden gericht en dat deze autoriteit **daarop** moet reageren, en dat er tussen de betrokken autoriteiten en organen een wederzijdse verplichting tot samenwerking bestaat.

(19) Artikel 77 en de daarmee verband houdende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689 vormen een belangrijk governancemechanisme, aangezien zij tot doel hebben de autoriteiten of organen die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van of het toezicht op het Unierecht ter bescherming van de grondrechten in staat te stellen hun mandaat onder specifieke voorwaarden te vervullen, en de samenwerking te bevorderen met markttoezichtautoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van die verordening. Het is van belang de reikwijdte van die samenwerking te verduidelijken en toe te lichten welke overheidsinstanties of -organen hiervan profiteren. Met het oog op de versterking van de samenwerking moet worden verduidelijkt dat verzoeken om toegang tot informatie en documentatie aan de bevoegde markttoezichtautoriteit moeten worden gericht en dat deze autoriteit **daar onverwijld op** moet reageren, en dat er tussen de betrokken autoriteiten en organen een wederzijdse verplichting tot samenwerking bestaat. **Er moet worden verduidelijkt dat deze bepalingen geen afbreuk doen aan de taken, bevoegdheden en onafhankelijkheid die de betrokken nationale overheidsinstanties of -organen in het kader van hun mandaat zijn toegekend. Deze bepalingen houden met name geen beperking in van de bevoegdheden die deze autoriteiten en organen hebben om op grond van andere Unie- of nationale wetgeving informatie op te vragen. Deze autoriteiten en organen behouden dus de bevoegdheid om op grond van hun mandaat of andere wetgeving rechtstreeks informatie bij exploitanten op te vragen.**

Voorstel voor een verordening

Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangsperiode van **zes** maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Artikel 113 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat de data van inwerkingtreding en toepassing van die verordening, en hierin wordt meer in het bijzonder de datum van toepassing van 2 augustus 2026 vermeld. Wat betreft de in hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vastgestelde verplichtingen in verband met AI-systemen met een hoog risico, hebben de vertraagde beschikbaarheid van normen, gemeenschappelijke specificaties en alternatieve richtsnoeren en de uitgestelde oprichting van nationale bevoegde autoriteiten, uitdagingen tot gevolg die de daadwerkelijke toepassing van die verplichtingen in gevaar brengen en het risico met zich brengen dat de uitvoeringskosten aanzienlijk zullen toenemen op een wijze die het handhaven van de oorspronkelijke toepassingsdatum ervan, te weten 2 augustus 2026, niet rechtvaardigt. **De ervaring heeft geleerd**

Amendement

(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangsperiode van **drie** maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

Amendement

(22) Artikel 113 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat de data van inwerkingtreding en toepassing van die verordening, en hierin wordt meer in het bijzonder de datum van toepassing van 2 augustus 2026 vermeld. Wat betreft de in hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vastgestelde verplichtingen in verband met AI-systemen met een hoog risico, hebben de vertraagde beschikbaarheid van normen, gemeenschappelijke specificaties en alternatieve richtsnoeren en de uitgestelde oprichting van nationale bevoegde autoriteiten, uitdagingen tot gevolg die de daadwerkelijke toepassing van die verplichtingen in gevaar brengen en het risico met zich brengen dat de uitvoeringskosten aanzienlijk zullen toenemen op een wijze die het handhaven van de oorspronkelijke toepassingsdatum ervan, te weten 2 augustus 2026, niet rechtvaardigt. Het is **passend dat** de datum

dat het passend is een mechanisme in te voeren waarbij de datum van toepassing wordt gekoppeld aan de beschikbaarheid van maatregelen ter ondersteuning van de naleving van de voorschriften van hoofdstuk III, waaronder geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties en richtsnoeren van de Commissie. Dit moet door de Commissie bij besluit worden bevestigd, waarna de verplichtingen inzake de regels met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico na zes maanden van toepassing moeten worden ingedeeld, en na twaalf maanden voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld. Deze flexibiliteit mag echter alleen worden verlengd tot en met 2 december 2027 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, en tot en met 2 augustus 2028 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, op welke data die regels in elk geval van toepassing moeten worden. Het onderscheid tussen de datum van toepassing van de regels met betrekking tot AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III, en artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, is in overeenstemming met het verschil tussen de initiële toepassingsdata als bedoeld in Verordening (EU) 2024/1689, en heeft tot doel de nodige tijd te bieden voor de aanpassing en de uitvoering van de overeenkomstige verplichtingen.

van toepassing van verplichtingen voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III en artikel 6, lid 1, en bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld **wordt uitgesteld** tot en met 2 december 2027 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld en tot en met 2 augustus 2028 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld. Het onderscheid tussen de datum van toepassing van de regels met betrekking tot AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III, en artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, is in overeenstemming met het verschil tussen de initiële toepassingsdata als bedoeld in Verordening (EU) 2024/1689, en heeft tot doel de nodige tijd te bieden voor de aanpassing en de uitvoering van de overeenkomstige verplichtingen.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening
Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) Om de rechtszekerheid te waarborgen en verdere vertragingen bij de toepassing van deze verordening te voorkomen, moet de Commissie ervoor zorgen dat de maatregelen ter ondersteuning van de naleving met betrekking tot hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, tijds van kracht zijn om een tijdige en doeltreffende uitvoering van de nodige bepalingen te waarborgen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening
Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. **Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van**

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de manier waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de

Verordening (EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de wijze waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de **eisen** moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren.

monitoringverplichtingen moeten voldoen, worden verplicht **uiterlijk 2 februari 2027** richtsnoeren te publiceren **voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen, met inbegrip van een model met elementen die daarin moeten worden opgenomen.**

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 bis) De parallelle toepassing van de in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad vermelde sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie en de in die verordening vastgestelde vereisten voor AI-systemen met een hoog risico kan leiden tot overlappings van vereisten en onnodige administratieve lasten voor marktdeelnemers. Dergelijke overlappings kunnen leiden tot rechtsonzekerheid en hogere nalevingskosten en mogelijk tot concurrentienadelen, zonder dat dit extra voordelen oplevert voor de bescherming van de gezondheid, de veiligheid of de grondrechten. Om te zorgen voor een coherenter en evenrediger regelgevingskader en om de toepassing van de vereisten voor AI-systemen die zijn ingebed in producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, te vereenvoudigen, moeten de verwijzingen naar de momenteel in afdeling A van bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie

daarom worden verplaatst naar afdeling B van die bijlage. Door deze oplossing wordt verduidelijkt dat AI-systemen die zijn geïntegreerd in producten die onder die sectorale handelingen vallen, in voorkomend geval moeten voldoen aan de vereisten van deze verordening, terwijl de conformiteitsbeoordelingsprocedures en productveiligheidsvoorschriften die zijn vervat in de respectieve sectorale wetgeving het primaire kader blijven vormen. Eventuele resterende lacunes in verband met AI-systemen die in dergelijke producten zijn geïntegreerd, moeten in de desbetreffende sectorale wetgeving worden verholpen.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 23 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 ter) Om het horizontale karakter van deze verordening en de goede werking van de interne markt te waarborgen, moeten de relevante voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, van deze verordening worden beschouwd als essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en moeten zij in die sectorale kaders op consistente en coherente wijze worden toegepast. Daartoe moet de Commissie het recht hebben gedelegeerde handelingen vast te stellen, rekening houdend met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, van deze verordening wat betreft de toepassing ervan op AI-systemen die binnen het toepassingsgebied ervan vallen, alsook met relevante geharmoniseerde normen. Daarbij mag de Commissie niet verder gaan dan de vereisten die voor dit doel zijn vastgesteld in Verordening (EU)

2024/1689 en moet zij rekening houden met de specifieke context van sectorale wetgeving. Alvorens de in de eerste alinea bedoelde handelingen vast te stellen, moet de Commissie open en transparante raadplegingen houden met relevante belanghebbenden, waaronder bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, het maatschappelijk middenveld en het bedrijfsleven.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(25 bis) Bij de tenuitvoerlegging en handhaving van deze verordening moeten de nationale bevoegde autoriteiten, het AI-bureau en de Commissie rekening houden met de doelstellingen als bepaald in artikel 1, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, en moeten zij de beginselen van noodzakelijkheid, evenredigheid, rechtszekerheid en technologische neutraliteit in acht nemen, maar er daarbij ook voor zorgen dat onnodige administratieve lasten en regeldruk tot een minimum worden beperkt.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 Verordening (EU) 2024/1689 Artikel 2 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Op AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt die verband houden met producten die vallen onder de in bijlage I,

2. Op AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt die verband houden met producten die vallen onder de in bijlage I

afdeling B, opgenomen
harmonisatiewetgeving van de Unie, zijn
uitsluitend artikel 6, lid 1, artikel 60 bis, de
artikelen 102 tot en met 109 en de
artikelen 111 en 112 van toepassing.
Artikel 57 is alleen van toepassing voor
zover de eisen voor AI-systemen met een
hoog risico uit hoofde van deze
verordening zijn opgenomen in die
harmonisatiewetgeving van de Unie.;

opgenomen harmonisatiewetgeving van de
Unie, zijn uitsluitend artikel 6, lid 1,
artikel 60 bis, de artikelen 102 tot en met
109, **de artikelen 110 bis tot en met
110 terdecies**, en de artikelen 111 en 112
van toepassing. Artikel 57 is alleen van
toepassing voor zover de eisen voor AI-
systemen met een hoog risico uit hoofde
van deze verordening zijn opgenomen in
die harmonisatiewetgeving van de Unie.;

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

“De Commissie en de lidstaten sporen
aanbieders en gebruiksverantwoordelijken
van AI-systemen **aan** maatregelen **te**
nemen om **te zorgen voor** een **toereikend**
niveau van AI-geletterdheid **bij** hun
personeel en andere personen die namens
hen AI-systemen exploiteren en gebruiken,
en houden daarbij rekening met hun
technische kennis, ervaring, niveau van
onderwijs en opleiding en de context
waarin de AI-systemen zullen worden
gebruikt, evenals met de personen of
groepen personen ten aanzien van wie de
AI-systemen zullen worden gebruikt.”;

Amendement

1. Aanbieders en
gebruiksverantwoordelijken van AI-
systemen **nemen** maatregelen om een
verbetering van **de** AI-geletterdheid **van**
hun personeel en andere personen die
namens hen AI-systemen exploiteren en
gebruiken, **te ondersteunen**, en houden
daarbij rekening met hun technische
kennis, ervaring, niveau van onderwijs en
opleiding en de context waarin de AI-
systemen zullen worden gebruikt, evenals
met de personen of groepen personen ten
aanzien van wie de AI-systemen zullen
worden gebruikt. **Deze verplichting houdt**
niet in dat voor personen een bepaald
niveau van AI-geletterdheid moet zijn
gewaarborgd.”;

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie verstrekt richtsnoeren over de praktische uitvoering van de verplichting uit hoofde van lid 1 voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie en de lidstaten stimuleren en ondersteunen AI-geletterdheid in de samenleving en onder de algemene bevolking, en zorgen voor ondersteuning, vergemakkelijking en aanvulling van de inspanningen van aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen, met name kmo's, bijvoorbeeld door publiek-private partnerschappen op te zetten om hun verplichting uit hoofde van lid 1 na te komen.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis (nieuw) – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Voor zover dit noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vooringenomenheid te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 10, lid 2, punten f) en g), mogen de aanbieders van

1. Voor zover dit **strikt** noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vooringenomenheid te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 10, lid 2, punten f) en g), mogen de aanbieders van

dergelijke systemen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 vastgestelde waarborgen moeten, al naargelang het geval, voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis (nieuw) – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. ***Lid 1 is, waar noodzakelijk en evenredig, mogelijk van toepassing op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico indien de verwerking met het oog op de daarin vervatte doeleinden plaatsvindt en aan de in dit lid vervatte voorwaarden met betrekking tot de waarborgen is voldaan.;***

dergelijke systemen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 vastgestelde waarborgen moeten, al naargelang het geval, voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:

Amendement

2. Aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico ***mogen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, voor zover:***

a) ***deze verwerking noodzakelijk is om vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren, met het oog op mogelijke vooringenomenheid die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige effecten heeft op de grondrechten, of leidt tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is, vooral wanneer data-outputs invloed hebben op inputs voor toekomstige operaties; en***

b) ***alle in lid 1 vervatte voorwaarden en waarborgen worden toegepast.***

Dit lid houdt geen verplichting in om dergelijke vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren.”

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 5 – lid 1 – alinea 1 – punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) aan artikel 5, lid 1, eerste alinea, wordt het volgende punt toegevoegd:

h bis) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem dat realistische beelden of video's wijzigt, bewerkt of kunstmatig genereert om expliciete seksuele handelingen of de intieme delen van een identificeerbare natuurlijke persoon weer te geven, zonder de toestemming van die persoon.

Dit verbod geldt niet voor de aanbieders of gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen die doeltreffende veiligheidsmaatregelen hebben genomen om het genereren van dergelijke afbeeldingen te voorkomen en te vermijden dat het systeem, nadat het in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, voortdurend in tegenstrijd met de intentie van de aanbieder of gebruiksverantwoordelijke wordt gebruikt.

Dit verbod belet aanbieders van AI niet om de in de eerste alinea bedoelde capaciteiten te ontwikkelen.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 1

1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product of het AI-systeem is zelf een product dat valt onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;

b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.

(5 ter) Artikel 6, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

“1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product **en de werking ervan is noodzakelijk om te waarborgen dat het product of het AI-systeem voldoen aan de toepasselijke veiligheidsvoorschriften van de Unie** of het AI-systeem is zelf een product dat valt onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;

b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.

”

(Verordening (EU) 2024/1689)

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 quater (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 1 bis (nieuw)

(5 quater) *In artikel 6 wordt het volgende lid 1 bis toegevoegd:*

“1 bis. *Voor de toepassing van deze verordening worden functionaliteiten die uitsluitend bedoeld zijn voor bijstand aan gebruikers, optimalisering van de prestaties, efficiëntie van de dienstverlening, automatisering, gemak of kwaliteitscontrole van niet-veiligheidsgerelateerde aspecten niet beschouwd als veiligheidsfuncties in de zin van deze verordening wanneer het uitvallen ervan geen rechtstreekse risico's voor de gezondheid of veiligheid oplevert.”*

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 4

(6) *in artikel 6 wordt lid 4 vervangen door:*

Schrappen

“

4. *Een aanbieder die van mening is dat een in bijlage III bedoeld AI-systeem geen hoog risico inhoudt, documenteert zijn beoordeling voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteiten verstrekt de aanbieder de documentatie van de beoordeling.”;*

,

Amendement 37

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 25 – lid 2

Bestaande tekst

2. Wanneer sprake is van de in lid 1 bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder van dat specifieke AI-systeem voor de toepassing van deze verordening. Die oorspronkelijke aanbieder **werkt** nauw samen met nieuwe aanbieders, **stelt** de nodige informatie beschikbaar en **verstrekt** de redelijkerwijs verwachte technische toegang en andere bijstand die nodig zijn om te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening, met name wat betreft de naleving van de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico. Dit lid is niet van toepassing in gevallen waarin de oorspronkelijke aanbieder duidelijk heeft aangegeven dat zijn AI-systeem niet mag worden gewijzigd in een AI-systeem met een hoog risico en derhalve niet onder de verplichting valt om de documentatie te verstrekken.

Amendement

(9 bis) Artikel 25, lid 2, wordt vervangen door:

“2. Wanneer sprake is van de in lid 1 bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder van dat specifieke AI-systeem voor de toepassing van deze verordening.

Die oorspronkelijke aanbieder, **en aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden wier modellen geïntegreerd zijn in AI-systemen met een hoog risico**, **werken** nauw samen met nieuwe aanbieders, **stellen** de nodige informatie beschikbaar en **verstrekken** de redelijkerwijs verwachte technische toegang en andere bijstand die nodig zijn om te voldoen aan de verplichtingen van deze verordening, met name wat betreft de naleving van de conformiteitsbeoordeling van AI-systemen met een hoog risico.

Deze informatie omvat:

- a) *technische documentatie die toereikend is om de naleving van de verplichtingen van artikel 16 te beoordelen;*
- b) *bekende beperkingen en storingsmodi die van invloed kunnen zijn op toepassingen met een hoog risico;*
- c) *redelijke technische toegang voor test- en validatiedoeleinden.*

Dit lid is niet van toepassing in gevallen waarin de oorspronkelijke aanbieder duidelijk heeft aangegeven dat zijn AI-systeem niet mag worden gewijzigd in een AI-systeem met een hoog risico en derhalve niet onder de verplichting valt om de documentatie te verstrekken.

