

# 外国著作権法令集(63)

## － EU AI 規則 編 －

条 文

井奈波 朋子 訳

March 2025

公益社団法人 著作権情報センター

## 目次

第 I 章 一般規定 .....	8
第 1 条 目的.....	8
第 2 条 適用範囲 .....	8
第 3 条 定義 .....	11
第 4 条 AI リテラシー .....	17
第 II 章 AI に関して禁止される行為.....	18
第 5 条 AI に関して禁止される行為 .....	18
第 III 章 ハイリスク AI システム .....	23
第 1 節 ハイリスクシステムとして分類される AI システム .....	23
第 6 条 ハイリスク AI システムの分類ルール .....	23
第 7 条 附属書 III の改正 .....	25
第 2 節 ハイリスク AI システムに適用される要件.....	26
第 8 条 要件の遵守 .....	26
第 9 条 リスク管理体制.....	27
第 10 条 データおよびデータガバナンス.....	29
第 11 条 技術文書 .....	31
第 12 条 記録保存 .....	32
第 13 条 透明性および導入者に対する情報提供.....	32
第 14 条 人間による管理 .....	34
第 15 条 精度、堅牢性、サイバーセキュリティ.....	35
第 3 節 ハイリスク AI システムの提供者および導入者 .....	37
ならびにその他の当事者に課せられる義務 .....	37

第16条	ハイリスク AI システムの提供者に課される義務	37
第17条	品質管理体制	38
第18条	文書の保管	39
第19条	自動生成されたログ	40
第20条	是正措置および通知義務	40
第21条	管轄当局との協力	41
第22条	ハイリスク AI システム提供者の代理人	41
第23条	輸入者の義務	42
第24条	頒布者の義務	44
第25条	AI バリューチェーンに沿った責任	45
第26条	ハイリスク AI システムの導入者に課される義務	47
第27条	基本的権利に対するハイリスク AI システムの影響の分析	50
第4節	認定当局および認証機関	51
第28条	認定当局	51
第29条	適合性評価機関の認定申請	52
第30条	認定手続	53
第31条	認証機関に関する要件	53
第32条	認証機関に関する要件適合性の推定	55
第33条	認証機関の子会社および委託業者	56
第34条	認証機関の実施義務	56
第35条	認証機関の識別番号およびリスト	57
第36条	認定に生じた変更	57
第37条	認証機関の適性に対する異議	59

第 38 条 認証機関の連携 .....	60
第 39 条 第三国の適合性評価機関 .....	60
第 5 節 規格、適合性評価、証明書、登録 .....	61
第 40 条 統一規格および標準化デリヴァラブル .....	61
第 41 条 共通仕様 .....	62
第 42 条 一定の要件の遵守の推定 .....	63
第 43 条 適合性評価 .....	64
第 44 条 証明書 .....	66
第 45 条 認証機関の情報伝達義務 .....	67
第 46 条 適合性評価手続に対する適用除外 .....	67
第 47 条 EU 適合宣言書 .....	69
第 48 条 CE マーキング .....	70
第 49 条 登録 .....	70
第 IV 章 一定の AI システムの提供者および導入者の透明性義務 .....	72
第 50 条 一定の AI システムの提供者および導入者の透明性義務 .....	72
第 V 章 汎用 AI モデル .....	75
第 1 節 分類ルール .....	75
第 51 条 システミック・リスクを示す汎用 AI モデルとしての汎用 AI モデルの分類 .....	75
第 52 条 手続 .....	75
第 2 節 汎用 AI モデルの提供者の義務 .....	77
第 53 条 汎用 AI モデルの提供者の義務 .....	77
第 54 条 汎用 AI モデルの提供者の代理人 .....	78

第3節 システミック・リスクを示す汎用 AI モデル提供者に課せられる義務 .....	80
第55条 システミック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者に課せられる義務	80
第4節 行動規範.....	81
第56条 行動規範.....	81
第VI章 イノベーション支援策.....	84
第57条 正規 AI サンドボックス.....	84
第58条 正規 AI サンドボックスの詳細な取決めおよびその機能 .....	88
第59条 正規 AI サンドボックス内における公共の利益のための一定の AI システム開発を目的とする個人データの更なる処理.....	90
第60条 正規 AI サンドボックス外におけるハイリスク AI システムのリアルワールドテスト.....	91
第61条 正規 AI サンドボックス外における リアルワールドテストへ参加に対するインフォームドコンセント .....	95
第62条 提供者および導入者、特にスタートアップを含む中小企業のための措置 .....	95
第63条 特定のオペレータに関する適用除外.....	96
第VII章 ガバナンス.....	98
第1節 EU レベルでのガバナンス .....	98
第64条 AI オフィス.....	98
第65条 欧州 AI 委員会の設立および組織.....	98
第66条 AI 委員会の任務.....	99
第67条 アドバイザリー・フォーラム .....	101
第68条 独立した専門家の学術パネル .....	102

第 69 条 加盟国による学術パネルへのアクセス.....	104
第 2 節 各国の所轄当局.....	104
第 70 条 各国の所轄当局および単一の連絡先の指定.....	105
第 VIII 章 ハイリスク AI システムに関する EU データベース .....	107
第 71 条 附属書 III に列挙されるハイリスク AI システムに関する EU データベ ース .....	107
第 IX 章 市販後モニタリング、情報共有および市場監視.....	109
第 1 節 市販後モニタリング.....	109
第 72 条 提供者による市販後モニタリングおよびハイリスク AI システムの市販後 モニタリング計画.....	109
第 2 節 重大インシデントに関する情報共有.....	111
第 73 条 重大インシデントの報告 .....	111
第 3 節 施行.....	112
第 74 条 EU 市場における AI システムの市場監視および監督.....	112
第 75 条 汎用 AI システムの相互支援、市場監視および監督 .....	115
第 76 条 市場監視当局によるリアルワールドテストの監督.....	116
第 77 条 基本的権利保護当局の権限 .....	117
第 78 条 秘密保持 .....	118
第 79 条 リスクを示す AI システムを取扱うための国内手続 .....	119
第 80 条 提供者が附属書 III の適用上ハイリスクでないと分類する AI システムに 適用される手続.....	122
第 81 条 欧州セーフガード手続 .....	123
第 82 条 リスクを示す適合 AI システム .....	123

第 83 条 形式的不適合 .....	124
第 84 条 EU の AI テストサポート機構 .....	125
第 4 節 救済申立て .....	125
第 85 条 市場監視当局に対する苦情申立ての権利 .....	125
第 86 条 個人の判断に対し説明をうける権利 .....	126
第 87 条 違反の通報および通報者の保護 .....	126
第 5 節 汎用 AI モデルの提供者に関する監督、調査、施行およびモニタリング ...	126
第 88 条 汎用 AI モデル提供者に課せられる義務の施行 .....	126
第 89 条 モニタリング措置 .....	127
第 90 条 学術パネルによるシステミック・リスクの警告 .....	127
第 91 条 文書および情報の請求権限 .....	128
第 92 条 評価実施権限 .....	129
第 93 条 措置の請求権限 .....	130
第 94 条 汎用 AI モデルの経済的オペレータの手続的権利 .....	130
第 X 章 行動規範およびガイドライン .....	131
第 95 条 一定の要件の自主的適用に関する行動規範 .....	131
第 96 条 本規則の実施に関する欧州委員会のガイドライン .....	132
第 XI 章 権限の委任および委員会の手続 .....	133
第 97 条 委任される行為の執行 .....	133
第 98 条 委員会の手続 .....	134
第 XII 章 制裁 .....	135
第 99 条 制裁 .....	135
第 100 条 EU の機関、組織、部署および事務所に科される制裁金 .....	137

第 101 条 汎用 AI モデルの提供者に適用される制裁金 .....	138
第 X Ⅲ 章 最終規定 .....	140
第 102 条 規則(EC)No 300/2008 の改正.....	140
第 103 条 規則 (EU)No 167/2013 の改正 .....	140
第 104 条 規則 (EU)No 168/2013 の改正 .....	141
第 105 条 指令 2014/90/EU の改正 .....	141
第 106 条 指令(EU)2016/797 の改正.....	142
第 107 条 規則(EU)2018/858 の改正.....	142
第 108 条 規則(EU)2018/1139 の改正.....	143
第 109 条 規則 (EU)2019/2144 の改正.....	144
第 110 条 指令(EU)2020/1828 の改正.....	145
第 111 条 既に上市されまたはサービスが開始されている AI システム、およびすでに上市されている汎用 AI モデル.....	145
第 112 条 評価および再検討 .....	146
第 113 条 発効および適用 .....	148



## 第 I 章 一般規定

### 第 1 条 目的

1. 本規則の目的は、EU 域内において、AI システムの有害な影響から健康、安全、ならびに民主主義、法の支配および環境保護を含む、欧州連合基本権憲章に記されている基本的権利のハイレベルな保護を保証しつつ、かつ、イノベーションを支援しつつ、域内市場の機能を向上させること、および人間を中心とする信頼できる人工知能(AI)の採用を促進することである。
2. 本規則は、以下を規定する：
  - (a) EU 域内における AI システムの上市、サービス開始および使用に関する統一ルール；
  - (b) AI に関する一定の行為の禁止；
  - (c) ハイリスク AI システムに適用される特別の要件および当該システムのオペレータに課せられる義務；
  - (d) 一定の AI システムに適用される透明性に関する統一ルール；
  - (e) 汎用 AI モデルの上市に関する統一ルール；
  - (f) 市場モニタリング、市場監視、ガバナンスおよび施行に関するルール；
  - (g) スタートアップを含む中小企業に特に焦点をあてた、イノベーションを支援するための措置。

### 第 2 条 適用範囲

1. 本規則は、以下の者に対し、適用される。
  - (a) EU 域内において、AI システムを上市もしくはサービスを開始する、または汎用 AI モデルを上市する提供者。提供者が EU 域内に設立されもしくは所在しているか、または第三国において設立されもしくは所在しているかを問わない；
  - (b) その設立場所が EU 域内にあるか、または EU 域内に所在する AI システムの導入者；

- (c) AI システムにより生じる出力が EU 域内において使用される場合、その設立場所が第三国にあるかまたは第三国に所在する AI システムの提供者および導入者；
  - (d) AI システムの輸入者および頒布者；
  - (e) 自己の名または自己の商標のもとで、その製品とともに AI システムを上市またはサービスを開始する製品メーカー；
  - (f) EU 域内に設立されていない提供者の代理人；
  - (g) EU 内に所在する関係者。
2. 附属書 I 第 B 節記載の EU 調和法の対象となる製品に関連する、第 6 条第 1 項に従いハイリスクに分類された AI システムについては、第 6 条第 1 項、第 102 条ないし第 109 条、および第 112 条のみが適用される。第 57 条は、本規則にいうハイリスク AI システムの要件が上記の EU 調和法に組み込まれている場合にのみ適用される。
3. 本規則は、EU 法の適用範囲外の分野には適用されず、いかなる場合にも、加盟国から国家安全保障の権限に関する任務遂行を委ねられた者の種類を問わず、国家安全保障分野の加盟国の権限に影響しない。
- 本規則は、軍事目的、防衛目的、または国家安全保障目的のみで上市され、サービスが開始され、または使用される場合において、その範囲に限り、これらの活動を行う者の種類を問わず、AI システムに適用されない。
- 本規則は、EU 域内において上市されず、またはサービスが開始されていない AI システムに対しては、その出力が、軍事目的、防衛目的、または国家安全保障目的のみで EU 域内において使用される場合には、これらの活動を行う者の種類を問わず、適用されない。
4. 本規則は、第三国の公的機関にも、第 1 項に基づく本規則の適用範囲内の国際機関にも、これらの機関が、EU または 1 つ以上の加盟国と法執行協力および司法協力のための国際協力または国際協定の枠組みにおいて AI システムを使用する場合には、適用されない。ただし、この第三国またはこの国際機関が、人の基本的権利および自由の保護に関して適切なセーフガードを提供していることを条件とする。
5. 本規則は、規則(EU)2022/2065 第 II 章に定める仲介サービス提供者の責任に関する規定の適