”

(Verordening (EU) 2024/1689)

Amendement 38

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 ter (nieuw)
 Verordening (EU) 2024/1689
 Artikel 27 – lid 4

Bestaande tekst

4. Indien een van de in dit artikel vastgelegde verplichtingen reeds is nagekomen door de gegevensbeschermingseffectbeoordeling die is uitgevoerd op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, **vormt** de in lid 1 van dit artikel bedoelde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten **een aanvulling op** die gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

Amendement

(9 ter) in artikel 27 wordt lid 4 vervangen door:

“4. Indien een van de in dit artikel vastgelegde verplichtingen reeds is nagekomen door de gegevensbeschermingseffectbeoordeling die is uitgevoerd op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, **neemt de gebruiksverantwoordelijke bij het uitvoeren van** de in lid 1 van dit artikel bedoelde effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten **relevante delen van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling, dan wel kruisverwijzingen naar de**

*relevante delen van die
gegevensbeschermingseffectbeoordeling
op in de effectbeoordeling op het gebied
van de grondrechten.*

”

(Verordening (EU) 2024/1689)

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 28 – lid 8 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**(10) aan artikel 28 wordt het volgende
lid 8 toegevoegd:**

Schrappen

*De uit hoofde van deze verordening
aanmeldende autoriteiten, die
verantwoordelijk zijn voor AI-systemen
die onder de in afdeling A van
bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving
van de Unie vallen, worden zodanig
opgericht en georganiseerd en
functioneren zodanig dat gewaarborgd is
dat een
conformiteitsbeoordelingsinstantie die een
aanvraag tot aanwijzing indient op grond
van zowel deze verordening als de in
afdeling A van bijlage I bedoelde
harmonisatiewetgeving van de Unie, de
mogelijkheid krijgt om één enkele
aanvraag in te dienen en één enkele
beoordeling te ondergaan om te worden
aangewezen uit hoofde van deze
verordening en de in afdeling A van
bijlage I bedoelde harmonisatiewetgeving
van de Unie, indien de relevante
harmonisatiewetgeving van de Unie
voorziet in een dergelijke procedure voor
één enkele aanvraag en één enkele
beoordeling.*

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 28 – lid 8 (nieuw) – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De in dit lid bedoelde procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling wordt ook ter beschikking gesteld aan aangemelde instanties die reeds uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen, wanneer die aangemelde instanties uit hoofde van deze verordening een aanvraag voor aanwijzing indienen, mits de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie in een dergelijke procedure voorziet.

Schrappen

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 10

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 28 – lid 8 (nieuw) – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij de toepassing van de procedure voor één enkele aanvraag en één enkele beoordeling wordt onnodig dubbel werk voorkomen, en de procedure bouwt voort op bestaande procedures voor aanwijzing uit hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt de naleving van de eisen met betrekking tot aangemelde instanties uit hoofde van zowel deze verordening als de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.”;

Schrappen

Amendement 42

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 11
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 29 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Aangemelde instanties die hoofde van de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen en een aanvraag indienen voor één enkele beoordeling als bedoeld in artikel 28, lid 8, dienen de aanvraag voor één enkele beoordeling in bij de aanmeldende autoriteit die overeenkomstig die harmonisatiewetgeving van de Unie is aangewezen.

Amendement

Schrappen

Amendement 43

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 42 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) in artikel 42 wordt het volgende lid ingevoegd:

“2 bis. Wanneer AI-systemen zijn onderworpen aan de vereisten van Verordening (EU) 2024/2847 en aan de vereisten van artikel 15, en wanneer die AI-systemen met een hoog risico voldoen aan de essentiële cyberbeveiligingsvereisten van Verordening (EU) 2024/2847, worden zij geacht te voldoen aan de cyberbeveiligingsvereisten van artikel 15, voor zover die vereisten vallen onder de EU-conformiteitsverklaring of delen daarvan die is afgegeven op grond van Verordening (EU) 2024/2847.”;

Amendement 44

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(13) in artikel 43 wordt lid 3 vervangen door:

Schrappen

“

Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. De in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften zijn van toepassing op die AI-systemen met een hoog risico en maken deel uit van die beoordeling. Een beoordeling van het in artikel 17 en bijlage VII bedoelde kwaliteitsbeheersysteem is eveneens van toepassing.

Voor die conformiteitsbeoordeling hebben aangemelde instanties die volgens de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangemeld, het recht om de conformiteit van de AI-systemen met een hoog risico te toetsen aan de in afdeling 2 beschreven voorschriften, mits de overeenstemming van die aangemelde instanties met de in artikel 31, leden 4, 5, 10 en 11, bedoelde voorschriften is beoordeeld in de context van de aanmeldingsprocedure volgens de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. Onverminderd artikel 28 dienen de aangemelde instanties die volgens de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangemeld, overeenkomstig afdeling 4 een aanvraag voor aanwijzing in binnen

[18 maanden na de datum van toepassing van deze verordening].

Wanneer de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie de productfabrikant de mogelijkheid biedt zich te onttrekken aan een conformiteitsbeoordeling door een derde partij, mits die fabrikant alle geharmoniseerde normen voor alle relevante voorschriften heeft toegepast, kan de fabrikant alleen van die mogelijkheid gebruikmaken als hij ook geharmoniseerde normen of, in voorkomend geval, gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 heeft toegepast, voor alle in afdeling 2 van dit hoofdstuk beschreven voorschriften.

Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, alsook onder één van de in bijlage III genoemde categorieën, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.”;
”

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 13

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 43 – lid 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, alsook onder één van de in bijlage III genoemde categorieën, volgt de aanbieder van het systeem de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens de relevante in afdeling A

Schrappen

*van bijlage I vermelde
harmonisatiewetgeving van de Unie.”;*

Amendement 46

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 14
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 49 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) in artikel 49 wordt lid 2 geschrapt;

Amendement

Schrappen

Amendement 47

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 15
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 50 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. ***Het AI-bureau*** stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie ***kan nagaan*** of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting, overeenkomstig de in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.

Amendement

7. ***De Commissie*** stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie ***gaat na*** of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting, overeenkomstig de in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 16

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 56 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De Commissie en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. De Commissie beoordeelt of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, monitort en evalueert regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en houdt hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board. De Commissie maakt haar beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.;

Amendement

6. De Commissie en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. De Commissie beoordeelt of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, monitort en evalueert regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en houdt hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board **en andere relevante bevoegde autoriteiten**. De Commissie maakt haar beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het AI-bureau kan ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau opzetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.

Amendement

Het AI-bureau kan ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau opzetten voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen, **met inbegrip van start-ups**.

Het AI-bureau zorgt ervoor dat, voor zover innovatieve AI-systemen als bedoeld in lid 5 gepaard gaan met de verwerking van persoonsgegevens of anderszins onder het toezicht vallen van andere nationale autoriteiten of bevoegde autoriteiten die toegang tot gegevens verstrekken of ondersteunen, de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten, het EDPB en de bedoelde andere nationale of bevoegde autoriteiten betrokken zijn bij de werking van de op het niveau van de Unie opgerichte AI-testomgeving voor regelgeving en bij het toezicht op de aspecten die verband houden met hun respectieve taken en bevoegdheden, overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 57 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde **autoriteit** overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen. Dergelijke testomgevingen kunnen inhouden dat er onder reële omstandigheden wordt getest onder toezicht binnen de testomgeving. In voorkomend geval bevat het testomgevingsplan het plan voor testen

Amendement

5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde **autoriteiten** overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen. Dergelijke testomgevingen kunnen inhouden dat er onder reële omstandigheden wordt getest onder toezicht binnen de testomgeving. In voorkomend geval bevat het testomgevingsplan het plan voor testen

onder reële omstandigheden in de vorm van één enkel document.

onder reële omstandigheden in de vorm van één enkel document.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – e

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.

Amendement

14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.

Wanneer besprekingen worden gevoerd in het kader van de board, geven de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het AI-bureau, in het kader van hun rol binnen de board, ook feedback en wisselen zij beste praktijken uit over aangelegenheden die verband houden met de oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving die onder hun respectieve bevoegdheden zijn opgericht.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 18

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 58 – lid 1 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de gedetailleerde regels die van toepassing zijn op de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving uit hoofde van artikel 57, onder meer met betrekking tot de uitoefening van de taken van de bevoegde autoriteiten en de

Amendement

d) de gedetailleerde regels die van toepassing zijn op de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving uit hoofde van artikel 57, onder meer met betrekking tot de uitoefening van de taken van de bevoegde autoriteiten, **de**

coördinatie en samenwerking op nationaal en EU-niveau.

betrokkenheid van en het toezicht door de bevoegde

gegevensbeschermingsautoriteiten en de coördinatie en samenwerking op nationaal en EU-niveau.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 19 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 60 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

AI-systemen met een hoog risico kunnen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico ***of AI-systemen met een hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen***, in overeenstemming met dit artikel en het in dit artikel bedoelde plan voor ***testen*** onder reële omstandigheden, onverminderd de verbodsbepalingen krachtens artikel 5.

Amendement

1. AI-systemen met een hoog risico kunnen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming met dit artikel en het in dit artikel bedoelde plan voor ***tests*** onder reële omstandigheden, onverminderd de verbodsbepalingen krachtens artikel 5.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 19 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 60 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen zelf of in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken onder reële omstandigheden tests uitvoeren op in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico ***of AI-systemen met een***

Amendement

2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen zelf of in samenwerking met een of meer gebruiksverantwoordelijken of potentiële gebruiksverantwoordelijken onder reële omstandigheden tests uitvoeren op in bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico op elk moment vóór het in

hoog risico die onder de in afdeling A van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, op elk moment vóór het in de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem.

de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 20

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 60 bis (nieuw) – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaten, de Commissie, de markttoezichtautoriteiten en de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het beheer en de exploitatie van de infrastructuur en producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, werken nauw en te goeder trouw met elkaar samen en nemen alle praktische belemmeringen weg, onder meer met betrekking tot procedureregels die toegang bieden tot fysieke openbare infrastructuur, indien dit nodig is om de overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden in de praktijk met succes uit te voeren en de op AI gebaseerde producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, te testen.

Amendement

3. De lidstaten, de Commissie ***en nationale bevoegde autoriteiten zoals*** de markttoezichtautoriteiten en de overheidsinstanties die verantwoordelijk zijn voor het beheer en de exploitatie van de infrastructuur en producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, werken nauw en te goeder trouw met elkaar samen en nemen alle praktische belemmeringen weg, onder meer met betrekking tot procedureregels die toegang bieden tot fysieke openbare infrastructuur, indien dit nodig is om de overeenkomst op vrijwillige basis voor testen onder reële omstandigheden in de praktijk met succes uit te voeren en de op AI gebaseerde producten die onder de in afdeling B van bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, te testen.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 21

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 63 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, kunnen op vereenvoudigde wijze voldoen aan bepaalde elementen van het bij artikel 17 vereiste systeem voor kwaliteitsbeheer. Daartoe ontwikkelt de Commissie richtsnoeren over de elementen van het systeem voor kwaliteitsbeheer waaraan op vereenvoudigde wijze kan worden voldaan, rekening houdend met de behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen, **zonder afbreuk** te doen aan het beschermingsniveau of de noodzaak om de verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico na te leven.

Amendement

1. Kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, **en micro-ondernemingen** kunnen op vereenvoudigde wijze voldoen aan bepaalde elementen van het bij artikel 17 vereiste systeem voor kwaliteitsbeheer. Daartoe ontwikkelt de Commissie richtsnoeren over de elementen van het systeem voor kwaliteitsbeheer waaraan op vereenvoudigde wijze kan worden voldaan, rekening houdend met de behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen **en micro-ondernemingen** te doen aan het beschermingsniveau of de noodzaak om de verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico na te leven.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 21 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 64 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21a) In artikel 64 wordt het volgende lid 2 bis toegevoegd:

“2 bis. Onverminderd de begrotingsprocedure en met behulp van bestaande financieringsinstrumenten worden aan het AI-bureau voldoende personele, financiële en technische middelen toegewezen, alsmede infrastructuur, om het in staat te stellen zijn taken uit te voeren en op doeltreffende wijze zijn functie en bevoegdheden uit te oefenen met betrekking tot de handhaving van Verordening (EU) 2024/1689. Met name beschikt het AI-bureau over voldoende permanent beschikbaar personeel met grote bekwaamheid en technische deskundigheid. De AI-board beoordeelt de

vereisten op het gebied van bekwaamheid en middelen.”

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 22 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 69 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) lid 3 wordt geschrapt.

Schrappen

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 24

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 72 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen.

3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen, ***met inbegrip van een model met elementen die uiterlijk 2 februari 2027 moeten worden opgenomen.***

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 75 – lid 1

Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder **worden ontwikkeld, heeft** het AI-bureau **de exclusieve bevoegdheid om** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening **door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken** overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast **heeft** het AI-bureau **de exclusieve bevoegdheid om** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot **het AI-systeem dat** een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine **vormt** of hierin **is** geïntegreerd, **te monitoren en te bewaken overeenkomstig** Verordening (EU) 2022/2065.

1. Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen **en van AI-systemen bedoeld in bijlage III, punt 2**, en dat model en dat systeem **worden ontwikkeld** door dezelfde aanbieder **of door aanbieders die tot dezelfde groep ondernemingen behoren**, is het AI-bureau **bevoegd tot toezicht op en handhaving van** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast **is** het AI-bureau **bevoegd tot toezicht op en handhaving van** de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot **AI-systemen die overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065** een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine **vormen** of hierin **zijn** geïntegreerd. **Wanneer de Commissie geen procedure voor dezelfde inbreuk heeft ingeleid, kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de hoofdvestiging van de aanbieder van een zeer groot onlineplatform of van een zeer grote onlinezoekmachine zich bevindt of waar diens wettelijke vertegenwoordiger gevestigd is, bevoegd zijn voor het toezicht op en de handhaving van de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening.**

Niettegenstaande de eerste alinea is het AI-bureau niet bevoegd tot toezicht op en handhaving van AI-systemen die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door instellingen, organen of instanties van de Unie, die op grond van artikel 74, lid 9, van deze verordening onder toezicht van

de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming vallen.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 75 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij de uitvoering van zijn in de eerste alinea bedoelde toezichts- en handhavingstaken beschikt het AI-bureau over alle in deze afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 bepaalde bevoegdheden van een markttoezichtautoriteit. Het AI-bureau **is bevoegd voor het nemen van** passende maatregelen en besluiten om zijn toezichts- en handhavingsbevoegdheden naar behoren uit te oefenen. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing.

Amendement

Bij de uitvoering van zijn in de eerste alinea bedoelde toezichts- en handhavingstaken beschikt het AI-bureau over alle in deze afdeling en Verordening (EU) 2019/1020 bepaalde bevoegdheden van een markttoezichtautoriteit. Het AI-bureau **neemt** passende maatregelen en besluiten om zijn toezichts- en handhavingsbevoegdheden naar behoren uit te oefenen. Artikel 14 van Verordening (EU) 2019/1020 is van overeenkomstige toepassing.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – punt b bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 75 – lid –1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b bis) in artikel 75 wordt het volgende lid -1 bis ingevoegd:

“-1 bis. Bij de uitvoering en handhaving van deze verordening bevordert het AI-bureau innovatie, het concurrentievermogen en de bescherming van de grondrechten, en neemt deze in acht bij de uitoefening van zijn functies. Wanneer persoonsgegevens worden verwerkt die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/679 vallen, stemt het AI-bureau zijn werkzaamheden

nauwkeurig af met die van de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteiten die zijn aangewezen op grond van die verordening.”;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – c

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 75 – lid 1 quater

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie organiseert en voert conformiteitsbeoordelingen en tests uit ten aanzien van AI-systemen als bedoeld in lid 1, die zijn ingedeeld als AI-systemen met een hoog risico en *onderworpen zijn* aan conformiteitsbeoordelingen door derden overeenkomstig artikel 43, *voordat dergelijke AI-systemen* in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Bij deze tests en beoordelingen wordt nagegaan of de systemen voldoen aan de desbetreffende eisen van deze verordening en overeenkomstig deze verordening in de Unie in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden gesteld. De Commissie *kan* de uitvoering van deze tests of beoordelingen *toevertrouwen* aan uit hoofde van deze verordening aangewezen aangemelde instanties, in welk geval de aangemelde instantie namens de Commissie optreedt. Artikel 34, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing op de Commissie bij de uitoefening van haar bevoegdheden uit hoofde van dit lid.

Amendement

1 quater. Voordat AI-systemen als bedoeld in lid 1 die zijn ingedeeld als AI-systemen met een hoog risico en *worden onderworpen* aan conformiteitsbeoordelingen door derden overeenkomstig artikel 43, in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, *en behoudens de bepalingen in artikel 28, lid 8, zorgt de Commissie ervoor dat deze systemen worden onderworpen aan conformiteitsbeoordelingen en tests.* Bij deze tests en beoordelingen wordt nagegaan of de systemen voldoen aan de desbetreffende eisen van deze verordening en overeenkomstig deze verordening in de Unie in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden gesteld. De Commissie *vertrouwt* de uitvoering van deze tests of beoordelingen *toe* aan uit hoofde van deze verordening aangewezen aangemelde instanties, in welk geval de aangemelde instantie namens de Commissie optreedt. Artikel 34, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing op de Commissie bij de uitoefening van haar bevoegdheden uit hoofde van dit lid.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – b

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden documentatie in een toegankelijke taal en een **toegankelijk** formaat aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied.

Amendement

1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden **informatie of** documentatie in een toegankelijke taal en **in** een **machineleesbaar** formaat **langs elektronische weg** aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied. **De bepalingen in dit lid doen geen afbreuk aan de taken, bevoegdheden en onafhankelijkheid van de betrokken nationale overheidsinstanties of -organen in het kader van hun mandaten uit hoofde van Unierecht en nationaal recht.**

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c – inleidende formule

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 77 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) de volgende leden 1 bis en 1 ter worden ingevoegd:

Amendement

(c) de volgende leden 1 bis, **1 ter** en 1 ter **bis** worden ingevoegd:

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 bis. Onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden verleent de markttoezichtautoriteit de relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan als bedoeld in lid 1, toegang tot die informatie of documentatie, onder meer door, indien nodig, die informatie of documentatie op te vragen bij de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke.

Amendement

1 bis. Onder de in dit artikel gespecificeerde voorwaarden verleent de markttoezichtautoriteit de relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan als bedoeld in lid 1, toegang tot die informatie of documentatie, onder meer door, indien nodig, die informatie of documentatie **onverwijld** op te vragen bij de aanbieder of de gebruiksverantwoordelijke.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

1 ter. De markttoezichtautoriteiten en de in lid 1 bedoelde overheidsinstanties of -organen werken nauw samen en verlenen elkaar de wederzijdse bijstand die nodig is voor het uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat, teneinde te zorgen voor een coherente toepassing van deze verordening en het Unierecht gericht op de bescherming van de grondrechten en het stroomlijnen van de procedures. Dit omvat met name de uitwisseling van informatie waar dit nodig is voor het effectieve toezicht op of de effectieve handhaving van deze verordening en de respectieve andere wetgeving van de Unie.

Amendement

1 ter. De markttoezichtautoriteiten en de in lid 1 bedoelde overheidsinstanties of -organen werken nauw samen en verlenen elkaar de wederzijdse bijstand die nodig is voor het uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat, teneinde te zorgen voor een coherente toepassing van deze verordening en het Unierecht gericht op de bescherming van de grondrechten en het stroomlijnen van de procedures, **met eerbiediging van hun respectieve bevoegdheden, taken en onafhankelijkheid**. Dit omvat met name de uitwisseling van informatie waar dit nodig is voor het effectieve toezicht op of de effectieve handhaving van deze verordening en de respectieve andere wetgeving van de Unie.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – c
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 77 – lid 1 ter bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter bis. **Verzoeken om bijstand
bevatten alle nodige informatie,
waaronder het doel van en de redenen
voor het verzoek.**

Amendement 69

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 28 – inleidende formule
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 96 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28) in artikel 96, lid 1, **wordt** de tweede alinea vervangen door:

(28) in artikel 96, lid 1, **worden punt a)
en** de tweede alinea vervangen door:

Amendement 70

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 28
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 96 – lid 1 – punt a

Bestaande tekst

Amendement

a) de toepassing van de in de artikelen 8 tot en met 15 en **artikel** 25 bedoelde vereisten en verplichtingen;

a) de toepassing van de in de artikelen 8 tot en met 15 en **de artikelen 25 en 26** bedoelde vereisten en verplichtingen;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 28
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 96 – lid 1 – alinea 1 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

in artikel 96, lid 1, eerste alinea, wordt het volgende punt ingevoegd:

“f bis) de toepassing van de in artikel 27 bedoelde verplichtingen, waaronder de mogelijkheid om overeenkomstig artikel 27, lid 4, van deze verordening in de effectbeoordeling op het gebied van de grondrechten relevante delen van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling op te nemen of hiernaar te verwijzen, met, wanneer relevant, gebruik van gestandaardiseerde sjablonen. ”;

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 – a bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 99 – lid 4 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) in lid 4 wordt het volgende punt d bis) ingevoegd:

“d bis) verplichtingen voor aanbieders en derden, waaronder aanbieders van AI-modellen voor algemene doeleinden, op grond van artikel 25, leden 2, 3 en 4; ”

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 99 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. In het geval van **kleine midcapondernemingen en** kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, komt elke in dit artikel bedoelde boete neer op de percentages of,

6. In het geval van kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, komt elke in dit artikel bedoelde boete neer op de percentages of,

indien dat lager is, het bedrag als bedoeld
in de leden 3, 4 en 5.

indien dat lager is, het bedrag als bedoeld
in de leden 3, 4 en 5.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 99 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**6 bis. in artikel 99 wordt het volgende
lid 6 bis ingevoegd:**

**“In het geval van kleine
midcapondernemingen, met uitzondering
van aanbieders van AI-modellen voor
algemene doeleinden met een
systeemrisico, komt elke in dit artikel
bedoelde boete neer op de percentages of,
indien dat lager is, het bedrag als bedoeld
in de leden 4 en 5.”;**

Amendement 75

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 29 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 110 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

**(29 bis) de volgende artikelen
110 bis t/m 110 terdecies worden
ingevoegd:**

Artikel 110 bis

**Wijziging van Verordening (EU)
2023/1230**

**Aan artikel 8 van Verordening
(EU) 2023/1230 worden de volgende
leden 2 en 3 toegevoegd:**

**“2. De Commissie is bevoegd
overeenkomstig artikel 48 gedelegeerde
handelingen vast te stellen om de**

essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 20 van deze verordening met betrekking tot machines en aanverwante producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 ter

*Wijziging van Verordening (EU)
2025/2509*

*Aan artikel 5 van Verordening (EU)
2025/2509 worden de volgende leden 4
en 5 toegevoegd:*

“4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 53 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële veiligheidseisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale

ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

5. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 4 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 16 van deze verordening met betrekking tot speelgoed dat een AI-systeem met een hoog risico is als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of dat AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruikt, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 quater

Wijziging van Richtlijn 2013/53/EU

Aan artikel 4 van Richtlijn 2013/53/EU worden de volgende leden 3 en 4 toegevoegd:

“3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 50 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU)

2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 3 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 14 bis van deze verordening met betrekking tot producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 quinquies

Wijziging van Richtlijn 2014/33/EU

Aan artikel 5 van Richtlijn 2014/33/EU worden de volgende leden 3 en 4 toegevoegd:

“3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 42 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van

lid 3 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 14 bis van deze verordening met betrekking tot liften en veiligheidscomponenten voor liften die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 sexies

Wijziging van Richtlijn 2014/34/EU

Aan artikel 4 van Richtlijn 2014/34/EU worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 39 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 12 bis van deze verordening met betrekking tot producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1,

van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 septies

Wijziging van Richtlijn 2014/53/EU

Aan artikel 3 van Richtlijn 2014/53/EU worden de volgende leden 5 en 6 toegevoegd:

“5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

6. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 5 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 16 bis van deze verordening met betrekking tot radioapparatuur die een AI-systeem met een hoog risico is als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruikt, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante

geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 octies

Wijziging van Richtlijn 2014/68/EU

Aan artikel 4 van Richtlijn 2014/68/EU worden de volgende leden 4 en 5 toegevoegd:

“4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene essentiële veiligheidseisen en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

5. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 4 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 12 bis van deze verordening met betrekking tot producten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 nonies

***Wijziging van Verordening (EU)
2016/424***

***Aan artikel 6 van Verordening
(EU) 2016/424 worden de volgende
leden 2 en 3 toegevoegd:***

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 12 bis van deze verordening met betrekking tot kabelbaaninstallaties, subsystemen en veiligheidscomponenten die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 decies

***Wijziging van Verordening (EU)
2016/425***

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2016/425 worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 14 bis van deze verordening met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 undecies

Wijziging van Verordening (EU) 2016/426

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2016/426 worden de volgende leden 2 en 3 toegevoegd:

“2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 41 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de essentiële eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico’s of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van lid 2 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 13 bis van deze verordening met betrekking tot gastoestellen en toebehoren die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 duodecies

Wijziging van Verordening (EU) 2017/745

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2017/745 worden de volgende leden 7 en 8 toegevoegd:

“7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan

te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

8. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen op grond van lid 6 van dit artikel, gedelegeerde handelingen op grond van lid 7 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 9 van deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”

Artikel 110 terdecies

Wijziging van Verordening (EU) 2017/746

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2017/746 worden de volgende leden 7 en 8 toegevoegd:

“7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 107 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke of technische vooruitgang of aan

internationale ontwikkelingen, of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 worden de relevante eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689 geacht essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te vormen voor de toepassing van deze verordening.

8. *Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen op grond van lid 6 van dit artikel, gedelegeerde handelingen op grond van lid 7 van dit artikel of gemeenschappelijke specificaties op grond van artikel 9 van deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen die AI-systemen met een hoog risico zijn als bedoeld in artikel 6, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad, of die AI-systemen met een hoog risico als veiligheidscomponenten gebruiken, houdt de Commissie rekening met de eisen van hoofdstuk III, afdeling 2, van die verordening en met relevante geharmoniseerde normen. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico gaat de Commissie niet verder dan de eisen van Verordening (EU) 2024/1689.”*

Amendement 76

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – punt b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 111 – lid 4 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht,

Amendement

4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht,

nemen de nodige stappen om uiterlijk op **2 februari 2027** aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.

nemen de nodige stappen om uiterlijk op **2 november 2026** aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – alinea 3 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

hoofdstuk III, **de** afdelingen 1, 2 en 3, **worden van toepassing na de vaststelling van een besluit van de Commissie waarmee wordt bevestigd dat er vanaf onderstaande data passende maatregelen beschikbaar zijn ter ondersteuning van de naleving van hoofdstuk III:**

Amendement

evenwel zijn hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, **met uitzondering van artikel 6, lid 5, van toepassing;**

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – lid 3 – punt d – i (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

(i) 6 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, en

Amendement

Schrappen

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – lid 3 – punt d – ii (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(ii) 12 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt.

Schrappen

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – lid 3 – punt d – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien er geen besluit wordt vastgesteld in de zin van de eerste alinea, of indien onderstaande data vóór de vaststelling van dat besluit vallen, is hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, van toepassing:

Schrappen

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Bijlage I – afdeling A

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

31 bis) in bijlage I wordt afdeling A geschrapt;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 ter (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Bijlage I – afdeling B – punt 20 bis (nieuw)

31 ter) aan bijlage I, afdeling B, worden de volgende punten toegevoegd:

“20 bis. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24)

20 ter. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)

20 quater. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90)

20 quinquies. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251)

20 sexies. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309)

20 septies. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62)

20 octies. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van

15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164)

20 nonies. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1)

20 decies. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51)

20 undecies. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99)

20 duodecies. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1)

20 terdecies. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176)

20 quaterdecies. Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement

en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad.”.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 32
Verordening (EU) 2024/1689
Bijlage VIII – afdeling B

Door de Commissie voorgestelde tekst

31) in bijlage VIII **wordt deel B** geschrapt;

Amendement

31) in bijlage VIII, **afdeling B, worden de punten 7 en 9** geschrapt;

TOELICHTING

De digitale omnibus inzake artificiële intelligentie is een welkome stap om de uitvoering en naleving van Verordening (EU) 2024/1689 (de AI-verordening) eenvoudiger, doeltreffend en uniform te maken. De corapporteurs steunen de ambities van de Commissie om bepaalde bepalingen van de AI-verordening te verduidelijken en te vereenvoudigen.

De corapporteurs zijn van mening dat de toepassingsdatum moet worden uitgesteld, gezien de vertraagde opstelling van normen, die nodig zijn om de naleving te ondersteunen, alsook de vertraagde richtsnoeren, governance en kaders voor conformiteitsbeoordeling. Dit is een centraal onderdeel van de omnibus inzake AI.

Met het oog op rechtszekerheid en voorspelbaarheid wordt in het verslag voorgesteld het voorstel van de Commissie om de toepassingsdatum te koppelen aan een besluit van de Commissie te vervangen door een vast tijdschema van 2 december 2027 voor systemen van bijlage III en 2 augustus 2028 voor systemen van bijlage I. In het verslag staat ook dat de Commissie ervoor moet zorgen dat er tijdig maatregelen ter ondersteuning van de naleving worden genomen om verdere vertragingen bij de toepassing te voorkomen.

Naast het uitstel hebben de corapporteurs een aantal gerichte aanpassingen in het voorstel van de Commissie aangebracht met betrekking tot AI-geletterdheid, de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens voor het opsporen en beperken van vooringenomenheid, aangemelde instanties, cyberbeveiliging en testomgevingen.

BIJLAGE: BEKENDMAKINGEN VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaren de rapporteurs in het verslag input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het ontwerpverslag door hen is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
AI Sweden
Allied for Startups
Applia (Home Appliance Europe)
Mistral
Coimisiún na Meán
Google Ireland
TIC Council
DOT Europe
TAM Ireland
Home Appliance Europe
Minister of Digitalisation and Public Governance – Norway
Ada Lovelace
Microsoft
The Future Society
Access Now
Orgalim
IBM
European Banking Federation
European Digital Rights (EDRi)
Black Forest Labs
Center for Countering Digital Hate
Confederation of Industry of Czech Republic
Confederation of Swedish Enterprise
Hetch
Mouvement des Entreprises de France
Orgalim (Europe's Technology Industries)
Save the Children Europe
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteurs.

De rapporteurs verklaren dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

ADVIES VAN DE COMMISSIE CULTUUR EN ONDERWIJS

aan de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

Rapporteur voor advies: Emma Rafowicz

AMENDEMENTEN

De Commissie cultuur en onderwijs dient bij de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken, als bevoegde commissies, het volgende in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Voor een doeltreffende uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 is het noodzakelijk dat de aanpassingen die worden doorgevoerd om de toepassing ervan in de praktijk te vergemakkelijken, geen afbreuk doen aan de duidelijkheid en toegankelijkheid van het regelgevingskader voor degenen die het moeten toepassen. Met name wanneer de verordening wordt toegepast op het gebied van onderwijs, cultuur en media, blijft een duidelijk begrip van de verplichtingen en waarborgen in verband met het gebruik

van AI-systemen van essentieel belang om een doeltreffende en consistente toepassing ervan te waarborgen, waarbij bijzondere aandacht moet worden besteed aan rechthebbenden uit de culturele en creatieve sector. De maatregelen die bedoeld zijn om een tijdige en evenredige naleving van deze verordening te ondersteunen, moeten daarom blijven bijdragen aan de duidelijkheid en toegankelijkheid van de vereisten ervan, en zo bijdragen aan een weloverwogen gebruik van AI-systemen en vertrouwen in de toepassing van deze systemen.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen.

Amendement

(3) Er zijn bijgevolg gerichte wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1689 nodig om bepaalde uitdagingen op het gebied van uitvoering aan te pakken teneinde de doeltreffende toepassing van de desbetreffende regels te waarborgen. *Omdat AI-systemen steeds vaker worden gebruikt in het onderwijs en in de culturele en creatieve sectoren, moet rekening worden gehouden met de gevolgen die dat heeft voor leerprocessen, culturele expressie en mediapluralisme. Bij de toepassing van deze verordening moet daarom bijzondere aandacht worden besteed aan deze sectoren om een weloverwogen gebruik van AI te ondersteunen en het vertrouwen in de toepassing ervan te behouden. Op het gebied van onderwijs vereist dit met name waarborgen om er bij het gebruik van AI-systemen voor te zorgen dat de pedagogische autonomie behouden blijft, dat hoge gegevensbeschermingsnormen voor lerenden worden gegarandeerd en dat afhankelijkheid van door eigendomsrechten beschermde*

ecosystemen (insluitingseffect) wordt voorkomen.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige kennis te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid een uniforme oplossing niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, waardoor een dergelijke horizontale verplichting niet effectief is om de doelstelling van deze bepaling te verwezenlijken. Daarnaast blijkt uit gegevens dat het opleggen van een dergelijke verplichting extra regeldruk met zich brengt, met name voor kleinere ondernemingen, terwijl AI-geletterdheid een strategische prioriteit moet vormen, ongeacht de verplichtingen op het gebied van regelgeving en mogelijke sancties. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om de lidstaten en de Commissie te verplichten om, onverminderd hun respectieve bevoegdheden, aanbieders en gebruiksverantwoordelijken individueel, collectief en in samenwerking met