用に影響しない。

6. 本規則は、学術的な研究開発目的のみにより、特別に開発され、かつサービスが開始された AI システムまたは AI モデルにも、その出力にも、適用されない。
7. 個人データ保護、プライバシーの尊重、および通信の秘密に関する EU 法は、本規則に定める権利および義務に関連して処理される個人データに適用される。本規則は、本規則第 10 条第 5 項および第 59 条を害することなく、規則(EU)2016/679、または規則(EU)2018/1725 に影響を与えず、指令 2002/58/EC または指令(EU)2016/680 にも影響を与えない。
8. 本規則は、AI システムまたは AI モデルが上市されまたはサービスが開始される前の、AI システムまたは AI モデルに関する研究活動、テスト活動、または開発活動には適用されない。これらの活動は、適用される EU 法に従って行われる。リアルワールドテストは、この除外に含まれない。
9. 本規則は、消費者保護および製品の安全に関する、他の EU 法に定めるルールを害しない。
10. 本規則は、事業性のない厳密に個人的な活動の範囲内において AI システムを使用する、自然人である導入者に課せられる義務には適用されない。
11. 本規則は、EU または加盟国が、雇用者による AI システムの使用に関する労働者の権利の保護に関し、労働者により有利な法律上、規則上、または行政上の規定を維持または導入すること、または労働者により有利な労働協約の適用を奨励しまたは認めることを妨げない。
12. 本規則は、フリーでオープンソースのライセンスに基づきリリースされた AI システムに適用されない。ただし、AI システムが、ハイリスク AI システムとして、または第 5 条もしくは第 50 条に該当する AI システムとして、上市されまたはサービスが開始される場合を除く。

### 第3条 定義

本規則の適用上、以下は次のように定義される：

- (1) 「AI システム」。さまざまなレベルの自律性で動作するように設計され、その導入後に適応性を示し得るものであり、かつ明示または黙示の目的のため、受け取った入力から、現実のまたは仮想の環境に影響を与えうる予測、コンテンツ、提言または判断などの出力を生成する方法を推論するものである、マシンベースのシステム；
- (2) 「リスク」。害が発生する確率とその重大性の組み合わせ；
- (3) 「提供者」。AI システムまたは汎用 AI モデルを開発しまたは開発させ、かつ自己の名または自己の商標のもとで、有償または無償で、それを上市し、または AI システムのサービスを開始する、自然人または法人、公的機関、事務所、またはその他の組織；
- (4) 「導入者」。その権限の下で AI システムを使用する自然人または法人、公的機関、事務所、またはその他の組織。この AI システムが、事業性のない個人的な活動の範囲内において使用される場合を除く；
- (5) 「代理人」。EU 域内に所在しまたは設立された自然人または法人で、AI システムまたは汎用 AI モデルの提供者から、その名で本規則に定める義務および手続を履践するため、書面による委任を受けかつ受諾した者；
- (6) 「輸入者」。第三国の自然人または第三国で設立された法人の名または商標を付した AI システムを上市する、EU 域内に所在しまたは設立された自然人または法人；
- (7) 「頒布者」。提供者または輸入業者以外で、EU 市場において AI システムを利用に供するサプライチェーン内の自然人または法人；
- (8) 「オペレータ」。提供者、製品の製造者、導入者、代理人、輸入者または頒布者；
- (9) 「上市」。AI システムまたは汎用 AI モデルを、EU 市場において初めて利用に供すること；
- (10) 「市場において利用に供する」とは、有償または無償で、商業活動の範囲内で、EU 市場における頒布または使用のために、AI システムまたは汎用 AI モデルを提供すること；
- (11) 「サービス開始」とは、AI システムの意図目的に従って、EU 域内において導入者に直接的に最初に使用させるためまたは自ら使用するために、AI システムを提供すること；
- (12) 「意図目的」。提供者が、使用説明書、販促資料、販売資料、および指示書ならびに技術文書において伝達する情報に明示するような、特定の使用状況および使用条件を含む、提供者が AI システムの目的とする使用；
- (13) 「合理的に予見可能な誤用」。意図目的に適合しない方法による AI システムの使用で、合理

- 的に予見可能な人間の行動の結果としてあり得る、または他の AI システムを含む他のシステムとの合理的に予見可能な相互作用の結果としてあり得る AI システムの使用；
- (14) 「セキュリティ・コンポーネント」。製品または AI システムのコンポーネントであり、その製品またはその AI システムの安全機能を満たすもの、またはその欠陥または誤作動が人の健康と安全または財産を危険にさらすもの；
  - (15) 「使用説明書」。特に AI システムの意図目的および正しい使用を導入者に情報提供するために、提供者が伝達する情報；
  - (16) 「AI システムのリコール」。導入者の利用に供された AI システムを提供者へ返却することの保証を目的とするか、またはそのサービス停止もしくは使用の無効化を目的とするあらゆる措置。
  - (17) 「AI システムの撤去」。サプライチェーンにある AI システムが、市場において利用に供されないよう、阻止することを目的とするあらゆる措置；
  - (18) 「AI システムのパフォーマンス」。意図目的を達成する AI システムの能力；
  - (19) 「認定当局」。適合性評価機関の評価、指定および認定、ならびにその監督に必要となる手続を設置しかつ実行する任務を負う国家当局；
  - (20) 「適合性評価」。ハイリスク AI システムに関し、第 III 章第 2 節に定める要件が満たされているかどうかを証明するプロセス；
  - (21) 「適合性評価機関」。テスト、認証および検査を含む、適合性評価活動を実施する第三者機関；
  - (22) 「認証機関」。本規則および関連するその他の EU 調和法に基づく、認定された適合性評価機関；
  - (23) 「実質的な変更」。上市後またはサービス開始後に、AI システムにもたらされる変更であり、提供者が実施した当初の適合性評価において予見されまたは計画されていないもので、その結果、このシステムが第 III 章第 2 節に定める要件を遵守していることを損なう影響があるか、AI システムが評価された意図目的に変更をもたらすもの；
  - (24) 「CE マーキング」。これにより、AI システムが、第 III 章第 2 節および貼付を規定するその他の適用される EU 調和法に準拠していることを、提供者が示すマーキング；
  - (25) 「市販後モニタリングシステム」。必要な是正措置または防止措置を直ちに適用する何らかの必要性を識別する目的で、上市しまたはサービスを開始する AI システムの使用から得られた経験により生じるデータを収集しかつ分析するために、AI システムの提供者が実施する

すべての活動；

- (26) 「市場監視当局」。規則(EU)2019/1020 に定める活動を行い、かつ措置を講じる国家当局；
- (27) 「統一規格」。規則(EU)No 1025/2012 第 2 条第 1 項(c)にいう統一規格をいう；
- (28) 「共通仕様」。本規則に定める一定の要件を充足する手段を提供する、規則(EU)No 1025/2012 第 2 条(4)にいう技術仕様全体；
- (29) 「訓練データ」。学習可能なパラメータを学習することにより、AI システムを訓練するために使用されるデータ；
- (30) 「検証データ」。訓練された AI システムの評価を提供するために使用されるデータであり、かつ、特に、学習不足または過学習を防止する目的で、その学習できないパラメータおよびその学習プロセスをチューニングするために使用されるデータ；
- (31) 「検証データセット」。固定スプリットまたは可変スプリットの形式による、区別されたデータセットまたは訓練データセットの一部；
- (32) 「テストデータ」。AI システムの上市またはサービス開始前に、このシステムに期待されるパフォーマンスを確認する目的で、AI システムの独立した評価を提供するために使用されるデータ；
- (33) 「入力データ」。AI システムに提供されるデータ、または AI システムが生成する出力をもとに AI システムによって直接取得されるデータ；
- (34) 「生体データ」。顔画像や指紋データのような、自然人の身体的、生理的、または行動的特徴に関連する、特有の技術的処理の結果である個人データ；
- (35) 「生体認証」。自然人の生体データをデータベース内に保存されているその生体データと比較することにより、自然人の識別を行う目的で、人の身体的、生理的、行動的、または心理的特徴を自動認識すること；
- (36) 「生体 1 対 1 認証」。自然人の生体データを予め提供された生体データと比較することにより、自然人の同一性を、認証も含め、自動的に 1 対 1 で確認すること；
- (37) 「特別な種類の個人データ」。規則(EU)2016/679 第 9 条第 1 項、指令(EU)2016/680 第 10 条、および規則(EU)2018/1725 第 10 条第 1 項にいう個人データの種類；
- (38) 「機微取扱データ」。刑事犯罪の防止および探知、捜査または訴追の各活動に関連する取扱データであって、その暴露が刑事手続の完全性を損ね得るもの；
- (39) 「感情認識システム」。自然人の生体データに基づき、その自然人の感情または意図を識別または推測することを目的とする AI システム；

- (40) 「生体分類システム」。自然人の生体データに基づき、その自然人を一定の分類に割り当てることを目的とする AI システム。それが他の商業サービスに付随するもので、かつ客観的な技術的理由のために厳密に必要な場合を除く；
- (41) 「遠隔生体認証システム」。自然人が能動的に関与することなく、個人の生体認証データと参照データベース内にある生体データとを比較することにより、通常は遠隔で、自然人を識別することを目的とする AI システム；
- (42) 「リアルタイム遠隔生体認証システム」。生体データの取得、比較および識別のすべてが著しい時間的格差なく行われる遠隔生体認証システムであり、即時の識別だけでなく、あらゆる規制回避を避けるため限定的な短い時間的格差があるものを含む；
- (43) 「事後的遠隔生体認証システム」。リアルタイムの遠隔生体認証システム以外の遠隔生体認証システム；
- (44) 「公衆がアクセス可能な場所」。適用され得る当該場所への何らかのアクセス条件が存在するかどうかにかかわらず、かつ、潜在的な収容人数の制限にかかわらず、不特定数の自然人がアクセス可能な、公有または私有のあらゆる物理的場所；
- (45) 「法執行機関」。
- (a) 公共の安全に対する脅威からの保護および当該脅威の防止を含む、刑事犯罪の防止および探知、捜査または訴追または刑事罰の執行のための管轄を有するあらゆる公的機関；  
または、
  - (b) 公共の安全に対する脅威からの保護および当該脅威の防止を含む、刑事犯罪の防止および探知、捜査または訴追または刑事罰の執行を目的として、加盟国の法が、公的機関の権限行使および公権力を委ねるその他のあらゆる組織または主体；
- (46) 「法執行行為」。公共の安全に対する脅威からの保護および当該脅威の防止を含む、刑事犯罪の防止および探知、捜査または訴追または刑事罰の執行のために、法執行機関によって行われ、または法執行機関に代わって行われる行為；
- (47) 「AI オフィス」。2024 年 1 月 24 日の欧州委員会決定に定める、AI システムおよび汎用 AI モデル、ならびに AI ガバナンスの実施、モニタリングおよび監視に貢献する、欧州委員会の機能；本規則において AI オフィスという場合、欧州委員会をいうものと解釈される；
- (48) 「国の所轄当局」。認定当局または市場監視当局。EU の機関、組織、部署または事務所によってサービスを開始されまたは使用される AI システムについては、本規則において各国の所轄当局または市場監視当局という場合、欧州データ保護監督機関をいうものと解釈される；