Schrappen

relevante belanghebbenden aan te moedigen te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, onder meer door opleidingsmogelijkheden aan te bieden, informatiebronnen te verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de “AI-board”) zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) Het bevorderen van AI-geletterdheid speelt een belangrijke rol bij het ondersteunen van het begrip van burgers van AI en de impact ervan op de samenleving, met inbegrip van het bewustzijn van de kansen en risico's die aan AI verbonden zijn, met name het vermogen om algoritmische vooringenomenheid, discriminatie en de versterking van desinformatie te detecteren en te bestrijden, en draagt zo bij tot democratisch bestuur en publiek toezicht. In de praktijk wordt dit begrip

bevorderd door middel van onderwijs, opleiding, bijscholings- en omscholingsprogramma's, alsook door middel van cultuur, mediawijsheid en initiatieven om de publieke bewustwording te vergroten. Deze bredere initiatieven vormen een aanvulling op de organisatorische maatregelen op het gebied van AI-geletterdheid die aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen nemen voor hun personeel en andere personen die namens hen optreden. De lidstaten moeten daarom worden aangemoedigd om, in het kader van de bevordering van AI-geletterdheid, onderwijsaanbieders, culturele instellingen, mediaorganisaties en actoren uit het maatschappelijk middenveld bij hun activiteiten te betrekken, om ervoor te zorgen dat initiatieven op het gebied van AI-geletterdheid toegankelijk en inclusief zijn en zijn afgestemd op verschillende doelgroepen en leeftijdsgroepen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 ter) AI-geletterdheid is, samen met mediawijsheid en digitale geletterdheid, vooral belangrijk voor kinderen en jongeren, die vaak vanaf jonge leeftijd worden blootgesteld aan AI-systemen zonder dat zij zich voldoende bewust zijn van de vooringenomenheid of de inaccurate of misleidende output van dergelijke systemen, en van de invloed die deze systemen kunnen hebben op het vertrouwen in informatie, de privacy en het vormen van opinies en gedrag. Maatregelen om deze vormen van geletterdheid te bevorderen, moeten kritisch denken, digitale autonomie en geïnformeerde besluitvorming

ondersteunen en moeten op verschillende leeftijdscategorieën en leercontexten worden afgestemd.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 quater) Artificiële intelligentie is steeds meer aanwezig in de digitale omgevingen die door kinderen en jongeren worden gebruikt, waaronder onderwijsplatformen, sociale media, onlinegames en culturele en creatieve platformen. Derhalve moet er bij de toepassing van Verordening (EU) 2024/1689 rekening worden gehouden met de manier waarop kinderen en jongeren omgaan met AI-systemen, en met hun specifieke behoefte aan bescherming en aan hun leeftijd aangepaste informatie.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) AI-systemen die beelden of video's van natuurlijke personen die seksueel expliciete handelingen stellen, of van hun intieme lichaamsdelen bewerken, manipuleren of artificieel genereren of die een persoon zonder diens toestemming ontkleden, berokkenen schade aan slachtoffers en schenden het grondrecht op waardigheid en privacy. Recente ontwikkelingen hebben aangetoond dat bepaalde AI-praktijken onverenigbaar zijn met het kader voor de grondrechten van de Unie. Het naakt afbeelden van vrouwen, het manipuleren van intieme

beelden en het genereren van materiaal van seksueel misbruik van kinderen vormen duidelijke schendingen van de grondrechten en het recht van de Unie. Er blijft echter aanzienlijke rechtsonzekerheid bestaan over de vraag of op AI gebaseerde naaktapplicaties onder de AI-praktijken vallen die verboden zijn krachtens artikel 5 van Verordening (EU) 2024/1689. Krachtens artikel 112 van die verordening is de Commissie verplicht om jaarlijks te beoordelen of de lijst van verboden praktijken in artikel 5 en de lijst in bijlage III moeten worden gewijzigd, en om de uitkomst van die beoordeling aan het Europees Parlement en de Raad voor te leggen. De Commissie heeft de termijn voor de vorige beoordelingsperiode niet gehaald. Derhalve lijkt het passend te vermelden dat onder de verboden praktijken van artikel 5 ook het in de handel brengen, in gebruik stellen of gebruiken van een AI-systeem valt dat seksueel getinte audio, beelden en video's van personen kan genereren of manipuleren, waardoor het zonder toestemming delen van intiem of gemanipuleerd materiaal, zoals gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2024/1385, wordt gefaciliteerd.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Om de naleving te stroomlijnen en de daarmee gepaard gaande kosten terug te dringen, mogen aanbieders van AI-systemen niet worden verplicht om AI-systemen als bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689 te registreren in de in artikel 49, lid 2, van die verordening bedoelde EU-databank.

Amendement

Schrappen

Aangezien dergelijke systemen onder bepaalde voorwaarden niet als systemen met een hoog risico worden aangemerkt wanneer zij geen significant risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van personen, zou het opleggen van registratievereisten een onevenredige regeldruk vormen. Een aanbieder die van mening is dat een AI-systeem geen hoog risico inhoudt volgens artikel 6, lid 3, blijft echter verplicht zijn beoordeling te documenteren voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Deze beoordeling kan worden opgevraagd door de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(11 bis) Meer kansen bieden voor het testen onder reële omstandigheden kan innovatie bevorderen, maar mag er niet toe leiden dat kwetsbare groepen standaardtestpopulaties worden. Wanneer het testen onder reële omstandigheden betrekking heeft op voor gebruik in onderwijs en beroepsopleiding bedoelde AI-systemen of plaatsvindt in omgevingen waar het waarschijnlijk is dat minderjarigen ermee in contact komen, moet het plan voor testen onder reële omstandigheden voorzien in specifiek op de desbetreffende context afgestemde waarborgen, met inbegrip van duidelijke informatie voor de betrokken personen en een zinvolle betrokkenheid van de gebruiksverantwoordelijken, zoals scholen en andere organisaties van algemeen belang die verantwoordelijk zijn voor dergelijke omgevingen.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangsperiode van zes maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

Schrappen

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21) Om aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voldoende tijd te bieden en de toepasselijke regels te verduidelijken voor de AI-systemen die reeds in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld vóór de datum van toepassing van de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689, is het passend de toepassing van een respijtperiode als bedoeld in artikel 111, lid 2, van die verordening, te verduidelijken. De respijtperiode als bedoeld in artikel 111, lid 2, moet van toepassing zijn op soorten en modellen van AI-systemen die reeds in de handel zijn gebracht. Dit betekent dat indien ten minste één individuele eenheid van het AI-systeem met een hoog risico vóór de in artikel 111, lid 2, vermelde datum rechtmatig in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, voor andere individuele eenheden van hetzelfde type

Schrappen

en model van het AI-systeem met een hoog risico de in artikel 111, lid 2, bedoelde respijtp periode geldt en zij dus verder in de handel mogen worden gebracht, op de markt van de Unie mogen worden aangeboden of in gebruik mogen worden gesteld zonder aanvullende verplichtingen, vereisten of een verplichte aanvullende certificering, zolang het ontwerp van dat AI-systeem met een hoog risico ongewijzigd blijft. Voor de toepassing van de in artikel 111, lid 2, bedoelde respijtp periode is de datum waarop de eerste eenheid van dat type en model van een AI-systeem met een hoog risico voor het eerst in de Unie in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, de beslissende factor. Bij een significante wijziging in het ontwerp van dat AI-systeem na de in artikel 111, lid 2, vermelde datum moet de aanbieder ertoe worden verplicht volledig te voldoen aan alle relevante bepalingen van deze verordening die van toepassing zijn op AI-systemen met een hoog risico, met inbegrip van de eisen inzake conformiteitsbeoordelingen.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Artikel 113 van Verordening (EU) 2024/1689 bevat de data van inwerkingtreding en toepassing van die verordening, en hierin wordt meer in het bijzonder de datum van toepassing van 2 augustus 2026 vermeld. Wat betreft de in hoofdstuk III, afdelingen 1, 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vastgestelde verplichtingen in verband met AI-systemen met een hoog risico, hebben de vertraagde beschikbaarheid van normen,

Amendement

Schrappen

gemeenschappelijke specificaties en alternatieve richtsnoeren en de uitgestelde oprichting van nationale bevoegde autoriteiten, uitdagingen tot gevolg die de daadwerkelijke toepassing van die verplichtingen in gevaar brengen en het risico met zich brengen dat de uitvoeringskosten aanzienlijk zullen toenemen op een wijze die het handhaven van de oorspronkelijke toepassingsdatum ervan, te weten 2 augustus 2026, niet rechtvaardigt. De ervaring heeft geleerd dat het passend is een mechanisme in te voeren waarbij de datum van toepassing wordt gekoppeld aan de beschikbaarheid van maatregelen ter ondersteuning van de naleving van de voorschriften van hoofdstuk III, waaronder geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties en richtsnoeren van de Commissie. Dit moet door de Commissie bij besluit worden bevestigd, waarna de verplichtingen inzake de regels met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico na zes maanden van toepassing moeten worden voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, en na twaalf maanden voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij Verordening (EU) 2024/1689 als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld. Deze flexibiliteit mag echter alleen worden verlengd tot en met 2 december 2027 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, en tot en met 2 augustus 2028 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, op welke data die regels in elk geval van toepassing moeten worden. Het onderscheid tussen de datum van toepassing van de regels met betrekking tot AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III, en artikel 6,

lid 1, en bijlage I bij die verordening als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, is in overeenstemming met het verschil tussen de initiële toepassingsdata als bedoeld in Verordening (EU) 2024/1689, en heeft tot doel de nodige tijd te bieden voor de aanpassing en de uitvoering van de overeenkomstige verplichtingen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op

Amendement

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op

hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de wijze waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de eisen moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren.

hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de wijze waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de eisen moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren. ***In dat verband moeten gedragscodes die door het AI-bureau overeenkomstig artikel 50, lid 7, worden aangemoedigd, waar relevant richtsnoeren bieden voor de wijze waarop op evenredige wijze kan worden gezorgd voor passende gebruikersinformatie en bewustmaking, ook in situaties waarin AI-systemen minder risico's inhouden, met name in onderwijs en opleiding, media- en informatiediensten, culturele en creatieve activiteiten of de verlening van openbare diensten.***

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4) Artikel 4 wordt vervangen door:

Schrappen

“Artikel 4

AI-geletterdheid

De Commissie en de lidstaten sporen aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen aan maatregelen te nemen om te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, en houden daarbij rekening met hun technische kennis, ervaring, niveau van onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of

groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen zullen worden gebruikt.”;

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis – lid 1 – punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) uitsluitend voor het opsporen en corrigeren van algoritmische vooringenomenheid die van invloed kan zijn op mediapluralisme en diversiteit van informatie, mogen aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die in het media-ecosysteem worden gebruikt, in uitzonderlijke en strikt beperkte omstandigheden bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits:

i) dergelijke verwerking absoluut noodzakelijk is en niet op effectieve wijze kan worden verwezenlijkt door gebruik te maken van geanonimiseerde, geaggregeerde of synthetische gegevens;

ii) de verwerking beperkt blijft op het gebied van reikwijdte, duur en toegang en niet leidt tot de identificatie, profilering of categorisering van individuele gebruikers;

iii) er geen conclusies worden getrokken met betrekking tot de politieke opinie, geloofsovertuiging of andere beschermde eigenschappen van natuurlijke personen;

iv) er passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen overeenkomstig de gegevensbeschermingswetgeving van de Unie om vertrouwelijkheid, veiligheid en verantwoordingsplicht te garanderen;

v) de persoonsgegevens onverwijld worden verwijderd zodra de vooringenomenheid is opgespoord en gecorrigeerd;

vi) gebruikers op duidelijke en toegankelijke wijze wordt meegedeeld dat hun persoonsgegevens in uitzonderlijke omstandigheden en uitsluitend om algoritmische vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren kunnen worden verwerkt, en informatie krijgen over de reikwijdte en waarborgen van dergelijke verwerking en de rechten die erbij in acht moeten worden genomen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Het is uitdrukkelijk verboden om de persoonsgegevens van kinderen te verzamelen, verwerken of op enige andere wijze te gebruiken.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 5 – lid 1 – punt h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis) Aan artikel 5, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

“h bis) het in de handel brengen, in gebruik stellen of gebruiken van een AI-systeem dat beelden of video's kan bewerken, manipuleren of artificieel genereren, teneinde seksueel expliciete handelingen of intieme lichaamsdelen van een natuurlijke persoon weer te geven, of dat een persoon zonder diens toestemming ontkleedt en het zonder toestemming delen van intiem of gemanipuleerd materiaal, zoals

gedefinieerd in artikel 5 van Richtlijn (EU) 2024/1385, kan faciliteren^{1 bis}.”.

^{1 bis} Richtlijn (EU) 2024/1385 van het Europees Parlement en de Raad van 14 mei 2024 ter bestrijding van geweld tegen vrouwen en huiselijk geweld (PB L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>)

.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6) in artikel 6 wordt lid 4 vervangen door:

Schrappen

“4. Een aanbieder die van mening is dat een in bijlage III bedoeld AI-systeem geen hoog risico inhoudt, documenteert zijn beoordeling voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Op verzoek van de nationale bevoegde autoriteiten verstrekt de aanbieder de documentatie van de beoordeling.”;

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 14

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 49 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14) in artikel 49 wordt lid 2 geschrapt;

Schrappen

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 15

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 50 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie kan ***nagaan of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting***, overeenkomstig de ***in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure***. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.

Amendement

7. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie kan ***uitvoeringshandelingen vaststellen om*** die praktijkcodes overeenkomstig de ***procedure van artikel 56, lid 6, goed te keuren***. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd. ***In die praktijkcodes wordt, waar van toepassing, aangegeven hoe op evenredige wijze kan worden gezorgd voor passende voorlichting en bewustmaking van gebruikers, ook in gevallen waarin AI-systemen als minder risicovol worden beschouwd, met name bij gebruik in onderwijs en opleiding, media- en informatiediensten, culturele en creatieve activiteiten, of bij de verlening van openbare diensten.***

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 16

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 56 – lid 6 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. **De Commissie** en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. **De Commissie beoordeelt** of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, **monitort en evalueert** regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en **houdt** hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board. **De Commissie maakt haar** beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.

6. **Het AI-bureau** en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze verordening. **Het AI-bureau en de AI-board beoordelen** of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, **monitoren en evalueren** regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en **houden** hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board. **Zij maken hun** beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.

Motivering

Dit amendement is bedoeld om ervoor te zorgen dat de monitoring, evaluatie en openbaarmaking van de toereikendheid van de praktijkcodes volledig in overeenstemming zijn met de in deze verordening vastgelegde governanceregelingen. Door deze verantwoordelijkheden toe te vertrouwen aan het AI-bureau en de AI-board, wordt toezicht een taak voor de instanties die specifiek bevoegd zijn voor technisch toezicht. Deze rol opnieuw toevertrouwen aan de AI-board is bovendien noodzakelijk om een passend institutioneel evenwicht te bewaren.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 23

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 70 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Nationale bevoegde autoriteiten kunnen begeleiding bij en advies over de uitvoering van deze verordening verstrekken, met name aan kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, rekening houdend met de begeleiding en het advies van de AI-board en, indien nodig, de Commissie. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op

Amendement

8. Nationale bevoegde autoriteiten kunnen begeleiding bij en advies over de uitvoering van deze verordening verstrekken, met name aan kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, **en waar relevant ook aan gebruiksverantwoordelijken in de overheidssector, met inbegrip van lokale overheidsinstanties en door de overheid gefinancierde onderwijs-, opleidings- en culturele instellingen**, rekening houdend

gebieden die onder ander Unierecht vallen, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder dat Unierecht geraadpleegd.

met de begeleiding en het advies van de AI-board en, indien nodig, de Commissie. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op gebieden die onder ander Unierecht vallen, **zoals gegevensbescherming, consumentenbescherming en audiovisuele mediadiensten**, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder dat Unierecht geraadpleegd.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 24

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 72 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen.

Amendement

3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt richtsnoeren vast voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen, **met inbegrip van praktische voorbeelden voor in onderwijs en beroepsopleiding en andere openbare diensten gebruikte AI-systemen met een hoog risico, en voor monitoringindicatoren die kunnen wijzen op negatieve effecten voor de grondrechten, met inbegrip van discriminerende resultaten.**

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 27

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 95 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het AI-bureau en de lidstaten houden rekening met de specifieke belangen en behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, waaronder start-ups, bij het stimuleren en faciliteren van het opstellen van gedragscodes.

Amendement

4. Het AI-bureau en de lidstaten houden rekening met de specifieke belangen en behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, waaronder start-ups, ***alook met de operationele behoeften van lokale overheidsinstanties en organisaties van algemeen belang, met inbegrip van onderwijs-, opleidings- en culturele instellingen, wanneer wordt verwacht dat zij dergelijke codes zullen gebruiken of er baat zullen bij hebben***, bij het stimuleren en faciliteren van het opstellen van gedragscodes.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 28

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 96 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij het uitvaardigen van dergelijke richtsnoeren besteedt de Commissie bijzondere aandacht aan de behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, lokale overheidsinstanties en sectoren die het waarschijnlijkst door deze verordening zullen worden beïnvloed.

Amendement

Bij het uitvaardigen van dergelijke richtsnoeren besteedt de Commissie bijzondere aandacht aan de behoeften van kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen, met inbegrip van start-ups, lokale overheidsinstanties en sectoren die het waarschijnlijkst door deze verordening zullen worden beïnvloed, ***met inbegrip van onderwijs en beroepsopleiding, culturele en creatieve activiteiten en media- en informatiediensten***.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 111 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, derde alinea, punt a), is deze verordening alleen van toepassing op **operatoren** van AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van de in lid 1 bedoelde systemen, die vóór de in hoofdstuk III vermelde datum van toepassing in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld en voldoen aan de in artikel 113 bedoelde verplichtingen, indien die systemen vanaf die datum aanzienlijke wijzigingen in hun ontwerp ondergaan. In ieder geval ondernemen de aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door overheidsinstanties te worden gebruikt, de nodige stappen om uiterlijk op 2 augustus 2030 aan de eisen en verplichtingen van deze verordening te voldoen.

Amendement

2. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, derde alinea, punt a), is deze verordening alleen van toepassing op **gebruiksverantwoordelijken en aanbieders** van AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van de in lid 1 bedoelde systemen, die vóór de in hoofdstuk III vermelde datum van toepassing in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld en voldoen aan de in artikel 113 bedoelde verplichtingen, indien die systemen vanaf die datum aanzienlijke wijzigingen in hun ontwerp ondergaan. In ieder geval ondernemen de aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door overheidsinstanties te worden gebruikt, de nodige stappen om uiterlijk op 2 augustus 2030 aan de eisen en verplichtingen van deze verordening te voldoen.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 111 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

“4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht, nemen de nodige stappen om uiterlijk op 2 februari 2027 aan de

Amendement

Schrappen

verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.”;

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

31) Artikel 113 wordt als volgt gewijzigd:

Schrappen

a) aan de derde alinea wordt punt d) toegevoegd:

“d) hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, worden van toepassing na de vaststelling van een besluit van de Commissie waarmee wordt bevestigd dat er vanaf onderstaande data passende maatregelen beschikbaar zijn ter ondersteuning van de naleving van hoofdstuk III:

i) 6 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, en

ii) 12 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt.

Indien er geen besluit wordt vastgesteld in de zin van de eerste alinea, of indien onderstaande data vóór de vaststelling van dat besluit vallen, is hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, van toepassing:

i) op 2 december 2027 voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, en

ii) op 2 augustus 2028 voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid

1, en bijlage I als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt.”;

b) aan de derde alinea wordt punt e) toegevoegd:

“e) De artikelen 102 tot en met 110 zijn van toepassing vanaf [the date of entry into application of this Regulation].”;

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

32) in bijlage VIII wordt deel B geschrapt;

Schrappen

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

De rapporteur voor advies verklaart onder haar exclusieve verantwoordelijkheid geen input in het advies te hebben opgenomen van belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen of van vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades, die overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement in deze bijlage moeten worden vermeld.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2021/611/oj).

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)	
Document- en procedurenummers	COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD)	
Verantwoordelijke commissie(s) Datum bekendmaking	IMCO 19.1.2026	LIBE 19.1.2026
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	CULT 19.1.2026	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Emma Rafowicz 20.1.2026	
Artikel 59 – Gezamenlijke commissieprocedure Datum bekendmaking	19.1.2026	
Behandeling in de commissie	9.2.2026	
Datum goedkeuring	5.3.2026	
Uitslag eindstemming	+: 18 -: 0 0: 3	

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

18	+
NI	Nikolaos Anadiotis
PPE	Maravillas Abadía Jover, Niels Geuking, Eleonora Meleti, Matej Tonin, Bogdan Andrzej Zdrojewski, Milan Zver
Renew	Laurence Farreng, Hristo Petrov, Brigitte van den Berg
S&D	Maria Guzenina, Nikos Papandreou, Emma Rafowicz, Birgit Sippel, Krzysztof Śmiszek
The Left	Carolina Morace
Verts/ALE	Diana Riba i Giner, Nela Riehl

0	-

3	0
ECR	Ivaylo Valchev
ESN	Irmhild Boßdorf
PfE	Catherine Griset

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding(en)

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

aan de Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

Rapporteur voor advies: Sergey Lagodinsky

AMENDEMENTEN

De Commissie juridische zaken dient bij de bevoegde Commissie interne markt en consumentenbescherming en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken het volgende in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 bis) De verplichtingen in deze verordening moeten evenredig worden uitgevoerd, rekening houdend met de aard, schaal en complexiteit van de desbetreffende activiteiten.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening
Overweging 2 bis (nieuw)

(2 bis) Deze verordening heeft tot doel de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 te vereenvoudigen en onnodige administratieve lasten te verlagen zonder het toepassingsgebied van de verordening te wijzigen. Er worden geen nieuwe juridische categorieën van artificiële-intelligentiesystemen ingevoerd, noch wordt vooruitgelopen op eventuele toekomstige beleidskeuzes in verband met systemen met een hogere mate van autonomie. Een dergelijke inschatting moet steeds plaatsvinden in het kader van een specifieke wetgevingsevaluatie.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. **Zij hebben desalniettemin** te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten **als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben**, zodat **het van belang is bij** de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 **evenredigheid en** gerichte steun **toe te passen**. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun

(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. **Hoewel kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen verschillende operationele en financiële capaciteiten hebben, hebben zij in sommige gevallen** te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten, zodat **bepaalde regelingen voor** de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 en gerichte steun **nodig zijn**. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen

activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, **moeten er** definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie⁴ en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie⁵.

aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. ***Een dergelijke uitbreiding moet hoe dan ook strikt evenredig zijn, aangezien het gaat om twee categorieën ondernemingen die van elkaar verschillen; een dergelijke aanpak voorkomt elke vorm van algemene gelijkstelling en vereist integendeel dat bij het vaststellen van normen, richtsnoeren of modelcontractbepalingen voor de toepassing van deze verordening rekening wordt gehouden met de tussen kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen bestaande verschillen. Ter wille van de rechtszekerheid moeten er***, om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie⁴ en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie⁵.

⁴ Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie van 21 mei 2025 betreffende de definitie van kleine midcapondernemingen

⁴ Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie van 21 mei 2025 betreffende de definitie van kleine midcapondernemingen

Motivering

De uitbreiding van de specifieke regels voor kmo's tot kleine midcapondernemingen mag niet de regel zijn; integendeel, het is van essentieel belang dat een dergelijke gelijkstelling een uitzonderlijk karakter heeft en alleen plaatsvindt met betrekking tot specifieke bepalingen van de AI-verordening. Als kleine midcaps en kmo's op gelijke voet worden geplaatst, bestaat onvermijdelijk het risico dat er verschillende nadelen ontstaan, op het gebied van mededinging en concurrentievermogen, ten nadele van echt kleine bedrijven, met name die met een micro-omvang.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) AI-agenten moeten een nieuwe categorie toepassingen van artificiële intelligentie vormen, die snel en met minder menselijk toezicht geavanceerde handelingen in de echte wereld kunnen uitvoeren, met inbegrip van handelingen voor tweërlei gebruik die onder artikel 2, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. Waar conventionele AI-systemen output leveren zoals voorspellingen, gegenereerde content, suggesties of beoordelingen, onderscheiden AI-agenten zich door hun vermogen om autonoom concrete acties uit te voeren. Deze kenmerken kunnen de daarmee verbonden risico's voor consumenten als gevolg van het in de handel brengen, het in gebruik nemen of het gebruiken van AI-agenten vergroten. Om de juridische duidelijkheid te vergroten, moet worden verduidelijkt dat AI-agenten onder de definitie van AI-systemen in artikel 3, punt 1), van Verordening (EU) 2024/1689 vallen, terwijl een risicogebaseerde en

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 ter) Om ervoor te zorgen dat kleine en middelgrote ondernemingen en start-ups in een vroeg stadium inzicht kunnen krijgen in hun risicoclassificatie, moeten de Commissie en de lidstaten hun op begrijpelijke wijze informatie verlenen, onder meer via initiatieven zoals de servicedesk voor de AI-verordening.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige kennis te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid een uniforme oplossing niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, waardoor een dergelijke horizontale verplichting niet effectief is om de doelstelling van deze

(5) Het huidige artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 schrijft alle aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen voor de AI-geletterdheid van hun personeel te waarborgen. De ontwikkeling van AI-geletterdheid door middel van onderwijs, opleiding en een leven lang leren is van cruciaal belang om aanbieders, gebruiksverantwoordelijken en andere betrokkenen van de nodige kennis te voorzien om onderbouwde beslissingen te nemen met betrekking tot de inzet van AI-systemen. Uit door belanghebbenden gedeelde ervaringen is echter gebleken dat voor de bevordering van AI-geletterdheid een uniforme oplossing niet geschikt is voor alle soorten aanbieders en gebruiksverantwoordelijken, waardoor een dergelijke horizontale verplichting niet effectief is om de doelstelling van deze

bepaling te verwezenlijken. Daarnaast blijkt uit gegevens dat het opleggen van een dergelijke verplichting extra regeldruk met zich brengt, met name voor kleinere ondernemingen, terwijl AI-geletterdheid een strategische prioriteit moet vormen, ongeacht de verplichtingen op het gebied van regelgeving en mogelijke sancties. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om de lidstaten en de Commissie te verplichten om, onverminderd hun respectieve bevoegdheden, aanbieders en gebruiksverantwoordelijken individueel, collectief en in samenwerking met relevante belanghebbenden aan te moedigen te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, onder meer door opleidingsmogelijkheden aan te bieden, informatiebronnen te verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de “AI-board”) zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

bepaling te verwezenlijken. Daarnaast blijkt uit gegevens dat het opleggen van een dergelijke verplichting extra regeldruk met zich brengt, met name voor kleinere ondernemingen, terwijl AI-geletterdheid een strategische prioriteit moet vormen, ongeacht de verplichtingen op het gebied van regelgeving en mogelijke sancties. In het licht daarvan moet artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1689 worden gewijzigd om de lidstaten en de Commissie te verplichten om, onverminderd hun respectieve bevoegdheden, aanbieders en gebruiksverantwoordelijken individueel, collectief en in samenwerking met relevante belanghebbenden aan te moedigen te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, onder meer door opleidingsmogelijkheden aan te bieden, informatiebronnen te verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken, ***zonder dat echter volledig wordt afgezien van de verplichting voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen om ook de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat hun medewerkers over voldoende AI-kennis beschikken om hun verantwoordelijkheden te vervullen.*** De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de “AI-board”) zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van

verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) Recente ontwikkelingen hebben aangetoond dat bepaalde AI-praktijken onverenigbaar zijn met het kader voor de grondrechten van de Unie, terwijl de rechtsonzekerheid daaromtrent toeneemt. AI-systemen die beelden of video's van natuurlijke personen wijzigen, bewerken of kunstmatig produceren zodat deze expliciete seksuele handelingen uitvoeren waarbij hun intieme lichaamsdelen zichtbaar zijn, of waarmee een persoon zonder toestemming wordt uitgekleed, berokkenen schade aan de slachtoffers en schenden het grondrecht op waardigheid en privacy. Hoewel bij Verordening (EU) 2024/1689 een kader voor verboden AI-praktijken is vastgesteld, kunnen personen, met name vrouwen en minderjarigen, die onevenredig worden gevisieerd, slechts doeltreffend worden beschermd wanneer dergelijke AI-systemen uitdrukkelijk worden verboden. Hoewel de Commissie krachtens artikel 112 van die verordening verplicht is om jaarlijks te beoordelen of de lijst van verboden praktijken in artikel 5 van die verordening en de lijst in bijlage III bij die verordening moeten worden gewijzigd, en om de uitkomst van die beoordeling aan het Europees Parlement en de Raad voor te leggen, is door de verspreiding van dergelijke technologieën, die in de handel worden gebracht als “apps voor AI-naaktbeelden”, een expliciet wettelijk verbod dringend noodzakelijk geworden. Dit doet geen afbreuk aan de rechten, vrijheden en beginselen die zijn erkend in artikel 6 VEU en het Handvest van de

grondrechten van de Europese Unie, noch aan de uitoefening van het daarin gewaarborgde recht op vrijheid van meningsuiting en van informatie en de vrijheid van kunsten en wetenschappen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. ***Discriminatie kan het gevolg zijn van vooringenomenheid in andere AI-modellen en AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico waarvoor Verordening (EU) 2024/1689 reeds in een rechtsgrondslag voorziet op grond waarvan de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens uit hoofde van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad⁶ is toegestaan. Aangezien discriminatie ook het gevolg kan zijn van die andere AI-systemen en -modellen, moet Verordening (EU) 2024/1689 voorzien in een rechtsgrondslag voor de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens, ook door aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen en door gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico. De rechtsgrondslag is vastgesteld overeenkomstig artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁷, en artikel 10, punt a), van Richtlijn (EU) 2016/680 van***

Amendement

(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. ***Derhalve voorziet Verordening (EU) 2024/1689 in een rechtsgrondslag op grond waarvan het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico is toegestaan om in bepaalde uitzonderlijke gevallen en met strikte waarborgen bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken. Deze rechtsgrondslag houdt verband met de verplichting van die aanbieders om maatregelen te treffen teneinde vooringenomenheid op te sporen, te voorkomen en te beperken die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige effecten heeft op de grondrechten, of leidt tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is. Vooringenomenheid die dergelijke gevolgen kan hebben, kan echter ook het gevolg zijn van het optreden van de gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico. Bovendien kan dergelijke vooringenomenheid zich ook voordoen bij andere AI-systemen of -modellen. In elk van deze andere gevallen is er sprake van een zwaarwegend algemeen belang om de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens toe te staan met het oog op de opsporing***

het Europees Parlement en de Raad⁶ voorziet in een rechtsgrondslag op basis waarvan het aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van alle AI-systemen en -modellen, indien nodig voor de opsporing en opheffing van vooringenomenheid, is toegestaan bijzondere categorieën persoonsgegevens te verwerken, mits passende waarborgen worden gehanteerd die een aanvulling vormen op Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680, naargelang het geval.

en correctie van vooringenomenheid. De rechtsgrondslag van Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden uitgebreid, zodat deze ook van toepassing is op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen. Die rechtsgrondslag moet onderworpen zijn aan dezelfde beperkingen, voorwaarden en waarborgen als die welke zijn vastgelegd in het bestaande artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2024/1689, waardoor de naleving van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[2]. Om aanbieders van AI-systemen met een hoog risico de mogelijkheid te bieden om rechtmatig activiteiten ter opsporing en beperking van vooringenomenheid te ondernemen om zich voor te bereiden op de naleving van de vereisten inzake systemen met een hoog risico, met inbegrip van artikel 10, lid 2, punten f) en g), van Verordening (EU) 2024/1689, moet de rechtsgrondslag van artikel 4 bis van die verordening bovendien van toepassing zijn vanaf de inwerkingtreding van deze verordening.

⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van

⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van

persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) Om het gebruik van nieuwe technologieën voor veiligere producten aan te moedigen en dubbele vereisten in het nieuwe wetgevingskader en Verordening (EU) 2024/1689 te voorkomen, moet met betrekking tot de classificatie als AI met een hoog risico het aspect van veiligheidscomponenten worden verduidelijkt. Aanvullende veiligheidsniveaus voor producten die volgens productspecifieke regels reeds als veilig en conform worden beschouwd en waarbij het in AI ingebedde systeem geen veiligheidsfunctie voor het product vervult, mogen er niet automatisch toe leiden dat het AI-systeem aangemerkt wordt als AI-systeem met een hoog risico.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) Verordening (EU) 2024/1689 en Verordening (EU) 2024/2847 zijn rechtshandelingen die elkaar aanvullen en de veiligheid en cyberbeveiliging van producten met digitale elementen waarborgen. Deze verordeningen moeten op elkaar worden afgestemd om een vlotte wisselwerking tussen beide mogelijk te maken. Wanneer die AI-systemen met een hoog risico aan de essentiële cyberbeveiligingsvereisten van deze verordening voldoen, moeten zij worden geacht in overeenstemming te zijn met de cyberbeveiligingsvereisten van artikel 15 van Verordening (EU) 2024/1689, voor zover die vereisten onder de EU-conformiteitsverklaring of delen daarvan vallen die uit hoofde van deze verordening is afgegeven.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9) Om de naleving te stroomlijnen en de daarmee gepaard gaande kosten terug te dringen, mogen aanbieders van AI-systemen niet worden verplicht om AI-systemen als bedoeld in artikel 6, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689 te registreren in de in artikel 49, lid 2, van die verordening bedoelde EU-databank. Aangezien dergelijke systemen onder bepaalde voorwaarden niet als systemen met een hoog risico worden aangemerkt wanneer zij geen significant risico vormen

Schrappen

voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten van personen, zou het opleggen van registratievereisten een onevenredige regeldruk vormen. Een aanbieder die van mening is dat een AI-systeem geen hoog risico inhoudt volgens artikel 6, lid 3, blijft echter verplicht zijn beoordeling te documenteren voordat dat systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Deze beoordeling kan worden opgevraagd door de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de samenwerking op het niveau van de Unie inzake AI-testomgevingen voor regelgeving verder te versterken, meer duidelijkheid en consistentie te verschaffen met betrekking tot de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving, en het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. ***Meer in het bijzonder moet, in voorkomend geval, bij projecten waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van testen onder reële omstandigheden, het plan voor testen onder reële omstandigheden worden opgenomen in het met de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, in de vorm van één enkel document.*** Daarnaast is het passend