- (49) 「重大インシデント」。直接的または間接的に、次のいずれかを引き起こす AI システムのインシデントまたは誤作動：
- (a) 人の死亡または人の健康に対する重大な害；
  - (b) 重要インフラの管理または機能の重大かつ不可逆的な支障；
  - (c) 基本的権利の保護を目的とする EU 法に基づく義務の侵害；
  - (d) 財産または環境への重大な害；
- (50) 「個人データ」。規則(EU)2016/679 第 4 条 1) に定義される個人データ；
- (51) 「非個人データ」。規則(EU)2016/679 第 4 条 1) に定義される個人データ以外のデータ；
- (52) 「プロファイリング」。規則(EU) 2016/679 第 4 条 4) に定義されるプロファイリング；
- (53) 「リアルワールドテストプラン」。リアルワールドの条件における、テストの目的、方法、地理的・人口のおよび時間的範囲、モニタリング、編成および運営を記載した文書；
- (54) 「サンドボックスプラン」。サンドボックス内で実施される活動の目的、条件、期間、方法論、および適用される要件を記載した、参加する提供者と管轄当局との間で合意された文書；
- (55) 「正規 AI サンドボックス」。規制当局が、AI システムの提供者または潜在的提供者に対し、適切なリアルワールドの条件において、サンドボックスプランに従い、規制された監視下において、期間限定で、革新的な AI システムを開発し、訓練し、検証し、およびテストする可能性を提供する、管轄当局によって設置された管理されたフレームワーク；
- (56) 「AI リテラシー」。提供者、導入者、および関係者が、本規則の文脈におけるそれぞれの権利および義務を考慮し、事情を知った上で AI システムの導入を実施することを可能にし、ならびに AI が有する可能性とリスクについての認識を得ること、および AI が引き起こしうる潜在的な害についての認識を得ることを可能にするスキル、知識、および理解；
- (57) 「リアルワールドテスト」。信頼できる確実なデータを収集し、かつ AI システムが本規則の要件と適合していることを評価し検証することを目的として、実験室外またはその他のシミュレートされた環境外のリアルワールドにおいて、意図目的のために AI システムを一時的にテストすること；本規則第 57 条または第 60 条に定めるすべての条件を満たす場合、リアルワールドテストは、本規則にいう AI システムの上市またはサービス開始を構成する条件を満たさない；
- (58) 「参加者」。リアルワールドテストのために、リアルワールドにおけるテストに参加する自然人；
- (59) 「インフォームドコンセント」。参加者がその参加を決定し得るテストのあらゆる側面につ



- いて情報を提供された後、特定のリアルワールドテストに参加する意思を、参加者が自由に、具体的に、明確かつ自発的に表明すること；
- (60) 「ディープフェイク」。AI が生成したまたは操作した画像、音声または動画のコンテンツであり、それが実在する人、物、場所、実体、または出来事との類似し、本物または真実であると誤って人に認識され得るもの；
- (61) 「広域侵害」。個人の利益を保護する EU 法に反する作為または不作為であり、次の状況にあるもの：
- (a) 次の加盟国以外に、少なくとも 2 つの加盟国に居住する人々の集団的利益を侵害し、または侵害をもたらし得ること：
- (i) 問題の作為または不作為のもととなりまたは生じた加盟国；
- (ii) 関係する提供者、または必要に応じ、その代理人が所在したまたは設立されている加盟国；または
- (iii) 侵害が導入者によって行われた場合には、導入者が設立されている加盟国；
- (b) 人々の集団的利益を侵害した、侵害しているまたは侵害を引き起こし得るもので、同じ違法行為または同じ利益の侵害を含む共通の特徴を有し、かつ、少なくとも 3 加盟国で同一のオペレータが原因で同時に発生していること；
- (62) 「重要インフラ」。指令(EU)2022/2557 第 2 条 4) にいう重要インフラ；
- (63) 「汎用 AI モデル」。AI モデルが大規模な自己教師を用いて大量のデータで訓練される場合を含む、AI モデルであり、著しい汎用性を示し、モデルが上市される方法を問わず、幅広い範囲の異なるタスクを適切に実行することができ、かつ、川下にあるさまざまなシステムまたはアプリケーションに組み込まれ得るもの。ただし、上市前に研究、開発、または試作の各活動のために使用される AI モデルを除く；
- (64) 「ハイインパクトの性能」。最先端の汎用 AI モデルに記録された性能と同等か、それを上回る性能；
- (65) 「システムック・リスク」。汎用 AI モデルのハイインパクトの性能に特有のリスクであり、その範囲を原因として、または公衆衛生、保安、公共安全、基本的権利、または社会全体に対する実際の悪影響または合理的に予見可能な悪影響を原因として、EU 市場に重大な影響をもたらすリスクであって、バリューチェーン全般にわたり大規模に広がり得るもの、；
- (66) 「汎用 AI システム」。汎用 AI モデルに基づく AI システムであり、かつ、直接的使用のためおよび他の AI システムに搭載するため、多様な目的に対応する能力を有する AI システ

ム；

- (67) 「浮動小数点演算」。浮動小数点数を前提とする数学上のあらゆる演算または代入であり、これは固定精度の整数を固定基数の整数指数で測ることによって、コンピュータ上で一般に表示される実数の部分集合を構成するもの；
- (68) 「川下の提供者」。汎用 AI システムを含む、AI モデルを組み込んだ AI システムの提供者であり、AI モデルが自らにより提供されたかどうか、および垂直的に組み込まれたか、契約関係に基づき他の主体によって提供されたかどうかを問わない。

#### 第4条 AI リテラシー

AI システムの提供者および導入者は、その技術的知識、その経験、その教育および職業訓練、ならびに AI システムが使用されることになる文脈を考慮し、かつ、AI システムが使用されることになる人または人のグループを考慮し、それらの被用者およびそれらの名で AI システムの操作および使用に従事するその他の者について、十分なレベルの AI リテラシーを、できる限り保証するための措置を講じる。

## 第Ⅱ章 AIに関して禁止される行為

### 第5条 AIに関して禁止される行為

1. AIに関する以下の行為は、禁止される：
  - (a) 人の認識の域を超えるサブリミナル技術を用いる AI システム、または意図的な操作を  
しもしくは欺瞞的な技術を用いる AI システムであって、見識のある判断を下す能力を  
著しく損い、それによって、その人、他の人、または人のグループに対し重大な害を引  
き起こしまたは合理的に引き起こし得るような、別のやり方では下さなかったであろう  
判断を人に下させる、人または人のグループの行動を実質的に歪曲する目的または効果  
を伴うものを上市し、サービスを開始し、または使用すること；
  - (b) 自然人または一定の人のグループの年齢、心身障害、または特定の社会的または経済的  
状況に起因するなんらかの脆弱性につけこむ AI システムであって、その人または第三  
者に対し重大な害を引き起こしまたは合理的に引き起こし得るような、その人またはそ  
のグループに属する人の行動を実質的に歪曲する目的または効果を伴うものを、上市し、  
サービスを開始し、または使用すること；
  - (c) 以下のいずれかまたは双方の状況を導くソーシャルスコアを伴う、社会的行動に基づき、  
または既知の、推論される、もしくは予測される人の特徴または人格に基づき、一定期  
間にわたる自然人または人のグループの評価または分類を目的とする AI システムを上  
市し、サービスを開始し、または使用すること：
    - (i) データが当初生成されまたは収集された文脈とは無関係な社会的文脈における、一  
定の自然人または人のグループに対する有害または不利な取扱い；
    - (ii) その社会的行動またはその重大性に照らして不当なまたは不均衡な、一定の自然人  
または人のグループに対する有害または不利な取扱い；

- (d) 自然人のプロファイリングまたはその人格的特徴または特性の評価のみに基づいて、自然人が刑事犯罪を犯すリスクを評価または予測するために、AI システムを上市し、この特定の目的のためにサービスを開始し、または使用すること；この禁止は、既に犯罪行為に直接結びつく客観的かつ検証可能な事実に基づき、犯罪行為における人の関与について、人による評価をサポートするために使用される AI システムには適用されない；
- (e) インターネットまたは CCTV 映像から顔画像を無差別にスクレイピングすることにより、顔認識データベースを作成または開発する AI システムを上市し、この特定の目的のためにサービスを開始し、または使用すること；
- (f) 職場および教育機関内において、自然人の感情を推測するために、AI システムを上市し、この特定の目的のためにサービスを開始し、または使用すること。AI システムの使用が、医療上または安全上の理由により、導入されまたは上市されることを目的とする場合を除く；
- (g) その人種、政治的意見、労働組合への加入、宗教上または思想上の信念、性生活または性的指向に関して推測または推論する目的で、その生体データに基づいて自然人を個別的に分類する生体分類システムを上市し、この特定の目的のためにサービスを開始し、または使用すること；この禁止は、法執行の分野における、生体データまたは生体データの分類に基づいて、画像のように合法的に取得された生体データセットのラベリングまたはフィルタリングを含まない。
- (h) 法の執行を目的として、公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用すること。以下の目的のいずれかに鑑み、この使用が必要最小限であり、かつ必要最小限の範囲内である場合を除く：
  - (i) 誘拐、人身売買または性的搾取の特定の被害者を対象とする捜索、および行方不明者の捜索；
  - (ii) 自然人の生命もしくは身体の安全に対する特定の、具体的かつ差し迫った脅威の防止、またはテロリスト攻撃の現実かつ現在の、もしくは現実かつ予見可能な脅威の防止；
  - (iii) 附属書 II に定める犯罪であり、かつ、関係する加盟国において最長期間が少なくとも 4 年間である拘禁刑または留置命令によって処罰される犯罪に対する、刑事捜査、訴追または刑事罰の執行を目的とする、刑事犯罪を犯した被疑者の所在の特定または身元の特定。

第1項(h)は、法の執行以外の目的による生体データ処理のための規則(EU)2016/679第9条を害しない。

2. 第1項第1段落(h)に列挙する目的のいずれかを実現するための法の執行を目的として、公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用することは、具体的に対象となる人の身元の特定を確認するためにのみ当該(h)に定める目的で行われ、かつ、次の要素を考慮する：