Amendement

(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de samenwerking op het niveau van de Unie inzake AI-testomgevingen voor regelgeving verder te versterken, meer duidelijkheid en consistentie te verschaffen met betrekking tot de governance van AI-testomgevingen voor regelgeving, en het toepassingsgebied van het testen onder reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving uit te breiden tot AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage I bij die verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Daarnaast is het passend ***dat*** het AI-bureau een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau ***opzet*** voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. De inzet van deze infrastructuren en het vergemakkelijken van grensoverschrijdende samenwerking zorgen voor een beter gestroomlijnde coördinatie en een optimaal gebruik van middelen.

het AI-bureau **de mogelijkheid te geven om** een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau **op te zetten** voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689 vallen. De inzet van deze infrastructuren en het vergemakkelijken van grensoverschrijdende samenwerking zorgen voor een beter gestroomlijnde coördinatie en een optimaal gebruik van middelen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689 voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangperiode van zes maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

Schrappen

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) Om voldoende rechtszekerheid te waarborgen in geval van aanhoudende vertraagde beschikbaarheid van geharmoniseerde normen, moet de mogelijke rechtsonzekerheid als gevolg van het ontbreken van deze normen worden beperkt. Derhalve moet de Commissie

worden verplicht om uiterlijk op 2 december 2027 gemeenschappelijke specificaties vast te stellen. Deze termijn sluit aan bij de uitgestelde datum van toepassing van de afdelingen 1, 2 en 3 van hoofdstuk III van Verordening (EU) 2024/1689 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening, als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, die eveneens is uitgesteld tot 2 december 2027. Daarnaast moet de Commissie worden verplicht om uiterlijk op 2 december 2027 normalisatieverzoeken in te dienen met betrekking tot de verplichtingen van hoofdstuk V, de afdelingen 2 en 3, van die verordening, aangezien zij dit niet onverwijd heeft gedaan.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een

Amendement

(23) In het licht van de doelstelling om de uitvoeringsproblemen voor burgers, bedrijven en overheidsdiensten terug te dringen, is het van essentieel belang om geharmoniseerde voorwaarden voor de uitvoering van bepaalde regels alleen vast te stellen voor zover dat strikt noodzakelijk is. Daartoe is het passend bepaalde aan de Commissie verleende bevoegdheden om dergelijke geharmoniseerde voorwaarden door middel van uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen in gevallen waarin niet aan die voorwaarden wordt voldaan. Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden gewijzigd om de bij artikel 50, lid 7, artikel 56, lid 6, en artikel 72, lid 3, van die verordening aan de Commissie verleende bevoegdheden om uitvoeringshandelingen vast te stellen, te schrappen. Het schrappen van de bevoegdheid tot het vaststellen van een

geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de *wijze* waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de eisen moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren.

geharmoniseerd model voor een plan voor monitoring na het in de handel brengen uit hoofde van artikel 72, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1689, heeft als bijkomend voordeel dat het aanbieders van AI-systemen met een hoog risico meer flexibiliteit zal bieden om een systeem voor monitoring na het in de handel brengen in te voeren dat is toegesneden op hun organisatie. Tegelijkertijd moet de Commissie, gezien de noodzaak om duidelijkheid te verschaffen over de *manier* waarop aanbieders van AI-systemen met een hoog risico aan de eisen moeten voldoen, worden verplicht richtsnoeren te publiceren.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 bis) *Het toepassingsgebied, de classificatie en de nalevingstermijnen die van toepassing zijn op AI-systemen zoals vastgelegd in Verordening (EU) 2024/1689 mogen met deze verordening niet worden gewijzigd.*

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw) Verordening (EU) 2024/1689 Artikel 2 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) *in artikel 2 wordt het volgende lid ingevoegd:*

“10 bis. *Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen of AI-modellen die alleen binnen een groep worden gebruikt, niet consumentgericht*

zijn en geen gevolgen hebben voor eindgebruikers of natuurlijke personen. Dergelijke activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht. De in artikel 5 bedoelde verboden praktijken vallen niet onder deze uitsluiting.”;

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 ter (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 ter) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 2 bis

Evenredigheid en technologieneutraliteit

Onverminderd de uitdrukkelijke verbodsbepalingen van artikel 5 van deze verordening en de bescherming van de grondrechten zorgen de nationale bevoegde autoriteiten, het AI-bureau en de Commissie ervoor dat ze de verordening zodanig interpreteren, uitvoeren, toepassen en handhaven dat:

a) de evenredigheid, rechtszekerheid en technologieneutraliteit worden gewaarborgd; en

b) de administratieve en nalevingslasten voor marktdeelnemers tot een minimum worden beperkt;

waarbij ze ervoor zorgen dat de voorschriften van deze verordening, met inbegrip van eventuele secundaire wetgeving die voortvloeit uit deze verordening, niet verder gaan dan wat strikt noodzakelijk is om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken.”;

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 quater (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 3 – punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 quater) in artikel 3 wordt het volgende punt ingevoegd:

“(1 bis) “autonomie”: het vermogen van het artificiële-intelligentiesysteem om, onder beperkte omstandigheden, te functioneren zonder menselijke begeleiding of tussenkomst;”;

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 quinquies (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 3 – punt 3

Bestaande tekst

Amendement

3) “aanbieder”: een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden ontwikkelt of laat ontwikkelen en dat systeem of model in de handel brengt of het AI-systeem in gebruik stelt onder de eigen naam of merk, al dan niet tegen betaling;

(2 quinquies) artikel 3, punt 3, wordt vervangen door:

“3) “aanbieder”: een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden ontwikkelt of laat ontwikkelen en dat systeem of model in de handel brengt of het AI-systeem in gebruik stelt onder de eigen naam of merk, al dan niet tegen betaling, met uitzondering van personen die namens derden die klant bij hem zijn, AI-systemen verfijnen, personaliseren of technisch aanpassen met behulp van door de klant zelf verstrekte data, tenzij deze activiteit een substantiële wijziging of een verandering van het beoogde doel met zich meebrengt;”;

Motivering

In de huidige wetgeving worden kleine bedrijven die lokaal (op de servers van de klanten) verfijningsactiviteiten uitvoeren, als aanbieder aangemerkt, waarbij hun wettelijke verantwoordelijkheden en totaal onevenredige certificeringslasten worden toegewezen. Dit moedigt bedrijven ook aan om verfijningen door te voeren via de applicatieprogramma-interface van een grote aanbieder van modellen voor algemene doeleinden (gewoonlijk buiten de EU), in plaats van lokaal, om de status van gebruiksverantwoordelijke te behouden.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2 sexies (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 3 – punt 14

Bestaande tekst

14) “veiligheidscomponent”: een component van een product of van een AI-systeem die een veiligheids-functie voor dat product of AI-systeem vervult **of** waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;

Amendement

(2 sexies) artikel 3, punt 14, wordt vervangen door:

“14) “veiligheidscomponent”: een component van een product of van een AI-systeem die een veiligheids-functie voor dat product of AI-systeem vervult **en** waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie en de lidstaten **sporen** aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen **aan** maatregelen **te nemen** om te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, en houden daarbij rekening met hun

Amendement

De Commissie en de lidstaten **ondersteunen** aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen **bij het nemen van** maatregelen om te zorgen voor een toereikend niveau van AI-geletterdheid bij hun personeel en andere personen die namens hen AI-systemen exploiteren en gebruiken, en

technische kennis, ervaring, niveau van onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen zullen worden gebruikt.

houden daarbij rekening met hun technische kennis, ervaring, niveau van onderwijs en opleiding en de context waarin de AI-systemen zullen worden gebruikt, evenals met de personen of groepen personen ten aanzien van wie de AI-systemen zullen worden gebruikt.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor zover dit noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vooringenomenheid te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 10, lid 2, punten f) en g), mogen de aanbieders van dergelijke systemen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 vastgestelde waarborgen moeten, al naargelang het geval, voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:

Amendement

1. Voor zover dit **strikt** noodzakelijk is om de opsporing en correctie van vooringenomenheid te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig artikel 10, lid 2, punten f) en g), mogen de aanbieders van dergelijke systemen bij wijze van uitzondering bijzondere categorieën persoonsgegevens verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen. Naast de in de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 vastgestelde waarborgen moeten, al naargelang het geval, voor een dergelijke verwerking alle volgende voorwaarden van toepassing zijn vervuld:

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis – lid 2

2. Lid 1 is, **waar noodzakelijk en evenredig, mogelijk** van toepassing op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico indien **de verwerking met het oog op de daarin vervatte doeleinden plaatsvindt en aan de in dit lid vervatte voorwaarden met betrekking tot de waarborgen is voldaan.**

2. Lid 1 is **mogelijk ook** van toepassing op aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en -modellen en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico indien **dit strikt noodzakelijk en evenredig is voor de opsporing en correctie van vooringenomenheid, met inachtneming van de waarborgen in dit artikel en het toepasselijke Unierecht inzake gegevensbescherming.**

Dit lid creëert geen verplichting om dergelijke vooringenomenheid op te sporen en te corrigeren in bijzondere categorieën persoonsgegevens.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 5 – lid 1

(5 bis) aan artikel 5, lid 1, eerste alinea, worden de volgende punten toegevoegd:

“h bis) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem dat in strijd met de waardigheid, seksuele integriteit of toestemming van natuurlijke personen seksuele of naaktbeelden kan genereren, wijzigen of reproduceren, ook door middel van deepfake- of andere synthetische mediatechnieken;

h ter) het in de handel brengen, het in gebruik stellen of het gebruiken van een AI-systeem dat materiaal van seksueel misbruik van kinderen genereert, ongeacht de aard of oorsprong van de onderliggende inhoud.”;

Amendement 26

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 6 – lid 1

Bestaande tekst

1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product of het AI-systeem is zelf een product dat valt onder de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;
- b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.

Amendement

(5 ter) in artikel 6 wordt lid 1 vervangen door:

- “1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product ***en de AI-functionaliiteit heeft gevolgen voor de veiligheid van het systeem als geheel***, of het AI-systeem is zelf een product dat onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie valt;
- b) voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent op grond van punt a) vormt of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling door een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product op grond van de in bijlage I opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.

Een gebrek aan geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, die leiden tot een conformiteitsbeoordeling door een derde partij overeenkomstig de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie in bijlage I, kan er op zich niet toe leiden dat een product of AI-systeem

wordt geclassificeerd als product of AI-systeem met een hoog risico.”;

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 quater (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 3 – alinea 1

Bestaande tekst

In afwijking van lid 2 wordt een in bijlage III bedoeld AI-systeem niet als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer het geen significant risico op schade voor de gezondheid, veiligheid of de grondrechten van natuurlijke personen inhoudt, onder meer doordat het de uitkomst van de besluitvorming niet wezenlijk beïnvloedt.

Amendement

(5 quater) in artikel 6, lid 3, wordt de eerste alinea vervangen door:

“In afwijking van lid 2 wordt een in bijlage III bedoeld AI-systeem niet als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer het geen significant risico op schade voor de gezondheid, veiligheid of de grondrechten van natuurlijke personen inhoudt, onder meer doordat het de uitkomst van de besluitvorming niet wezenlijk beïnvloedt **of doordat beduidende menselijke tussenkomst of controle worden gewaarborgd.**”;

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) in artikel 6 wordt het volgende lid ingevoegd:

“5 bis. In afwijking van de voorgaande leden zijn AI-systemen met een hoog risico die uitsluitend voor intern gebruik door micro-ondernemingen worden ontwikkeld en gebruikt om hun bedrijfsprocessen te optimaliseren, niet onderworpen aan de verplichtingen van hoofdstuk III, afdelingen 2 en 3, op voorwaarde dat:

- a) het systeem niet in de handel wordt gebracht of wordt aangeboden aan derden;*
 - b) het systeem geen persoonsgegevens verwerkt van personen buiten het bedrijf;*
 - c) het systeem niet valt onder de categorieën als bedoeld in bijlage III, punten 1, 2, 6 en 8;*
 - d) het gebruik beperkt is tot personeel dat werkzaam is op apparaten die eigendom zijn van of onder zeggenschap staan van de onderneming;*
 - e) het systeem geen van de in artikel 5 bedoelde verboden praktijken toepast.*
- Micro-ondernemingen die van deze afwijking gebruikmaken, bewaren vereenvoudigde documentatie overeenkomstig het model in bijlage IV, punt a), en stellen deze op verzoek van de bevoegde autoriteiten ter beschikking.”;*

Motivering

Micro-enterprises (companies with fewer than 10 employees and an annual turnover that does not exceed EUR 2 million, see Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003) often use AI tools for simple international automation processes (stock management, sales projections, shift optimisation). Making these undertakings subject to the same obligations as multinational corporations or SMCs is disproportionate and discourages digital uptake. The internal use exemption, combined with proportionate guarantees, drastically reduces red tape while maintaining essential protections.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 6 ter (nieuw)
 Verordening (EU) 2024/1689
 Artikel 9 – lid 2 – punt b

Bestaande tekst

b) het inschatten en evalueren van de risico's die zich kunnen voordoen wanneer

Amendement

(6 ter) in artikel 9, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) het inschatten en evalueren van de risico's die zich kunnen voordoen wanneer

het AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan en in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik;”;

het AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan en in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik, **met inbegrip van bedreigingsmodellering die specifiek gericht is op cyberbeveiliging;**”;

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 8 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 11 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) in artikel 11 wordt het volgende lid ingevoegd:

“1 bis. De vereenvoudigde vorm van de Commissie is standaard digitaal, machineleesbaar, interoperabel (zodat dezelfde informatie kan worden hergebruikt voor andere rapportageverzoeken of verzoeken van autoriteiten) en het vooraf invullen/hergebruiken van eerder ingediende informatie mogelijk maakt.”;

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9 bis) aan artikel 17 wordt het volgende lid toegevoegd:

“2 bis. Indien de aanbieder een kleine midcaponderneming of een kmo is, waaronder een start-up, verstrekken de nationale autoriteiten passende richtsnoeren en adviezen, zodat de noodzakelijke technische documentatie en de vereisten inzake

kwaliteitsbeheersysteem worden afgestemd op de grootte en de organisatorische capaciteit van deze categorieën aanbieders;”;

Amendement 32

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 40 – lid 2 – alinea 1

Bestaande tekst

Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 dient de Commissie zonder onnodige vertraging normalisatieverzoeken in die betrekking hebben op alle eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk en, **in voorkomend geval**, normalisatieverzoeken die betrekking hebben op verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, van deze verordening. In het normalisatieverzoek wordt ook gevraagd om producten met betrekking tot rapporterings- en documentatieprocessen om de prestaties van hulpbronnen van AI-systemen te verbeteren, zoals het verminderen van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen van AI-systemen met een hoog risico tijdens de levenscyclus ervan, en met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden. Bij het opstellen van een normalisatieverzoek raadpleegt de Commissie de AI-board en de relevante belanghebbenden, met inbegrip van het adviesforum.

Amendement

(12 bis) in artikel 40, lid 2, wordt de eerste alinea vervangen door:

“Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 dient de Commissie zonder onnodige vertraging normalisatieverzoeken in die betrekking hebben op alle eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk en **dient zij uiterlijk op 2 december 2027** normalisatieverzoeken **in** die betrekking hebben op verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, van deze verordening. In het normalisatieverzoek wordt ook gevraagd om producten met betrekking tot rapporterings- en documentatieprocessen om de prestaties van hulpbronnen van AI-systemen te verbeteren, zoals het verminderen van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen van AI-systemen met een hoog risico tijdens de levenscyclus ervan, en met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden. Bij het opstellen van een normalisatieverzoek raadpleegt de Commissie de AI-board en de relevante belanghebbenden, met inbegrip van het adviesforum.”;

Amendement 33

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie **kan** uitvoeringshandelingen **vaststellen** tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, voor de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

Amendement 34

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 quater (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 41 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 ter) in artikel 41 wordt de inleidende formule vervangen door:

“1. De Commissie **stelt uiterlijk op 2 december 2027** uitvoeringshandelingen **vast** tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, voor de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:”;

Amendement

(12 quater) in artikel 41 wordt het volgende lid ingevoegd:

“1 bis. Wanneer er geen geharmoniseerde norm bestaat die waarborgt dat aan de essentiële eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk wordt voldaan en er binnen een redelijke termijn geen bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt verwacht, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast teneinde een dringend punt van zorg met betrekking tot non-conforme AI-systemen aan de orde te stellen die niet op adequate wijze kan worden beperkt door alternatieve maatregelen. Een situatie wordt als een dringend punt van zorg beschouwd wanneer de opschorting van de samenwerking met internationale normalisatieorganisaties de ontwikkeling van relevante geharmoniseerde normen

door Europese normalisatieorganisaties belemmert. In een dergelijke situatie stelt de Commissie gemeenschappelijke specificaties vast na voorafgaande toestemming van de Raad. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Bij het voorbereiden van die uitvoeringshandelingen wordt de Commissie bijgestaan door een deskundigengroep met vertegenwoordigers van relevante belanghebbenden.”;

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 quinquies (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 41 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 quinquies) in artikel 41 wordt het volgende lid ingevoegd:

“1 ter. De Commissie verstrekt het Europees Parlement tijdig alle relevante informatie over de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen. Dit omvat met name details over het ontwerpproces van de uitvoeringshandeling, over de samenstelling van de deskundigengroepen die het proces ondersteunen en over het tijdschema en, indien het ontwerp van een uitvoeringshandeling wordt uitbesteed, informatie over de belangrijkste contractuele aspecten van die uitbesteding, met inbegrip van de naam van de entiteit die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de totale waarde van het contract en de looptijd ervan.”;

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 sexies (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 41 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een gemeenschappelijke specificatie niet volledig aan de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, voldoet, stelt deze lidstaat de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die informatie en wijzigt de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie zo nodig.