- (a) 当該システム使用の可能性を生じさせる状況の性質。特に、当該システムが使用されなかったならば生じる害の重大性、蓋然性および規模；
- (b) 関係者すべての権利および自由に対する当該システムを使用することの結果。特に、当該結果の重大性、蓋然性および規模。

加えて、本条第1項第1段落(h)に列挙する目的のいずれかを実現するための法の執行を目的として、公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用することは、特に、期間的、地理的および人的制限に鑑み、この使用を認める国内法に従い、当該使用に関して、必要かつ相応のセーフガードおよび条件を遵守しなければならない。公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用することは、法執行機関が、第27条に従って基本的権利に対して与える影響の分析を完了し、かつ、第49条に定めるEUデータベースにこのシステムを登録した場合にのみ認められる。ただし、十分に正当化される緊急の場合において、この登録が不当に遅滞することなく実施されることを条件として、EUデータベースへの登録なく、このシステムの使用を開始することができる。

3. 第1項第1段落(h)および第2項の目的による、公衆がアクセス可能な場所内における、法の執行を目的とするリアルタイム遠隔生体認証システムの各使用は、第5項に定める国内法の詳細な規定に従って理由を示した請求に基づき発せられ、司法当局によってまたはこの使用が行われる加盟国をその決定が拘束する独立の行政当局によって付与される事前の許可に従う。ただし、十分に正当化される緊急の状況において、この許可が遅くとも24時間以内に不当に遅滞することなく請求されることを条件として、許可なく、当該システムの使用を開始することができる。当該許可が拒絶された場合、使用は即時に停止され、すべてのデータ、ならびに当該使用の結果および出力は、直ちに破棄されかつ削除されなければならない。

管轄を有する司法当局またはその決定に拘束力を有する独立の行政当局は、関係するリアルタイム遠隔生体認証システムの使用が、請求において示されたように、第1項第1段落(h)に列挙する目的のいずれかを実現するために、必要かつ相応であると当局が判断する場合にのみ、特に、当該使用が、時間的、ならびに地理的および人的範囲の観点から、必要最小限に限定される場合にのみ、客観的な証拠に基づいて、または当局に示された明確な指示に基づいて、許可を与える。当局が請求により決定する場合、この当局は、第2項に定める要素を考慮する。人に関して不利な法的効果を生じさせるいかなる判断も、リアルタイム遠隔生体認証システムの出力のみに基づき、下すことはできない。

4. 第3項を害することなく、法の執行を目的とする、公衆がアクセス可能な場所内での、リアルタイム遠隔生体認証システムの各使用は、第5項に定める国内規定に従って、関係する市場監視当局および国内のデータ保護当局に通知される。この通知は、少なくとも、第6項に定める情報を含むが、機微取扱データを含まない。
5. 加盟国は、第1項第1段落(h)および第2項・第3項に列挙する範囲内および条件下において、法の執行を目的として、公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用することについて、全面的または部分的に許可する可能性を規定することを決定することができる。関係する加盟国は、第3項に定める許可の請求、許可の付与および実施に必要となる、ならびにこれに関する管理および報告に必要となる詳細な規定を、その国内法において定める。また、これらの規定は、管轄当局が、第1項第1段落(h)に列挙するどの目的について、および、特に、(h)の(iii)に定めるとの刑事犯罪について、法の執行を目的として、当該システムを使用する許可を与え得るかを定める。加盟国は、その採択後、遅くとも30日以内に、欧州委員会に対し、これらの規定を通知する。加盟国は、EU法に従って、遠隔生体認証システムの使用に関し、より制限的な法を採択することができる。
6. 第4項に従って、法の執行を目的として、公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用することを通知された加盟国の国内の市場監視当局および国内のデータ保護当局は、この使用に関する年次報告書を欧州委員会に提出する。この目的のため、欧州委員会は、加盟国ならびに国内の市場監視当局および国内のデータ保護当局に対し、テンプレートを提供しなければならず、これには、管轄を有する司法当局によって下された、また

はその決定が第3項に基づく許可の請求に拘束力を有する独立の行政当局によって下された決定の数に関する情報、およびその結果に関する情報を含む、

7. 欧州委員会は、第6項に定める年次報告書に基づき、加盟国において収集されるデータに立脚して、法の執行を目的として、公衆がアクセス可能な場所内で、リアルタイム遠隔生体認証システムを使用することに関する年次報告書を公表する。これらの年次報告書は、関連する法執行行為における機微取扱データを含まない。
  
8. 本条は、AIに関する実務が他のEU法に違反する場合に、適用される禁止事項に影響を与えない。

## 第Ⅲ章 ハイリスク AI システム

### 第1節 ハイリスクシステムとして分類される AI システム

#### 第6条 ハイリスク AI システムの分類ルール

1. AI システムが、(a)および(b)に定める製品から独立して上市またはサービスが開始されたかどうかにかかわらず、次の条件の双方を満たす場合、ハイリスクなものとみなされる：
  - (a) AI システムが、附属書Ⅰのリストにある EU 調和法の対象となる製品のセキュリティ・コンポーネントとして使用されることを目的とするか、または AI システム自体がそのような製品であること；
  - (b) (a)に定める製品のセキュリティ・コンポーネントが AI システムである製品または製品としての AI システム自体が、附属書Ⅰのリストにある EU 調和法に従って、当該製品の上市またはサービス開始のために、第三者による適合性評価の対象となること。
  
2. 第1項に定めるハイリスク AI システムに加え、附属書Ⅲに定める AI システムもハイリスクなものとみなされる。
  
3. 第2項にかかわらず、附属書Ⅲに定める AI システムは、意思決定の結果に重大な影響を与えないことを含む、自然人の健康、安全または基本的権利を害する重大なリスクを示さない場合には、ハイリスクなものとはみなされない。

第1段落は、次の各条件のいずれかを満たす場合に適用される：

  - (a) AI システムが、手続上の狭いタスクの実行を目的とする場合；
  - (b) AI システムが、以前に行われた人間の活動の結果の改善を目的とする場合；
  - (c) AI システムが、意思決定パターンの検知または以前の意思決定パターンからの逸脱を検知することを目的とし、かつ、人間による適切な検証なく、以前に行われた人間の評価に置き換えることや、それに影響を与えることを目的とするものでない場合；または、



(d) AI システムが、附属書 III に掲げるユースケースの目的に関する評価のために、準備タスクを実行することを目的とする場合

第 1 段落にかかわらず、附属書 III に掲げる AI システムは、AI システムが自然人のプロファイリングを実行する場合には、常にハイリスクなものとなされる。

4. 附属書 III に定める AI システムがハイリスクでないとする提供者は、このシステムを上市またはサービスを開始する前に、その評価を文書化しなければならない。この提供者は、第 49 条第 2 項に定める登録義務を負う。各国の所轄当局の請求により、提供者は、評価書を提出しなければならない。
5. 欧州 AI 委員会（以下「委員会」）への諮問後、遅くとも [本規則の発効日から 18 か月の]年月日までに、欧州委員会は、第 96 条に従って、本条の実務上の実施を明確にするガイドラインを、ハイリスクである AI システムのユースケースおよびハイリスクでない AI システムのユースケースの実例を網羅するリストと共に、提供する。
6. 欧州委員会は、附属書 III の適用範囲となるが、自然人の健康、安全、または基本的権利に対する害を及ぼす重大なリスクを示すものでない AI システムの存在の具体的かつ信頼できる証拠がある場合、本条第 3 項第 2 段落に定める条件に新たな条件を追加することによって、または、それらを修正することによって、本条第 3 項第 2 段落を改正するため、第 97 条に従って委任法令を採択する権限を有する。
7. 欧州委員会は、本規則に定める健康、安全および基本的権利の保護レベルを維持するために必要であるとの具体的かつ信頼できる証拠がある場合、本条第 3 項第 2 段落に定める条件のいずれかを削除することにより、同段落を改正するために、第 97 条に従って、委任法令を採択する。
8. 本条第 6 項および第 7 項に従って採択された第 3 項第 2 段落に定める条件のいかなる改正も、本規則に定める健康、安全および基本的権利の全体的な保護レベルを低下させるものであってはならず、かつ、第 7 条第 1 項に従い採択された委任法令との整合性を確保し、市場と技術の発展を考慮しなければならない。

## 第7条 附属書Ⅲの改正

1. 欧州委員会は、次の2つの条件の双方が満たされる場合、ハイリスク AI システムのユースケースを附属書Ⅲに追加しまたはこれを修正することにより、附属書Ⅲを改正するために、第97条に従って委任法令を採択する権限を有する：
  - (a) AI システムが、附属書Ⅲに列挙する分野のいずれかにおいて使用されることを目的とすること；
  - (b) AI システムが、健康および安全を害するリスク、または基本的権利に対する悪影響のリスクを示し、かつ、このリスクが、附属書Ⅲですでに定められているハイリスク AI システムが呈する害または悪影響のリスクと同等またはそれ以上であること。
  
2. 欧州委員会は、第1項(b)に定める条件を評価するに当たって、次の基準を考慮する：
  - (a) AI システムの意図目的；
  - (b) AI システムが使用された、または使用され得る範囲；
  - (c) AI システムによって処理されおよび使用されるデータの性質と量、特に特別な種類の個人データが処理されているかどうか；
  - (d) AI システムが自律的に動作する範囲、および潜在的な害を引き起こし得る判断または推奨を取り消すために人が関与し得る範囲；
  - (e) AI システムの使用が、健康および安全に害を既に引き起こし、基本的権利に悪影響を及ぼし、この害またはこの悪影響の可能性に関し重大な懸念を生じさせた範囲。たとえば、各国の所轄当局に提出された報告書もしくは文書化された主張、または必要に応じて他の報告書によって判明したもの；
  - (f) 当該害または当該悪影響の潜在的な規模。特に、その強度および複数の人に影響を与える能力、または人の特定の集団に不相应な影響を与える能力に関するもの；
  - (g) 特に、実務的または法的原因で、これらの結果をオプトアウトすることが合理的に可能でないため、潜在的に害または悪影響を被る人が、AI システムによって得られる結果に依存する範囲；
  - (h) 特に地位、権限、知識、経済的もしくは社会的状況、または年齢により、力の不均衡が

存在する範囲、または潜在的に害または悪影響を被る人が、AI システムの導入者との関係で脆弱な状況にある範囲；

- (i) AI システムを使用して得られた結果が、それを訂正または覆すために利用可能な技術的ソリューションを考慮し、容易に訂正し得るまたは覆し得る範囲。健康、安全、または基本的権利に悪影響を与える結果は、容易に訂正し得るまたは覆し得るものとみなされない；
- (j) AI システムの導入が、製品の安全性に関する向上の見込みを含む、一定の人、一定の人のグループ、または社会全体のために利益を示す可能性、およびこれらの利益の規模；
- (k) 現行の EU 法が、以下について規定する範囲：
  - (i) 損害賠償請求を除く、AI システムがもたらすリスクに関する効果的な補償措置；
  - (ii) これらのリスクを防止し、または実質的に最小化するための効果的な措置。

3. 欧州委員会は、次の2つの条件の双方が満たされる場合、ハイリスク AI システムを削除することにより、附属書 III のリストを改正するために、第 97 条に従って委任法令を採択する権限を有する：

- (a) 第 2 項に列挙する基準を考慮し、関係するハイリスク AI システムが、基本的権利、健康または安全に対する重大なリスクを示さないこと；
- (b) 削除が、EU 法に基づく健康、安全、および基本的権利の全体的な保護レベルを低下させるものでないこと。

## 第2節 ハイリスク AI システムに適用される要件

### 第8条 要件の遵守

1. ハイリスク AI システムは、その意図目的、ならびに AI および AI 関連技術に関し一般的に認められている最先端の状況を考慮し、本節に定める要件を遵守しなければならない。これらの要件の遵守を保証するため、第 9 条に定めるリスク管理体制が考慮される。
2. 製品が本規則の要件および附属書 I 第 A 節に記載される EU 調和法の要件が適用される AI

システムを含む場合、提供者は、その製品が適用される EU 調和法に定めるすべての要件を完全に遵守していることを確保する責任を負う。第 1 項に定めるハイリスク AI システムが本節に定める要件を遵守していることを保証するため、かつ、一貫性を確保し、重複を避け、余計な負担を最小限に抑えるため、提供者は、必要に応じ、その製品に関し、提供者が提供する必要なテストプロセスおよび申告プロセス、情報および文書を、附属書 I 第 A 節に列挙される EU 調和法に基づき、すでに存在しかつ必要とされる文書および手続に統合する選択肢を有する。

## 第9条 リスク管理体制

1. ハイリスク AI システムに関し、リスク管理体制を定め、実施し、文書化し、維持しなければならない。
2. このリスク管理体制は、ハイリスク AI システムのライフサイクル全般にわたって計画されおおよび実行され、かつ、定期的に体系的な検証およびアップデートを必要とする、反復継続的プロセスをいう。これは、次のステップを含むものでなければならない。
  - (a) ハイリスク AI システムがその意図目的に従って使用される場合に、ハイリスク AI システムが健康、安全または基本的権利にもたらし得る既知のリスクおよび合理的に予見可能なリスクの特定および分析；
  - (b) ハイリスク AI システムが、その意図目的に従い、かつ、合理的に予見可能な誤用の条件下で使用される場合に、生じ得るリスクの予測および評価；
  - (c) 第72条に定める市販後モニタリングシステムにより収集されたデータの分析に基づく、生じ得るその他のリスクの評価；
  - (d) (a)により特定されたリスクに対応するために設計された、適切かつ焦点を絞ったリスク管理措置の採用。
3. 本条に定めるリスクは、ハイリスク AI システムの開発もしくは設計の範囲内で、または適切な技術情報の提供によって、合理的に軽減または排除しうるもののみに関係する。
4. 第2項(d)に定めるリスク管理措置は、本節において定める要件を充足するための措置の実施

において、適切なバランスに達しつつリスクをより効果的に最小化するために、これらの要件を組み合わせて適用する結果として生じ得る効果および生じ得る相互作用を十分に考慮する。

5. 第2項(d)に定めるリスク管理措置は、各危険に結びつく関連する残存リスク、およびハイリスク AI システムに結びつく全体的な残存リスクが、許容できると判断されるようなものでなければならない。

最適なリスク管理措置を定めるにあたり、次の事項が確保されなければならない：

- (a) ハイリスク AI システムの適切な設計および開発によって技術的に可能な範囲で、第2項に従って特定されかつ評価されたリスクを排除または軽減すること；
- (b) 必要に応じ、排除し得ないリスクに対処する適切な軽減措置および管理措置を実施すること；
- (c) 導入者に対し、第13条の規定に従って必要とされる情報、および、場合によっては、訓練を提供すること。

ハイリスク AI システムの使用に関するリスクを排除または軽減するため、導入者に期待され得る技術的な知識、経験、教育および職業訓練、ならびにシステムが使用される目的において予測される状況を、十分に考慮しなければならない。

6. ハイリスク AI システムは、最も適切で、最も焦点を絞ったリスク管理措置を定めるために、テストされる。テストは、ハイリスク AI システムがその意図目的のために正常に機能すること、かつ、本節に定める要件を遵守するものであることを、保証するものでなければならない。
7. テストの手続には、第60条によるリアルワールドテストが含まれ得る。
8. ハイリスク AI システムのテストは、必要に応じ、開発プロセス全般を通していつでも実施され、かつ、いかなる場合においても、上市前またはサービス開始前に、実施されなければならない。テストは、ハイリスク AI システムの意図目的に適合した、事前に定義されるメトリクスおよび確率上の閾値に基づき、実施されなければならない。
9. 第1項ないし第7項に定めるリスク管理体制を実施する際、提供者は、その意図目的の観点から、ハイリスク AI システムが、18歳未満の人、および必要に応じてその他の脆弱なグルー

ブに対し、悪影響を及ぼし得るかどうかを考慮しなければならない。

10. EU 法の他の関連規定に基づきリスク管理の内部プロセスに関する要件の対象となるハイリスク AI システムの提供者に関しては、第 1 項ないし第 9 項に定める側面は、同法に従って定めるリスク管理手続の一部を構成し、または当該手続と組み合わせたものとなり得る。

## 第 10 条 データおよびデータガバナンス

1. データによる AI モデルの訓練を前提とする技術を用いたハイリスク AI システムは、訓練用、検証用、テスト用のデータセットが使用されるごとに、第 2 項ないし第 5 項に定める品質基準を満たすこれらのデータセットを基礎として、開発されなければならない。
2. 訓練用、検証用、およびテスト用のデータセットは、ハイリスク AI システムの意図的に適したデータガバナンス実務およびデータ管理実務の対象となる。当該実務は、特に次の事項に係る：
  - (a) 関連する設計の選択；
  - (b) データ収集プロセスおよびデータの出所、ならびに個人データの場合にはデータ収集当初の目的；
  - (c) アノテーション、ラベリング、クリーニング、アップデート、エンリッチメント、アグリゲーションのような、データ準備に関連するプロセス操作；
  - (d) 推論の公式化、特にデータが測定しおよび提示すると想定される情報に関するもの；
  - (e) 必要なデータセットの利用可能性、量および適合性の評価；
  - (f) 特に、出力データが将来の操作のための入力に影響を与える場合、人の健康および安全を害しうる潜在的バイアス、基本的権利に悪影響を与えうる潜在的バイアス、または EU 法により禁止される差別を引き起こす潜在的バイアスを割り出す検査；
  - (g) (f)に従って特定された潜在的バイアスを検出し、防止しおよび軽減するための適切な措置；
  - (h) 本規則の遵守を妨げる関連するデータの欠落または欠陥の検知、およびこれらの欠落および欠陥を補う方法。

3. 訓練用、検証用、およびテスト用のデータセットは、関連性があり、十分に代表的であり、かつ、可能な限りエラーがなく、意図的に照らして完全でなければならない。それらは、必要に応じて、ハイリスク AI システムが使用される目的となる人または人のグループに関するものを含め、適切な統計上の特性を有するものでなければならない。データセットのこれらの特性は、個別に収集されたデータセットのレベルにおいて、またはそれらの組み合わせのレベルにおいて、満たされ得る。
4. データセットは、意図的に必要な範囲で、ハイリスク AI システムが使用される目的となる特定の地理上、文脈上、行動上または機能上の環境に特有の特徴または要素を考慮しなければならない。
5. 本条の第 2 項(f)および(g)に従って、ハイリスク AI システムに関するバイアスの検出および訂正を確保する目的で厳密に必要な範囲において、これらのシステムの提供者は、自然人の基本的権利および自由のための適切なセーフガードを条件として、例外的に特別な種類の個人データを処理することができる。規則(EU)2016/679 および(EU)2018/1725 ならびに指令(EU)2016/680 の規定に加え、当該処理を行うには、次の条件のすべてを満たさなければならない。
  - (a) バイアスの検出および訂正は、合成データまたは匿名化されたデータを含む、他のデータを処理することによっては、効果的に満たされ得ない；
  - (b) 特別な種類の個人データは、個人データの再利用に関する技術的な制限の対象となるとともに、セキュリティおよびプライバシーの保護に関して、変名にすることを含む、最先端の措置の対象となる；
  - (c) 特別な種類の個人データは、処理された個人データがセキュアな状態であり、保護され、かつ適切なセーフガードの対象となることを保証するための措置の対象となる。これには、あらゆる誤用を避けるため、かつ、適切な秘密保持義務を負って許可を与えられた者のみがこれらの個人データにアクセスすることを監視するための、アクセスの厳格な管理および文書化を含む；
  - (d) 特別な種類の個人データは、他の当事者によって、送信され、転送され、またはその他の方法によりアクセスされてはならない；
  - (e) 特別な種類の個人データは、バイアスが訂正されるか、または個人データの保存期間が終了するか、先に到来するいずれか早い時点で消去される；

- (f) 規則 (EU) 2016/679 および (EU) 2018/1725 ならびに指令 (EU) 2016/680 に定める取扱活動の記録には、特別な種類の個人データの処理がバイアスを検出しかつ訂正するために絶対に必要とされた理由、およびその目的が他のデータ処理によっては達成し得なかった理由を含む。
6. AI モデルの訓練を前提とする技術を使用しないハイリスク AI システムの開発については、第 2 項ないし第 5 項は、テストデータセットにのみ適用される。

## 第 11 条 技術文書

1. ハイリスク AI システムに関する技術文書は、このシステムの上市またはサービス開始前に作成され、かつ最新の状態に保たれねばならない。
- 技術文書は、ハイリスク AI システムが本節に定める要件を満たしていることを証明するものとして、かつ、AI システムがこれらの要件を遵守しているかを評価するために必要な情報を明確かつ理解できる形式で各国の所轄当局および認証機関に提出するものとして、作成されなければならない。技術文書は、少なくとも附属書 IV に定める要素を含むものでなければならない。スタートアップを含む中小企業は、簡略化された方法で、附属書 IV に定める技術文書の要素を提供することができる。このために、欧州委員会は、小企業と零細企業のニーズに焦点を絞った簡略化された文書の書式を作成する。スタートアップを含む中小企業が附属書 IV において求められる情報を簡略化された方法で提出することを選択する場合、本項に定める書式を使用しなければならない。認証機関は、適合性評価のため、書式を容認しなければならない。
2. 附属書 I 第 A 節に列挙される EU 調和法の対象となる製品に関するハイリスク AI システムが上市されまたはサービスが開始される場合、第 1 項に定めるすべての情報およびこれらの法令に基づき必要とされる情報を含む、一連の単一技術文書を作成しなければならない。
3. 技術の進歩を考慮し、技術文書が本節に定める要件とシステムの適合性を評価するために必要なすべての情報を提供することを確保するため、必要に応じ、欧州委員会は、附属書 IV を