Amendement

(12 sexies) in artikel 41 wordt lid 6 vervangen door:

“6. Wanneer **het Europees Parlement of** een lidstaat van oordeel is dat een gemeenschappelijke specificatie niet volledig aan de eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk of, in voorkomend geval, de verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, voldoet, stelt het Europees Parlement of deze lidstaat de Commissie daarvan in kennis met een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die informatie en wijzigt de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie zo nodig.”;

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 12 septies (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 42 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 septies) aan artikel 42 wordt het volgende lid toegevoegd:

“2 bis. Wanneer een AI-systeem onderworpen is aan de vereisten van Verordening (EU) 2024/2847 en aan de vereisten van artikel 15 van deze verordening, en wanneer die AI-systemen met een hoog risico voldoen aan de essentiële cyberbeveiligingsvereisten van Verordening (EU) 2024/2847, worden zij geacht te voldoen aan de cyberbeveiligingsvereisten van artikel 15

van deze verordening, voor zover die vereisten vallen onder de EU-conformiteitsverklaring of delen daarvan die is afgegeven op grond van Verordening (EU) 2024/2847.”;

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 14

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 49 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14) in artikel 49 wordt lid 2 geschrapt;

Schrappen

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 15

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 50 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie kan nagaan of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting, overeenkomstig de in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd.

7. Het AI-bureau stimuleert en faciliteert de opstelling van praktijkcodes op het niveau van de Unie om de doeltreffende uitvoering van de verplichtingen met betrekking tot de opsporing, de markering en het labelen van kunstmatig gegenereerde of bewerkte content te vergemakkelijken. De Commissie kan nagaan of de naleving van die praktijkcodes toereikend is om te voldoen aan de in lid 2 bedoelde verplichting, overeenkomstig de in artikel 56, lid 6, eerste alinea, uiteengezette procedure. Indien zij de code ontoereikend acht, kan de Commissie volgens de onderzoeksprocedure van artikel 98, lid 2, een uitvoeringshandeling vaststellen waarin gemeenschappelijke regels voor de uitvoering van die verplichtingen worden gespecificeerd. ***De Commissie zorgt ervoor dat elke op grond van dit lid vastgestelde***

uitvoeringshandeling beperkt blijft tot wat strikt noodzakelijk is om de interoperabiliteit en de doeltreffende uitvoering van de markeringsverplichtingen te waarborgen.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 15 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 50 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 bis) **aan artikel 50 wordt het volgende lid toegevoegd:**

“7 bis. Het AI-bureau ontwikkelt, in samenwerking met het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging (Enisa), niet-bindende technische richtsnoeren inzake opkomende AI-specifieke cyberdreigingen, risico's, onder meer als gevolg van autonome operationele capaciteiten, en “beveiliging-door-ontwerp”-praktijken voor de ontwikkeling van AI in overeenstemming met de kaders van de NIS 2-richtlijn en de verordening cyberweerbaarheid.”;

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 16

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 56 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16) **in artikel 56, lid 6, wordt de eerste alinea vervangen door:**

Schrappen

“6. De Commissie en de AI-board monitoren en evalueren regelmatig of de deelnemers de doelstellingen van de praktijkcodes verwezenlijken en bijdragen aan de correcte toepassing van deze

verordening. De Commissie beoordeelt of de praktijkcodes betrekking hebben op de verplichtingen van de artikelen 53 en 55, monitort en evalueert regelmatig of de doelstellingen daarvan worden verwezenlijkt, en houdt hierbij ten volle rekening met het advies van de AI-board. De Commissie maakt haar beoordeling of de praktijkcodes toereikend zijn bekend.”;

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 3 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het AI-bureau **kan** ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau **opzetten** voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.

Amendement

Het AI-bureau **zet** ook een AI-testomgeving voor regelgeving **op** Unieniveau op voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en

Amendement

5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en

ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen. ***Dergelijke testomgevingen kunnen inhouden dat er onder reële omstandigheden wordt getest onder toezicht binnen de testomgeving. In voorkomend geval bevat het testomgevingsplan het plan voor testen onder reële omstandigheden in de vorm van één enkel document.***

Amendement 44

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – e
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 57 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – e bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 57 – lid 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen.

Amendement

14. De nationale bevoegde autoriteiten, ***de Europese Commissie, de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het AI-bureau*** coördineren hun activiteiten en werken samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.

Amendement

(e bis) in artikel 57 wordt het volgende lid ingevoegd:

“14 bis. De Commissie en het AI-bureau zorgen voor transparante en niet-discriminerende criteria voor toegang tot de testomgeving op EU-niveau en ondersteunen de deelname van kmo’s en overheidsdiensten van de lidstaten met in ontwikkeling zijnde administratieve capaciteit en innovatie-ecosystemen, onder meer door technische bijstand en procedurele richtsnoeren te verstrekken.”;

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 18

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 58 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de voor de deelnemers geldende voorwaarden;

Amendement

c) de voor de deelnemers geldende voorwaarden, **met name die welke betrekking hebben op kmo’s en kleine midcapondernemingen**;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 20 bis (nieuw) – a (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 62 – lid 1 – punt d

Bestaande tekst

d) de deelname van kmo’s en andere relevante belanghebbenden aan het proces voor de ontwikkeling van normen faciliteren.

Amendement

(20 bis) artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt d) vervangen door:

“d) de deelname van kmo’s en andere relevante belanghebbenden aan het proces voor de ontwikkeling van normen faciliteren, onder meer door middel van passende mechanismen voor het verstrekken van specifieke financiële

steun ter vergoeding van de deelnamekosten van kmo-deskundigen aan de activiteiten van Europese organen.”;

Motivering

De naleving van de verordening zal afhangen van de passende instrumenten die kleine ondernemingen ter beschikking worden gesteld om de regelgeving na te leven. In dit verband wordt het van essentieel belang geacht de steun voor kmo's in het kader van het proces voor de vaststelling van normen te versterken. Momenteel is deelname aan technische werkgroepen alleen doenbaar voor grote ondernemingen. Daarnaast zal het van cruciaal belang zijn om kmo's te behoeden voor al te complexe controles van door derden ontwikkelde opensourcecomponenten. Vandaar de instelling van een veilige haven door middel van een EU-register.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 20 bis (nieuw) – b (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 62 – lid 3 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) aan lid 3, wordt het volgende punt toegevoegd:

“d bis) een openbaar register van gecertificeerde opensource-AI-componenten opzetten en bijhouden. Mede met het oog op de verplichtingen uit hoofde van artikel 16 wordt het gebruik van deze onderdelen geacht te voldoen aan de eisen van afdeling 2.”;

Motivering

De naleving van de verordening zal afhangen van de passende instrumenten die kleine ondernemingen ter beschikking worden gesteld om de regelgeving na te leven. In dit verband wordt het van essentieel belang geacht de steun voor kmo's in het kader van het proces voor de vaststelling van normen te versterken. Momenteel is deelname aan technische werkgroepen alleen doenbaar voor grote ondernemingen. Daarnaast zal het van cruciaal belang zijn om kmo's te behoeden voor al te complexe controles van door derden ontwikkelde opensourcecomponenten. Vandaar de instelling van een veilige haven door middel van een EU-register.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 22 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 69 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) lid 3 wordt geschrapt.

Amendement

Schrappen

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 75 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder worden ontwikkeld, heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot het AI-systeem dat een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine vormt of hierin is geïntegreerd, te monitoren en te bewaken overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065.

Amendement

Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder worden ontwikkeld, heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot het AI-systeem dat een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine vormt of hierin is geïntegreerd, te monitoren en te bewaken overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065. ***De bevoegde nationale autoriteiten kunnen tekenen van niet-naleving of systeemrisico's die zich op hun grondgebied hebben voorgedaan, doorverwijzen naar het AI-bureau en het***

AI-bureau stelt de verwijzende autoriteit binnen een redelijke termijn in kennis van de genomen follow-upmaatregelen. Het AI-bureau werkt bij de uitoefening van zijn taken samen met de bevoegde nationale autoriteiten en met de relevante autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2022/2065, in overeenstemming met de beginselen van evenredigheid en ne bis in idem.

Motivering

Hoewel gecentraliseerd toezicht door het AI-bureau de samenhang ten goede komt, moeten de nationale bevoegde autoriteiten het recht behouden om potentiële gevallen van niet-naleving of systeemrisico's die op hun grondgebied zijn vastgesteld, te melden. Dit amendement zorgt voor een aanscherping van de gezamenlijke handhaving zonder dat dit leidt tot overlapping van bevoegdheden of extra administratieve rompslomp.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 26 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 77 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden documentatie in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied.

Amendement

1. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, controleren of handhaven, **hebben rechtstreeks toegang tot de technische documentatie die nodig is voor de uitoefening van hun taken en** zijn bevoegd om krachtens deze verordening door de markttoezichtautoriteit opgestelde of bijgehouden documentatie in een toegankelijke taal en een toegankelijk formaat aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die informatie of documentatie nodig is voor het doeltreffend uitoefenen van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 111 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, derde alinea, punt a), is deze verordening alleen van toepassing op **operatoren** van AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van de in lid 1 bedoelde systemen, die vóór de in hoofdstuk III vermelde datum van toepassing in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld en voldoen aan de in artikel 113 bedoelde verplichtingen, indien die systemen vanaf die datum aanzienlijke wijzigingen in hun ontwerp ondergaan. In ieder geval **ondernemen de aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico die bedoeld zijn om door overheidsinstanties te worden gebruikt, de nodige stappen om uiterlijk op 2 augustus 2030 aan de eisen en verplichtingen van deze verordening te voldoen.**

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 111 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

“4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn

Amendement

2. Onverminderd de toepassing van artikel 5 als bedoeld in artikel 113, derde alinea, punt a), is deze verordening alleen van toepassing op **aanbieders en gebruiksverantwoordelijken** van AI-systemen met een hoog risico, met uitzondering van de in lid 1 bedoelde systemen, die vóór de in hoofdstuk III vermelde datum van toepassing in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld en voldoen aan de in artikel 113 bedoelde verplichtingen, indien die systemen vanaf die datum aanzienlijke wijzigingen in hun ontwerp ondergaan. In ieder geval worden ze uiterlijk op **31 augustus 2029 in overeenstemming met deze verordening gebracht.**

Amendement

Schrappen

gebracht, nemen de nodige stappen om uiterlijk op 2 februari 2027 aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.”;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, worden van toepassing *na de vaststelling van een besluit van de Commissie waarmee wordt bevestigd dat er vanaf onderstaande data passende maatregelen beschikbaar zijn ter ondersteuning van de naleving van hoofdstuk III:*

d) hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, worden van toepassing:

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 1 – i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(i) *6 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 2, en bijlage III als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, en*

Schrappen

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 1 – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(ii) 12 maanden na de vaststelling van dat besluit voor wat betreft AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt.

Schrappen

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien er geen besluit wordt vastgesteld in de zin van de eerste alinea, of indien onderstaande data vóór de vaststelling van dat besluit vallen, is hoofdstuk III, de afdelingen 1, 2 en 3, van toepassing:

Schrappen

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 113 – alinea 3 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

31 bis) aan artikel 113 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“In afwijking van de in de derde alinea vastgestelde termijnen genieten in de Unie gevestigde micro-ondernemingen een aanvullende overgangsperiode van 24 maanden voor de toepassing van de bepalingen van de afdelingen 1, 2 en 3 van hoofdstuk II. Gedurende deze aanvullende periode:

a) blijft het in de handel brengen van AI-systemen met een hoog risico door dergelijke ondernemingen toegestaan, op voorwaarde dat de aanbieder aantoont evenredige, op geharmoniseerde normen

of erkende goede praktijken gebaseerde maatregelen te hebben genomen om zelf een beoordeling uit te voeren van het risico;

b) stellen de nationale toezichthoudende instanties een monitoringregeling zonder sancties vast, waarbij prioriteit wordt gegeven aan technische bijstand en geleide correctie van gevallen van niet-naleving, onverminderd de bepalingen inzake openbare veiligheid en bescherming van de grondrechten;

c) dient de Commissie uiterlijk ... [36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] een verslag in over de nalevingscapaciteit van micro-ondernemingen, waarin zij beoordeelt of er behoefte is aan aanvullende steunmaatregelen of een aanpassing van de vereisten op basis van het evenredigheidsbeginsel;”;

Motivering

Micro- en kleine ondernemingen (vaak één tot drie personen) beschikken niet over specifieke middelen voor naleving. Vaak vervult de eigenaar zowel technische als commerciële en administratieve taken. De standaardtijden zijn onrealistisch. De gevraagde verlenging is in overeenstemming met het precedent van de AVG: veel lidstaten hebben tot 36 maanden toegekend voor een soepele handhaving van de regels voor kmo's. Uit een studie van de Commissie uit 2024 blijkt dat micro-ondernemingen 3,5 keer zoveel tijd nodig hebben als grote, gecertificeerde bedrijven. Een geassisteerde, stapsgewijze aanpak vermindert het aantal bedrijfssluitingen.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 ter (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Bijlage 1: Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

Bestaande tekst

Amendement

***31 ter) Verordening (EU) 2023/1230
betreffende machines wordt als volgt***

Bijlage I

***Afdeling A – Lijst van
harmonisatiewetgeving van de Unie op
basis van het nieuwe wetgevingskader
wordt als volgt gewijzigd;***

Richtlijn 2006/42/EG van het Europees
Parlement en de Raad ***van 17 mei 2006
betreffende machines en tot wijziging van
Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van
9.6.2006, blz. 24)***

***verplaatst van bijlage I, afdeling A, naar
afdeling B:***

“Bijlage I

2) aan afdeling B worden de volgende
punten van afdeling A toegevoegd:

***Verordening (EU) 2023/1230 van het
Europees Parlement en de Raad van
14 juni 2023 betreffende machines en tot
intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van
het Europees Parlement en de Raad en
Richtlijn 73/361/EEG van de Raad”;***

(32024R1689)

Motivering

Met name op het gebied van zelflerende machines en software bevat de AI-verordening een aantal veiligheidseisen die al zijn opgenomen in de verordening betreffende machines. Om dubbele regelgeving te voorkomen, moet de verordening betreffende machines van bijlage I, afdeling A, worden verplaatst naar afdeling B.

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur voor advies in het advies input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het advies tot op het moment van goedkeuring ervan in de commissie door hem is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
Volkswagen
Logitech
DKB
Indeed
Adobe
Vzbv
Mozilla Foundation
Bitkom
Cocir
E-on
Milestones Systems
Volkswagen
German Chamber of Commerce
German Association of Local Public Utilities
Philips
OpenAI
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur voor advies.

De rapporteur verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)	
Document- en procedurenummers	COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD)	
Bevoegde commissie(s) Datum bekendmaking	IMCO 19.1.2026	LIBE 19.1.2026
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	JURI 19.1.2026	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Sergey Lagodinsky 3.12.2025	
Artikel 59 – Gezamenlijke commissieprocedure Datum bekendmaking	19.1.2026	
Behandeling in de commissie	12.2.2026	
Datum goedkeuring	24.2.2026	
Uitslag eindstemming	+: 18 -: 6 0: 0	

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

18	+
ESN	Mary Khan
PPE	Maravillas Abadía Jover, Lukas Mandl, Emil Radev, Axel Voss, Adrián Vázquez Lázara, Marion Walsmann, Michał Wawrykiewicz
Renew	Ilhan Kyuchyuk, Dainius Žalimas
S&D	José Cepeda, Victor Negrescu, René Repasi, Krzysztof Śmiszek, Lara Wolters
The Left	Mario Furore
Verts/ALE	Sergey Lagodinsky, Tineke Strik

6	-
ECR	Alberico Gambino, Chiara Gemma, Mario Mantovani
PfE	Ton Diepeveen, Juan Carlos Girauta Vidal, Pascale Piera

0	0

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding(en)

18.3.2026

BRIEF VAN DE COMMISSIE VERVOER EN TOERISME

Mevrouw Anna Cavazzini
Voorzitter
Commissie interne markt en consumentenbescherming
BRUSSEL

De heer Javier Zarzalejos
Voorzitter
Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken
BRUSSEL

Betreft: Advies inzake de wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025– 2025/0359(COD))

Geachte voorzitters,

In het kader van bovengenoemde procedure is de Commissie vervoer en toerisme (TRAN) ermee belast een advies uit te brengen aan uw commissies. Tijdens hun vergadering van 11 februari 2026 hebben de coördinatoren van TRAN besloten dat advies in briefvorm uit te brengen. TRAN heeft op haar vergadering van 18 maart 2026¹ het volgende advies goedgekeurd.