改正するため、第 97 条に従って委任法令を採択する権限を有する。

## 第 12 条 記録保存

1. ハイリスク AI システムは、システムの存続期間全般にわたり、イベント（ログ）の自動的な記録を、技術的に可能とするものでなければならない。
2. ハイリスク AI システムの意図的に適合する当該システムの動作のトレーサビリティレベルを確保するため、ロギング機能は、以下に関連するイベントの記録を可能にするものでなければならない：
  - (a) ハイリスク AI システムが第 79 条第 1 項にいうリスクを示す結果をもたらしうる状況を特定するか、または実質的な変更を行った状況を特定すること；
  - (b) 第 72 条に定める市販後モニタリングを促進すること；および
  - (c) 第 26 条第 5 項に定めるようにハイリスク AI システムの動作を監視すること。
3. 附属書 III、1(a)に定めるハイリスク AI システムのため、ロギング機能は、少なくとも、以下のものを提供しなければならない：
  - (a) 当該システムの各利用期間(各利用開始日時および終了日時)の記録；
  - (b) 入力データを検証するため、システムによって使用される参照データベース；
  - (c) 検索が一致した入力データ；
  - (d) 第 14 条第 5 項に定める結果の検証を行う自然人の特定。

## 第 13 条 透明性および導入者に対する情報提供

1. ハイリスク AI システムは、導入者がシステムの出力を解釈し、かつ、適切にそれを使用できるように、これらのシステムの動作が十分に透明なものあることを確保する方法で、設計および開発されなければならない。第 3 節に定める提供者および導入者に課される義務の遵守を確保するために、適切なタイプおよび程度の透明性が保証されなければならない。

2. ハイリスク AI システムには、導入者にとって関連性があり、アクセス可能であり、かつ理解可能な情報であり、簡潔で、完全で、正確でかつ明確な情報を含む使用説明書を、適切なデジタル形式またはその他のフォーマットで、添付しなければならない。
  
3. 使用説明書は、少なくとも次の情報を含むものでなければならない：
  - (a) 提供者、および必要に応じ、その代理人の識別情報と連絡先；
  - (b) 以下を含む、ハイリスク AI システムの性能の特性、パフォーマンス、および限界：
    - (i) その意図目的；
    - (ii) ハイリスク AI システムのテストおよび検証のために参照として用いられ、かつ期待され得る、第 15 条に定める精度（そのメトリクスを含む）、堅牢性、およびサイバーセキュリティの程度。ならびに期待される精度、堅牢性およびサイバーセキュリティの程度に影響を与え得る、既知および予見可能なあらゆる環境；
    - (iii) その意図目的に従った、または第 9 条第 2 項に定める健康および安全または基本的権利に対するリスクを引き起こし得る合理的に予見可能な誤用という条件下における、ハイリスク AI システムの使用に関連する、既知または予見可能なあらゆる環境；
    - (iv) 必要に応じ、その出力を説明するために関連する情報を提供するための、ハイリスク AI システムの技術的性能および特性；
    - (v) 必要に応じ、そのシステムが使用される目的となる特定の人または人のグループに関するそのパフォーマンス；
    - (vi) 必要に応じ、入力データに関連する仕様。または、ハイリスク AI システムの意図目的を考慮し、使用される訓練用、検証用、およびテスト用データセットに関連するその他のあらゆる情報；
    - (vii) 必要に応じ、導入者がハイリスク AI システムの出力を解釈し、かつ適切にそれらを使用できるようにするための情報；
  - (c) 必要に応じ、当初の適合性評価のときに、提供者が事前に決定していたハイリスク AI システムおよびそのパフォーマンスに対する変更；
  - (d) 第 14 条に定める人間による管理措置。導入者によるハイリスク AI システムの出力の解釈を容易にするために実施される技術的措置を含む；
  - (e) 必要な情報処理のリソースおよびハードウェアのリソース、ハイリスク AI システムの

想定されるライフサイクル、および特にソフトウェアのアップデートに関するものを含む、この AI システムの適切な動作を確保するために必要な、その頻度を含む、あらゆるメンテナンスおよび点検措置；

- (f) 必要に応じ、第 12 条に従い、導入者がログを適切に収集、保存、解釈できるようにする、ハイリスク AI システムに含まれるメカニズムの説明。

## 第 14 条 人間による管理

1. ハイリスク AI システムの設計および開発は、その使用期間中、特に、適切なヒューマン・マシン・インターフェース・ツールにより、自然人による効果的な管理を可能とするものでなければならない。
2. ハイリスク AI システムが、その意図目的に従い、または合理的に予見可能な誤用という条件下において使用される場合、特に、健康、安全、または基本的権利に対するリスクが本節に定める他の要件の適用にもかかわらず持続する場合、人間による管理は、生じ得る当該リスクを防止しまたは最小限に抑えることを目的とするものでなければならない。
3. 管理措置は、ハイリスク AI システムの使用のリスク、自律性の程度、および文脈にふさわしいものでなければならず、次の 2 種類の措置のうちいずれかまたは両方により確保されなければならない：
  - (a) 特定事項に対し講じられる措置、および技術的に可能な場合は、上市またはサービス開始前に、提供者によってハイリスク AI システムに組み込まれる措置。
  - (b) ハイリスク AI システムの上市またはサービス開始前に提供者により特定事項に対し講じられる措置で、かつ導入者による実施が適切である措置。
4. 第 1 項、第 2 項および第 3 項の規定を実施するため、ハイリスク AI システムは、人間による管理の実行を担当する自然人が、適切かつ相応な範囲内において、次のことを可能とするような方法で、導入者に対し、提供されなければならない：
  - (a) 異常、誤作動、および予期しないパフォーマンスを検出しかつ処理する目的を含む、ハ

イリスク AI システムの関連する能力および制限を適切に理解すること、およびその動作を適切に監視できること；

- (b) 特に、自然人が行う判断に関し、情報または推奨を提供するために使用されるハイリスク AI システムについて、ハイリスク AI システムによって生成された出力に自動的にまたは過度に依存する潜在的傾向(自動化バイアス)を認識すること；
- (c) たとえば利用可能な解釈ツールや方法を考慮し、ハイリスク AI システムの出力を、正しく解釈すること；
- (d) 特定の状況において、ハイリスク AI システムを使用しないこと、またはハイリスク AI システムの出力を無視し、置き換え、または覆す判断をすること。
- (e) ハイリスク AI システムの動作に介入すること、または「停止」ボタンやまたはシステムが安全に停止することが可能となる同様の手順でシステムを中断すること。

5. 附属書 III、1(a)に定めるハイリスク AI システムについては、本条第 3 項に定める措置は、さらに、必要な能力を有し、訓練をうけ、かつ権限を有する少なくとも 2 名の自然人によって、その特定事項がそれぞれに検証されかつ確認されない限り、当該システムから生じる特定事項に基づいて、導入者がいかなる措置も判断も行わないことを確保する性質のものでなければならない。少なくとも 2 名の自然人によるそれぞれの検証という要件は、EU 法または国内法が、当該要件の適用が不相応であると判断する場合には、法の執行、移民、出入国管理、または人命の目的で使用されるハイリスク AI システムには適用されない。

## 第 15 条 精度、堅牢性、サイバーセキュリティ

1. ハイリスク AI システムは、適切なレベルの精度、堅牢性およびサイバーセキュリティに達し、かつライフサイクル全般にわたり、この点に関し絶えず機能し続けることができるように、設計および開発されなければならない。
2. 第 1 項に定める適切なレベルの精度および堅牢性、ならびに他の関連するパフォーマンス・メトリクスをどのように測定するかという技術的側面を検証するため、欧州委員会は、計量法やベンチマークのような、関係するステークホルダーおよび団体と協力し、必要に応じ、ベン

チマークおよび測定方法の開発を奨励する。

3. ハイリスク AI システムの精度のレベル、および精度のメトリクスは、添付の使用説明書において表示されなければならない。

4. ハイリスク AI システムは、システム内において、または特に自然人または他のシステムとの相互作用を原因として、システムの動作環境内において、生じ得るエラー、障害、または不整合の場合、可能な限りのレジリエンスを示さなければならない。この点に関し、技術的および組織的な措置が講じられなければならない。

障害後のバックアッププランまたはフェイルセーフプランのような、技術的冗長化ソリューションは、ハイリスク AI システムの堅牢性を保証することを可能とする。

上市後またはサービス開始後も学習を継続するハイリスク AI システムは、潜在的バイアスがかかった出力が将来の運用のための入力に影響を与えるリスク(フィードバックループ)を可能な限り排除または軽減するような方法で、かつ、これらのフィードバックループが適切な軽減措置により十分に処理されることを確保するような方法で、開発されなければならない。

5. ハイリスク AI システムは、システムの脆弱性を利用することによって、その使用、その出力、またはそのパフォーマンスを変更しようとする権限のない第三者による試みに対して、レジリエンスを有するものでなければならない。

ハイリスク AI システムのサイバーセキュリティを確保することを目的とする技術的ソリューションは、関連する環境およびリスクに適合するものでなければならない。

AI に特有の脆弱性を是正することを目的とする技術的ソリューションは、必要に応じ、訓練データセットを操作することを目的とする攻撃(データポイズニング)、または訓練において使用される事前の訓練済みコンポーネントを目的とする攻撃(モデルポイズニング)、AI モデルに間違いを生じさせるように設計された入力(アドバーサリアル・エクザンプルまたはモデル・イヴェーション)、機密性を目的とする攻撃またはモデルの欠陥を、防止し、検出し、対応し、解決し、および制御することを目的とする措置が含まなければならない。

### 第3節 ハイリスク AI システムの提供者および導入者 ならびにその他の当事者に課せられる義務

#### 第16条 ハイリスク AI システムの提供者に課される義務

ハイリスク AI システムの提供者は、以下を行わなければならない：

- (a) そのハイリスク AI システムが、第2節に定める要件を遵守するよう確保すること；
- (b) ハイリスク AI システム上に、またはそれが不可能な場合は、そのパッケージまたは付属文書上に、場合により、その名、登録された商号または登録商標、連絡可能な住所を表示すること；
- (c) 第17条に従って品質管理体制を導入すること；
- (d) 第18条に定める文書を保管すること；
- (e) ログがその管理下にある場合、第19条に従って、ハイリスク AI システムによって自動的に生成されたログを保管すること。
- (f) その上市前またはサービス開始前に、ハイリスク AI システムが、第43条に定める適用される適合性評価手続に付されることを確保すること；
- (g) 第47条に従い、EU 適合宣言書を作成すること；
- (h) 第48条に従い、本規則への適合性を示すため、ハイリスク AI システムに、またはそれが不可能であれば、場合により、そのパッケージまたは付属文書上に、CE マーキングを貼付すること；
- (i) 第49条第1項に定める登録義務を遵守すること；
- (j) 第20条に求められるように、必要な是正措置をとり、かつ情報を提供すること；
- (k) 国内の所轄当局の理由を示した請求により、ハイリスク AI システムが第2節に定める要件を遵守していることを証明すること；
- (l) ハイリスク AI システムが、指令 (EU) 2016/2102 および (EU) 2019/882 に従い、アクセシビリティに関する要件を遵守するよう確保すること。

## 第17条 品質管理体制

1. ハイリスク AI システムの提供者は、本規則の遵守を保証する品質管理体制を導入しなければならない。この体制は、体系的かつ秩序だった方法により、書面によるポリシー、手順、指示の形式で文書化されなければならない。かつ、少なくとも次の側面を含むものでなければならない：
  - (a) 規制遵守戦略。特に、適合性評価手続の遵守、およびハイリスク AI システムに対して行われた変更の管理手続；
  - (b) ハイリスク AI システムの設計、ならびに設計管理および設計の検証のために使用される技術、手順、および体系的取り組み；
  - (c) ハイリスク AI システムの開発ならびに品質管理および品質保証のために使用される技術、手順、および体系的取り組み；
  - (d) ハイリスク AI システムの開発前、開発中および開発後に実施される検査手順、テスト手順および検証手順ならびにそれらの実施頻度；
  - (e) 規格を含む、適用される技術仕様、および、関連する統一規格が完全に適用されない場合、または第2節に定める関連する要件のすべてを含むものでない場合には、ハイリスク AI システムが当該要件を充足することを確保するために用いられる手段；
  - (f) データ管理システムおよびデータ管理手順。データの取得、収集、分析、ラベリング、保存、フィルタリング、マイニング、アグレゲーション、保持、ならびにハイリスク AI システムの上市またはサービス開始前、およびそれらの目的のために実行されるデータに関するその他のあらゆる操作を含む；
  - (g) 第9条に定めるリスク管理体制；
  - (h) 第72条に基づく市販後モニタリングシステムの設置、実施および管理；
  - (i) 第73条に基づく重大インシデントの報告手続；
  - (j) 各国の所轄当局、データへのアクセスを提供または支援する当局を含むその他の管轄当局、認証機関、他のオペレータ、顧客、またはその他の利害関係者との通信の取り扱い；
  - (k) 関連するすべての文書および情報の保管体制および手順；
  - (l) リソースの管理。供給のセキュリティに関する措置を含む；
  - (m) 本項に列挙するすべての側面に関し、管理職および他の人員の責任を定める説明責任のフレームワーク。

2. 第 1 項に定める側面の実施は、提供者の組織の規模に相応のものでなければならない。提供者は、いかなる場合も、そのハイリスク AI システムが本規則に適合することを保証するため、必要とされる正確性の程度と保護レベルを尊重しなければならない。
3. 関連分野の EU 法に基づき、品質管理体制に関する義務または同等の権限行使に関する義務を負うハイリスク AI システムの提供者は、当該法規に基づく品質管理体制に、第 1 項に列挙する側面を含ませることができる。
4. 提供者が、金融サービスに関する EU の法規に定めるその内部のガバナンス、その内規またはその内部プロセスに関する要件の対象となる金融機関である場合、金融サービスに関する EU の関連法規において定めるその内部のガバナンス、その内規またはその内部プロセスに関するルールとの適合性によって、本条の第 1 項(g)、(h)および(i)を除き、品質管理体制を導入する義務を満たすものとみなされる。この目的のために、第 40 条に定めるすべての統一規格を考慮する。

## 第 18 条 文書の保管

1. 提供者は、ハイリスク AI システムの上市またはサービス開始から 10 年間、次のものを各国の所轄当局に提供できるように保存しなければならない：
  - (a) 第 11 条に定める技術文書；
  - (b) 第 17 条に定める品質管理体制に関する文書；
  - (c) 必要に応じ、認証機関により承認された修正に関する文書；
  - (d) 必要に応じ、認証機関が発行した決定およびその他の文書；
  - (e) 第 47 条に定める EU 適合宣言書。
2. 各加盟国は、自国内に設立された提供者またはその代理人が破産または第 1 項に定める期間前に事業を停止した場合、第 1 項に定める文書が、同項に定める期間中、各国の所轄当局に提供される状態にする条件を決定しなければならない。



3. 提供者が、金融サービスに関する EU 法規に定める内部のガバナンス、取決めまたはプロセスに関する要件の対象となる金融機関である場合、提供者は、金融サービスに関する EU 法に基づき保管される文書の一部として、技術文書を保持しなければならない。

### 第19条 自動生成されたログ

1. ハイリスク AI システムの提供者は、第12条第1項に定めるハイリスク AI システムにより自動生成されたログについて、これらのログが自己の管理下にある範囲内で、保管しなければならない。適用される EU 法または国内法を害することなく、ログは、適用される EU 法または国内法、特に個人データ保護に関する EU 法において、別段の定めがない限り、ハイリスク AI システムの意図目的に適合する期間、少なくとも6か月間、保管されなければならない。
2. 提供者が、金融サービスに関する EU 法に定める内部のガバナンス、取決めまたはプロセスに関する要件の対象となる金融機関である場合、提供者は、金融サービスに関する EU 法に基づき保管される文書の一部として、そのハイリスク AI システムによって自動生成されたログを保持しなければならない。

### 第20条 是正措置および通知義務

1. ハイリスク AI システムの提供者が上市またはサービスを開始したハイリスク AI システムが本規則を遵守していないと考える場合、またはそのように考える理由がある場合、提供者は、適宜、このシステムがこれを遵守するようにし、これを撤去し、これを無効化しまたはこれをリコールするため、必要な是正措置を直ちに講じなければならない。提供者は、関係するハイリスク AI システムの頒布者に対し通知し、したがって、必要に応じ、導入者、代理人、および輸入者に通知しなければならない。
2. ハイリスク AI システムが第79条第1項にいうリスクを示し、かつ、提供者がこのリスクを知った場合、提供者は、必要に応じ、報告元の導入者と協力し、直ちに原因を調査なければな

らない。特に、不遵守の性質、および講じられた関連する是正措置について明確にし、関係するハイリスク AI システムについて管轄の市場監視当局に通知し、かつ、必要に応じ、第 44 条に従ってこのハイリスク AI システムについて証明書を発行した認証機関に通知しなければならない。

## 第 21 条 管轄当局との協力

1. ハイリスク AI システムの提供者は、管轄当局からの理由を示した請求により、当該当局に対し、ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件を遵守していることを証明するために、必要なすべての情報およびすべての文書を、関係の加盟国が示す、EU の機関の公用語の 1 つにより当局が容易に理解できる言語で、提供しなければならない。
2. 提供者は、管轄当局からの理由を示した請求により、必要に応じ、第 12 条第 1 項に定めるハイリスク AI システムの自動生成されたログがその管理下にある範囲に限りにおいて、請求元の管轄当局に対して、これらのログへのアクセスもまた提供しなければならない。
3. 本条に従い管轄当局が取得した情報は、第 78 条に定める秘密保持義務に従って取り扱われなければならない。

## 第 22 条 ハイリスク AI システム提供者の代理人

1. 第三国において設立された提供者は、そのハイリスク AI システムを EU 市場において利用に供する前に、委任状により、EU 域内に設立された代理人を選任しなければならない。
2. 提供者は、その代理人に対し、提供者が代理人に付与する委任状において特定した業務を遂行する権限を与える。
3. 代理人は、提供者が代理人に付与した委任状において特定した業務を遂行する。代理人は、市場監視当局に対し、その請求により、管轄当局が示す EU の機関の公用語の 1 つで、委任状

の写しを提出する。本規則の目的上、委任状は、代理人に対し、以下の業務を遂行する権限を与えるものでなければならない：

- (a) 第 47 条に定める EU 適合宣言書および第 11 条に定める技術文書が作成されていること、ならびに提供者が適切な適合性評価手続に従ったことを確認すること；
- (b) ハイリスク AI システムの上市またはサービス開始から 10 年間、代理人を選任した提供者の連絡先、第 47 条に定める EU 適合宣言書の写し、技術文書、および必要に応じ、認証機関が発行した証明書を、管轄当局、および第 74 条第 10 項に定める国内の当局または国内の機関に対し、提供できる状態にしておくこと；
- (c) 管轄当局の理由を示した請求に従って、ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件に適合していることを証明するために必要となる、本項 b に定めるものを含む、すべての情報およびすべての文書を、当該当局に提供すること。かつ、第 12 条第 1 項に定めるハイリスク AI システムによって自動的に生成されるログへのアクセスを、当該ログが提供者の管理下にある範囲で、当該当局に提供すること；
- (d) 管轄当局の理由を示した請求に従って、ハイリスク AI システムに関して当該当局が講じるあらゆる措置について、特にハイリスク AI システムによってもたらされるリスクを減少させおよび軽減するため、当該当局に協力すること；
- (e) 必要に応じ、第 49 条第 1 項に定める登録義務を遵守すること、または、登録が提供者自身によって行われる場合、附属書 VIII 第 A 節 3 に定める情報が正しいことを確認すること。

委任状は、代理人に対し、本規則の遵守に関するあらゆる問題について、提供者に加え、または提供者に代わり、管轄当局と交渉する権限を与えるものでなければならない。

4. 代理人は、提供者が本規則に基づき提供者に課せられる義務に違反して行動していると判断する場合、またはそのように判断する理由がある場合、委任を終了しなければならない。さらに、この場合、代理人は、関係する市場監視当局、および場合により関係する認証機関に対し、直ちに、委任の終了およびその理由を通知しなければならない。

## 第 23 条 輸入者の義務

1. 輸入者は、ハイリスク AI システムを上市する前に、以下を確認することにより、当該システムが確実に本規則を遵守するようにしなければならない。
  - (a) ハイリスク AI システムの提供者が、第 43 条に定める関係する適合性評価手続を実施したこと；
  - (b) 提供者が、第 11 条および附属書 IV に従って、技術文書を作成したこと；
  - (c) 必要な CE マーキングがシステムに付され、第 47 条に定める EU 適合宣言書および使用説明書が添付されていること；
  - (d) 提供者が、第 22 条第 1 項に従って、代理人を選任したこと。
  
2. 輸入者は、ハイリスク AI システムが本規則に適合していないか、または偽造されもしくは偽造された文書を添付していると判断する十分な理由がある場合、それが適合するまで、当該システムを上市してはならない。ハイリスク AI システムが、第 79 条第 1 項にいうリスクを示す場合、輸入者は、当該システムの提供者、代理人、および市場監視当局に対し、それを通知しなければならない。
  
3. 輸入者は、場合により、ハイリスク AI システム上およびそのパッケージ上、またはそれに附属する文書中に、その名、登録された商号または登録商標、連絡可能な住所を表示しなければならない。
  
4. 輸入者は、ハイリスク AI システムがその責任の下にある間、必要に応じ、保管条件または輸送条件が、第 2 節に定める要件への適合性を危険にさらすことがないように確保しなければならない。
  
5. ハイリスク AI システムの上市またはサービス開始から 10 年間、輸入者は、認証機関が発行した証明書の写しを保管し、場合により、使用説明書、および第 47 条に定める EU 適合宣言書の写しを保管しなければならない。
  
6. 関係する管轄当局の理由を示した請求に従って、輸入者は、当該当局に対し、各国の所轄当局が容易に理解できる言語により、ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件に適合していることを証明するために、第 5 項に定める文書を含む、必要なすべての情報およびすべての

文書を提供しなければならない。また、このため、輸入者は、技術文書が当該当局の利用に供されるよう確保しなければならない：

7. 輸入者は、輸入者が上市したハイリスク AI システムに関し、特にそれが示すリスクを減少させおよび軽減するため、関係する管轄当局が講じるあらゆる措置に関し、当該当局と協力しなければならない。