¹ Bij de eindstemming waren aanwezig: Elissavet Vozemberg-Vrionidi (voorzitter), Sophia Kircher (ondervoorzitter), Elena Kountoura (ondervoorzitter), Virginijus Sinkevičius (ondervoorzitter), Vivien Costanzo (rapporteur voor advies), Daniel Attard, Adrian-George Axinia, Rachel Blom, Nina Carberry, Benoit Cassart, Anna Maria Cisint, Johan Danielsson, Valérie Devaux, Carlo Fidanza, Jens Gieseke, Borja Giménez Larraz, Sérgio Gonçalves, Roman Haider, Dariusz Joński, François Kalfon, Martine Kemp, Willemien Koning, Merja Kyllönen, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Milan Mazurek, Ștefan Mușoiu, Cynthia Ní Mhurchú, Jan-Christoph Oetjen, Philippe Olivier, Ana Miguel Pedro, Arash Saeidi, Marjan Šarec, Lena Schilling, Volker Schnurrbusch, Rosa Serrano Sierra, Stanislav Stoyanov, Maciej Wąsik, Roberts Zile.

Algemene opmerkingen

1. De Commissie vervoer en toerisme (TRAN) is ingenomen met de doelstelling om de digitale omnibus inzake artificiële intelligentie (AI), hierna de “AI-omnibus” genoemd, te vereenvoudigen en beseft dat het noodzakelijk is een op risico’s gebaseerd EU-regelgevingskader te ondersteunen dat operationeel en innovatievriendelijk is en waarbij er doeltreffende waarborgen blijven bestaan zodat AI-systemen veilig, transparant en toerekenbaar zijn en stroken met de grondrechten.

2. De vervoerssector van de EU moet op technisch vlak innoveren om wereldwijd beter de concurrentie te kunnen aangaan, veilige, efficiënte en duurzame vervoerssystemen voor burgers en bedrijven tot stand te kunnen brengen en te kunnen bijdragen tot betere arbeidsomstandigheden voor de miljoenen werknemers die het Europese mobiliteitssysteem draaiende houden.

3. AI-technologieën worden steeds belangrijker om de doelstellingen van het vervoersbeleid van de EU te ondersteunen. AI is geen nieuw fenomeen in de vervoerssector: deze technologie wordt al vele jaren verwerkt in rijhulpsystemen, verkeersbeheersystemen en instrumenten voor operationele optimalisering. Voorbeelden van veiligheidsrelevante systemen die reeds in gebruik zijn of zich in de projectfase bevinden, zijn voorspellende onderhoudssystemen in alle soorten vervoer, risicovoorspelling en detectie van vreemde objecten op start- en landingsbanen in de luchtvaart, objectdetectie en treinpositionering op het spoor, autonome vaartuigen en anti-botsingssystemen in de maritieme sector, alsook geavanceerde rijhulpsystemen en geautomatiseerd rijden in het wegvervoer. De rol van AI zal naar verwachting nog groter worden als de technologie aantoonbaar leidt tot grotere veiligheid en efficiëntie. In het toerisme verandert AI momenteel de interactie tussen consumenten, tussenpersonen en bedrijven.

Gevolgen van de AI-omnibus voor het vervoer

4. De AI-omnibus bevat amendementen op twee wetgevingshandelingen: de AI-verordening (Verordening (EU) 2024/1689), waarmee het regelgevingskader voor het gebruik van AI in de EU wordt opgezet, en de basisverordening van het EASA (Verordening (EU) 2018/1139), waarmee wordt gewaarborgd dat AI in de luchtvaart blijft voldoen aan de strengste veiligheids-, efficiëntie- en aansprakelijkheidsnormen.

5. Bepaalde voorrechten in verband met regelgeving worden uitgebreid van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) tot kleine midcap-ondernemingen, wat kleinere en innovatieve EU-bedrijven die zich bezighouden met op AI gebaseerde vervoerssystemen helpt om na de start-upfase te blijven groeien zonder dat ze met hogere nalevingslasten worden geconfronteerd.

6. Met de omnibus zouden voortaan ook AI-systemen die onder bijlage I, afdeling B, vallen, onder reële omstandigheden kunnen worden getest, wat rechtstreekse operationele gevolgen heeft voor het vervoer. Het is van essentieel belang technologieën zoals geautomatiseerde voertuigen in complexe verkeerssituaties uit te proberen, zodat ze technologisch rijp worden en de veiligheidsprestaties ervan onder reële omstandigheden kunnen worden gevalideerd. Om de innovatiecyclus en de daaropvolgende uitrol van AI in Europese vervoersnetwerken te versnellen is het absoluut noodzakelijk deze gecontroleerde operationele scenario's te faciliteren. Zodra is aangetoond dat de systemen veilig zijn, kan er een overstap plaatsvinden van gecontroleerde testomgevingen naar reële omstandigheden, waardoor deze scenario's een

aanvulling vormen op testomgevingen voor regelgeving. Dankzij deze aanpak zal het vertrouwen van het publiek en de consument toenemen en wordt de snelle ontwikkeling en marktintroductie van innovatieve AI-toepassingen ondersteund.

7. De commissie is ingenomen met de in de AI-omnibus voorgestelde wijzigingen van de EASA-basisverordening. Deze wijzigingen zouden ervoor zorgen dat de bestaande waarborgen voor het gebruik van AI-systemen met een hoog risico, zoals uiteengezet in hoofdstuk III, afdeling 2, van Verordening (EU) 2024/1689, ook van toepassing zijn op de gedelegeerde of uitvoeringshandelingen waarin is voorzien in zeven aanvullende artikelen van de EASA-verordening (de artikelen 27, 31, 32, 36, 39, 50 en 53). Hoewel de AI-verordening pas onlangs is vastgesteld, is deze actualisering noodzakelijk omdat AI-technologieën zich steeds sneller ontwikkelen en mogelijk in aanvullende domeinen van de burgerluchtvaart worden uitgerold, bijvoorbeeld voor de medische keuring van luchtverkeersleiders, grondafhandelingsdiensten en opleiding.

8. In het licht daarvan benadrukt de commissie dat het geactualiseerde rechtskader snel moet worden goedgekeurd om rechtszekerheid en een vereenvoudigd regelgevingskader te waarborgen.

9. De commissie TRAN merkt op dat de meeste vervoerssystemen reeds onder de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie vallen en dat de doeltreffende uitvoering van AI-gerelateerde waarborgen daarom grotendeels zal afhangen van de wijze waarop deze vereisten interageren met en worden opgenomen in bestaande regelgevingskaders en toezichtpraktijken. De commissie benadrukt dat AI-gerelateerde waarborgen mogelijk niet overal gelijk worden toegepast als gevolg van verschillen in regelgevingsstructuren en -capaciteit tussen vervoerswijzen en lidstaten.

Het potentieel van AI voor de sectoren vervoer en toerisme

10. Hoewel AI opgang maakt als belangrijke technologie voor de toekomst van de sectoren vervoer en toerisme, die helpt de veiligheid en efficiëntie op belangrijke punten te verbeteren, moeten ook de sociale en milieueffecten ervan zorgvuldig worden beoordeeld. Met name het gebruik van natuurlijke hulpbronnen en de verplaatsing van vaardigheden en banen buiten Europa zijn belangrijke factoren om rekening mee te houden bij de evaluatie van de algemene kosten-batenverhouding van de uitrol van AI in de sector.

Risico's en waarborgen

11. AI zal de veiligheid en duurzaamheid pas ten goede komen als de technologie verantwoord wordt uitgerold, aan doeltreffend toezicht wordt onderworpen en wordt afgestemd op bredere beleidsdoelstellingen op het gebied van vervoer en toerisme. Hoewel AI vervoersactiviteiten efficiënter kan maken, moeten de algemene milieueffecten ervan zorgvuldig worden geanalyseerd.

12. De toenemende integratie van AI-systemen in toeristische en vervoersactiviteiten betekent niet alleen technologische innovatie, maar ook veranderingen in de organisatie van het werk; zo kunnen werkstromen worden geoptimaliseerd en routinematige of repetitieve taken worden verminderd. Geautomatiseerde rijsystemen en modellen voor toezicht op afstand kunnen een aanzienlijke wijziging inhouden van de rol van bestuurders, verzenders en operationeel

personeel, onder meer door de opkomst van monitoring-, bedienings- of controlefuncties op afstand die overal ter wereld kunnen worden uitgevoerd.

13. Naarmate AI meer en meer wordt uitgerold, is het belangrijk rekening te houden met de gevolgen ervan voor de arbeidsorganisatie, de vaardigheden van de beroepsbevolking en de functieprofielen. Bij organisatorische veranderingen, met inbegrip van nieuwe operationele en uitbestedingsmodellen waarbij derde landen betrokken zijn, mag de ontwikkeling van AI in de sector er niet toe leiden dat vaardigheden en banen naar landen buiten de Unie verplaatst worden, en moet worden bijgedragen tot de handhaving van goede arbeidsomstandigheden en -normen. Het is van essentieel belang om binnen de EU een sterk ecosysteem voor banen en vaardigheden te handhaven en te ontwikkelen teneinde de strategische autonomie en het concurrentievermogen van de Unie te ondersteunen.

Toegang tot financiering, kapitaal en opschalingscapaciteit ter ondersteuning van AI-innovatie in de EU

14. Hoewel er op EU-niveau verschillende initiatieven bestaan om AI-innovatie in belangrijke industriële sectoren te stimuleren en te versnellen, met name op het gebied van autonoom rijden, zoals de Europese alliantie voor geconnecteerde en autonome voertuigen en het in de AI-toepassingsstrategie aangekondigde initiatief “steden met ambities voor zelfrijdende voertuigen” dat bedoeld is om de uitrol van autonome voertuigen te versnellen, kunnen belangrijke belemmeringen voor de toegang tot kapitaal Europese bedrijven ervan weerhouden hun bedrijven op te schalen en zo op gelijke voet te concurreren met andere mondiale ondernemingen.

15. Hoewel Europa sterke industriële spelers en innovatieve technologiebedrijven heeft, bevinden veel bedrijven op het gebied van AI en vervoersautomatisering zich nog in de start-upfase, in de vroege opschalingsfase of verlaten zij de EU in een vroeg stadium. De commissie TRAN verzoekt de Commissie en de lidstaten daarom instrumenten en mechanismen te onderzoeken om publiek-private partnerschappen mogelijk te maken en durfkapitaal te stimuleren teneinde de kloof tussen de start-up- en kmo-fase te overbruggen, en er tegelijkertijd voor te zorgen dat publieke en particuliere investeringen energie-efficiënte, veilige, interoperabele en open AI-oplossingen bevorderen die de duurzaamheid, veerkracht en technologische soevereiniteit van Europa ten goede komen.

Strategische autonomie

16. Aangezien de AI-verordening, met name de regels inzake systemen met een hoog risico, gevolgen heeft voor het vervoer, dringt de commissie TRAN aan op samenhang met de vervoersdoelstellingen en het streven naar digitale soevereiniteit van de EU. Aangezien AI steeds meer een integraal onderdeel wordt van kritieke vervoersinfrastructuur, zijn er waarborgen nodig om de gegevenssoevereiniteit te beschermen, strategische afhankelijkheid te voorkomen en te waarborgen dat het EU-recht afdwingbaar is.

17. Bij aanbestedingen voor kritieke infrastructuur moeten de autoriteiten de mogelijkheid hebben om interoperabele oplossingen, doeltreffende cyberbeveiliging en operationele controle binnen de Unie te eisen om de strategische voorzieningszekerheid en veerkracht te waarborgen.

Nationale versnippering

18. De commissie benadrukt dat het EU-typegoedkeuringskader (Verordening (EU) 2018/858) en de verordening algemene veiligheid (Verordening (EU) 2019/2144) voorzien in een sterke geharmoniseerde veiligheidsregeling voor de uitrol van geautomatiseerd rijden en andere op AI gebaseerde vervoerssystemen.

19. Met de AI-omnibus worden de mogelijkheden voor testen onder reële omstandigheden uitgebreid, wat een welkome stap is om meer kansen voor innovatie te creëren. Goed ontwikkelde waarborgen helpen om de veiligheidsnormen te na te leven en versterken tegelijkertijd het vertrouwen in nieuwe AI-technologieën. Uiteenlopende nationale of regionale operationele en testregelingen kunnen een rem blijven zetten op grootschalig testen en een brede uitrol. Door middel van verdere harmonisatie en convergentie zouden de rechtszekerheid en de werking van de interne markt versterkt worden. De prioriteit is nu om de vervoerssector in de EU te ondersteunen zodat die ten volle kan profiteren van het toenemende digitale concurrentievermogen en de beter geïntegreerde gegevenssystemen van Europa.

Hoogachtend,

Elissavet Vozemberg-Vrionidi

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur voor advies in het advies input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het advies tot op het moment van goedkeuring ervan in de commissie door haar is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
Bitkom e.V.
Bureau Européen des Unions de Consommateurs
Einride AB
European Transport Safety Council
Robert Bosch GmbH
TUI AG
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades
Geen

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur voor advies.

De rapporteur verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).

PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

Titel	Wijziging van de Verordeningen (EU) 2024/1689 en (EU) 2018/1139 wat betreft vereenvoudiging van de uitvoering van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (digitale omnibus inzake AI)			
Document- en procedurenummers	COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD)			
Datum indiening bij EP	19.11.2025			
Ter zake bevoegde commissie(s) Datum bekendmaking	IMCO 19.1.2026	LIBE 19.1.2026		
Adviserende commissies Datum bekendmaking	BUDG 19.1.2026	ITRE 19.1.2026	TRAN 19.1.2026	CULT 19.1.2026
	JURI 19.1.2026			
Geen advies Datum besluit	BUDG 11.12.2025	ITRE 28.1.2026		
Rapporteurs Datum benoeming	Arba Kokalari 21.1.2026	Michael McNamara 21.1.2026		
Artikel 59 – Gezamenlijke commissieprocedure Datum bekendmaking	19.1.2026			
Datum goedkeuring	18.3.2026			
Uitslag eindstemming	+: –: 0:	101 9 8		
Datum indiening	19.3.2026			

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

101	+
ECR	Michał Dworczyk, Assita Kanko, Piotr Müller, Gheorghe Piperea, Sebastian Tynkkynen, Ivaylo Valchev, Maciej Wąsik, Charlie Weimers
ESN	Tomasz Froelich, Milan Mazurek, Milan Uhrík, Petar Volgin, Ewa Zajączkowska-Hernik
NI	Malika Sorel
PPE	Magdalena Adamowicz, Peter Agius, Pablo Arias Echeverría, Hildegard Bentele, Krzysztof Brejza, Paulo Cunha, Dóra Dávid, Salvatore De Meo, Regina Doherty, Christian Doleschal, Arba Kokalari, Jeroen Lenaers, Lukas Mandl, Verena Mertens, Ana Miguel Pedro, Jessica Polfjård, Emil Radev, Oliver Schenk, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, Alice Teodorescu Măwe, Tomas Tobé, Dimitris Tsiodras, Adina Vălean, Sabine Verheyen, Loránt Vincze, Axel Voss, Elissavet Vozemberg-Vrionidi, Marion Walsmann, Isabel Wiseler-Lima, Javier Zarzalejos, Tomáš Zdechovský
PfE	Jorge Buxadé Villalba, Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova, Marieke Ehlers, Catherine Griset, Virginie Joron, Fabrice Leggeri, Pierre Pimpie, Petra Steger, Alexandre Varaut
Renew	Jeannette Baljeu, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Bart Groothuis, Anna-Maja Henriksson, Fabienne Keller, Moritz Körner, Morten Løkkegaard, Michael McNamara, Cynthia Ni Mhurchú, Hristo Petrov, Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Jana Toom, Michal Wiezik, Sophie Wilmès
S&D	Marc Angel, Daniel Attard, Biljana Borzan, José Cepeda, Adnan Dibrani, Isilda Gomes, Elisabeth Grossmann, Maria Guzenina, Evin Incir, François Kalfon, Marina Kaljurand, Murielle Laurent, Juan Fernando López Aguilar, Matjaž Nemec, Christel Schaldemose, Krzysztof Śmiszek, Marco Tarquinio, Carla Tavares, Georgia Tramacere, Kristian Vigenin, Alessandro Zan
The Left	Gaetano Pedulla'
Verts/ALE	Jaume Asens Llodrà, Anna Cavazzini, Daniel Freund, Katrin Langensiepen, Erik Marquardt, Leoluca Orlando, Tineke Strik, Kim Van Sparrentak

9	-
NI	Kateřina Konečná
PPE	Inese Vaidere
The Left	Konstantinos Arvanitis, Pernando Barrena Arza, Damien Carême, Leila Chaibi, Özlem Demirel, Luke Ming Flanagan
Verts/ALE	David Cormand

8	0
ECR	Stefano Cavedagna, Paolo Inselvini, Daniele Polato
NI	Erik Kaliňák
Renew	Sandro Gozi
S&D	Katarina Barley, Birgit Sippel, Cecilia Strada

Verklaring van de gebruikte tekens:

- + : voor
- : tegen
- 0 : onthouding(en)