## 第 24 条 頒布者の義務

1. 頒布者は、ハイリスク AI システムを市場において利用に供する前に、必要な CE マーキングが付されていること、第 47 条に定める EU 適合宣言書および使用説明書の写しが添付されていること、および当該システムの提供者および輸入者が、場合により、第 16 条(b)および(c)ならびに第 23 条第 3 項に定めるそれらの各義務を遵守していることを確認しなければならない。
2. 頒布者が、その保有する情報に基づき、ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件に適合していないと判断する場合、またはそのように判断する理由がある場合、当該システムが当該要件に適合するまで、当該システムを市場において利用に供してはならない。さらに、ハイリスク AI システムが第 79 条第 1 項にいうリスクを示す場合、頒布者は、場合により、当該システムの提供者または輸入者にその旨を通知しなければならない。
3. 頒布者は、ハイリスク AI システムがその責任の下にある間、必要に応じ、保管条件または輸送条件が、第 2 節に定める要件への適合性を危険にさらすことがないよう確保しなければならない。
4. 頒布者が、その保有する情報に基づき、市場において利用に供したハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件に適合していないと判断する場合、またはそのように判断する理由がある場合、頒布者は、当該システムを当該要件に適合させ、これを撤去し、もしくはこれをリコールするため、必要な是正措置を講じなければならず、または、関係する提供者、輸入者もしくはあらゆるオペレータが、場合により、これらの是正措置をとることを確保しなければならない。

い。ハイリスク AI システムが第 79 条第 1 項にいうリスクを示す場合、頒布者は、当該システムの提供者または輸入者、および関係するハイリスク AI システムの管轄当局に対し、特に、適合性違反の性質、および講じられた是正措置について、詳細を直ちに通知しなければならない。

5. 関係する管轄当局の理由を示した請求に従って、ハイリスク AI システムの頒布者は、ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件に適合していることを証明するために、第 1 項ないし第 4 項に従って講じられた措置に関するすべての情報およびすべての文書を、当該当局に対し、提供しなければならない。
6. 頒布者は、頒布者が市場において利用に供したハイリスク AI システムに関し、特にそれが呈するリスクを減少させおよび軽減するため、関係する管轄当局が講じるあらゆる措置に関し、当該当局と協力しなければならない。

## 第 25 条 AI バリューチェーンに沿った責任

1. すべての頒布者、輸入者、導入者またはその他の第三者は、本規則の目的上、ハイリスク AI システムの提供者とみなされ、以下のすべての状況において、第 16 条に基づく提供者に課せられる義務の対象となる：
  - (a) 義務について異なる割り振りを定める契約上の規定を害することなく、既に上市されまたはサービスが開始されているハイリスク AI システムを、その名またはその商標のもので販売する場合；
  - (b) 既に上市されまたはサービスが開始されているハイリスク AI システムに対し、実質的な変更を行い、第 6 条の適用によりそれが引き続きハイリスク AI システムとなる場合；
  - (c) ハイリスクに分類されず、既に上市されまたはサービスが開始されている AI システム（汎用 AI システムを含む）の意図目的を変更し、関係する AI システムが第 6 条に基づきハイリスク AI システムとなる場合。
2. 第 1 項に定める状況が生じた場合、AI システムを最初に上市しまたはサービスを開始した提

供者は、本規則の目的上、当該特定の AI システムの提供者とはみなされない。この最初の提供者は、新たな提供者と緊密に協力し、必要な情報を利用可能とし、本規則に定める義務を遵守するため、特にハイリスク AI システムの適合性評価の遵守のために必要となる、合理的に期待される技術的アクセスおよびその他のあらゆる支援を提供しなければならない。本項は、最初の提供者が、その AI システムをハイリスク AI システムに変更しないことを明示し、したがって、文書の提供義務の対象とならない場合には適用されない。

3. ハイリスク AI システムが、附属書 I 第 A 節に列挙される EU 調和法が適用される製品のセキュリティ・コンポーネントを構成する場合、これらの製品の製造者は、ハイリスク AI システムの提供者とみなされ、以下のいずれかの状況において、第 16 条に定める義務を負う：

- (a) ハイリスク AI システムが、製品の製造者の名または商標のもとで、製品とともに上市されている場合；
- (b) ハイリスク AI システムが、製品の上市後、製品の製造者の名または商標でサービスが開始されている場合。

4. ハイリスク AI システム提供者およびハイリスク AI システムに使用されまたは組み込まれる AI システム、ツール、サービス、コンポーネントまたはプロセスを提供する第三者は、書面による合意により、ハイリスク AI システム提供者が本規則に定める義務を完全に遵守できるようにするため、一般的に認められている最先端技術に基づく、必要な情報、性能、技術的アクセス、およびその他のあらゆるサポートを明確にしなければならない。本項は、フリーかつオープンソースのライセンスに基づき、汎用 AI モデル以外のツール、サービス、プロセス、またはコンポーネントに対するアクセスを公衆に提供した第三者には適用されない。

AI オフィスは、ハイリスク AI システム提供者と、ハイリスク AI システムに使用されまたは組み込まれるツール、サービス、コンポーネント、またはプロセスを提供する第三者との間の契約のために、任意のモデル条項を作成しかつ推奨することができる。AI オフィスが任意のモデル条項を作成する場合、AI オフィスは、特定のセクターやビジネスケースに対し場合により適用され得るあり得る契約上の要件を考慮する。任意のモデル条項は、簡単に使用できる電子フォーマットで公開され、無料で提供される。

5. 第 2 項および第 3 項は、EU 法および国内法に従い、知的財産権、秘密情報および営業秘密

を遵守および保護する必要性を害しない。

## 第26条 ハイリスク AI システムの導入者に課される義務

1. ハイリスク AI システムの導入者は、第3項および第6項に従い、当該システムに付属する使用説明書に従ってこれらのシステムを使用することを保証するため、適切な技術的および組織的措置を講じる。
2. 導入者は、必要な能力、訓練および権限、ならびに必要なサポートを有する自然人に、人による管理を担当させなければならない。
3. 第1項および第2項に定める義務は、EU法または国内法より定める導入者の他の義務を害するものではなく、かつ提供者が示す人的監視措置の実施のため、自らのリソースおよび活動を運用する導入者の権能を害するものではない。
4. 第1項および第2項を害することなく、導入者が入力データに対する管理を行う限りにおいて、当該導入者は、当該入力データが、ハイリスク AI システムの意図的に照らし、適切かつ十分に代表的であることを確保する。
5. 導入者は、使用説明書に基づき、ハイリスク AI システムの動作を監視し、必要に応じ、第72条に従って、提供者に通知しなければならない。導入者は、使用説明書に従い、ハイリスク AI システムを使用することにより、当該 AI システムが第79条第1項に定めるリスクを示す可能性があると考えられる理由がある場合、不当に遅滞することなく、提供者または頒布者および関係の市場監視当局に通知しなければならない。また、導入者が重大インシデントを検知した場合、まず、直ちに、提供者に通知し、次に、輸入者または頒布者および関係の市場監視当局に、このインシデントを通知しなければならない。導入者が提供者と連絡が取れない場合、第73条を準用する。この義務は、法執行機関である AI システム導入者の機微取扱データには適用されない。

導入者が、金融サービスに関する EU の法規に定めるその内部のガバナンス、取決めまたは



プロセスに関する要件の対象となる金融機関である場合、第1段落に定める監視義務は、金融サービスに関する法規に基づく内部のガバナンス、取決め、プロセスおよびメカニズムに関する規則を遵守することによって満たされたものとみなされる。

6. ハイリスク AI システムの導入者は、適用される EU 法または国内法、特に個人データ保護に関する EU 法に別段の定めがない限り、このハイリスク AI システムによって自動的に生成されたログがその管理下にある範囲内で、このハイリスク AI システムの意図目的に対応する期間中、少なくとも 6 か月間、これらのログの保存を確保しなければならない。

導入者が、金融サービスに関する EU の法規に定めるその内部のガバナンス、取決めまたはプロセスに関する要件の対象となる金融機関である場合、導入者は、金融サービスに関する EU の法規に基づき保存される文書の一部として、ログを保存しなければならない。

7. 雇用者である導入者は、職場におけるハイリスク AI システムのサービス開始前または使用前に、労働者の代表者および関係する労働者に対し、それらがハイリスク AI システムの使用の対象となることを通知しなければならない。これらの情報は、必要に応じ、EU 法および国内法に定めるルールおよび手続に従って、ならびに労働者およびその代表者の情報に関する実務に従って、提供されなければならない。

8. 公的機関、または EU の機関、組織、部署または事務所であるハイリスク AI システムの導入者は、第 49 条に定める登録義務を遵守する。これらの導入者は、その利用しようとするハイリスク AI システムが、第 71 条に定める EU のデータベースに登録されていないことを知った場合、このシステムを使用してはならず、提供者または頒布者に通知しなければならない。

9. 必要に応じ、ハイリスク AI システムの導入者は、規則(EU)2016/679 第 35 条または指令(EU)2016/680 第 27 条に基づき、データ保護に関する影響の分析を実施する義務を遵守するために、本規則第 13 条に基づき提供される情報を使用する。

10. 指令(EU)2016/680 を害することなく、刑事犯罪の被疑者または刑事犯罪による有罪判決を受けた者を対象とする調査のための捜査の範囲内において、事後的遠隔生体認証のためのハイリスク AI システムの導入者は、その決定に拘束力がありかつ司法審査の対象となる司法当局

または行政当局に対し、事前に、または不当に遅滞することなく、遅くとも 48 時間以内に、このシステムの使用のため、許可を求める。ただし、犯罪に直接的に関係する客観的かつ検証可能な事実に基づき、潜在的容疑者を最初に特定するために、それが使用される場合を除く。各使用は、特定の刑事犯罪の調査のために、厳密に必要なものに限定される。

第 1 段落に基づく許可請求が拒絶された場合、その許可請求に関連する事後的遠隔生体認証システムの使用は直ちに中止され、許可請求のためのハイリスク AI システムの使用に関連する個人データは、抹消される。

いかなる場合も、事後的遠隔生体認証のためのこのハイリスク AI システムは、刑事犯罪、刑事訴訟、刑事犯罪の現実かつ現在のもしくは現実かつ予見可能な脅威、または特定の行方不明者の捜索と何らの関連性なく、対象を絞らない方法で法の執行を目的として使用してはならない。そのような事後的遠隔生体認証システムの出力のみに基づき、人に不利な法的効果をもたらすいかなる判断も、法執行機関により下されないことが保証されなければならない。

本項は、生体データの処理に関する規則(EU)679/2016 第 9 条、および指令(EU)2016/680 第 10 条を害しない。

目的または導入者に関係なく、これらのハイリスク AI システムの各使用は、関係する警察ファイル内に文書化され、法執行サービスに関連する機微取扱データの開示を除き、請求により、関係する市場監視当局および国内のデータ保護当局に提供される。本段落は、指令(EU)2016/680 により、監督当局に付与された権限を害しない。

導入者は、法執行機関に関連する機微取扱データの開示を除き、事後的遠隔生体認証システムの使用について、関係する市場監視当局および国内のデータ保護当局に対し、年次報告書を提出する。報告書は、複数の導入を対象とするため、まとめることができる。

加盟国は、EU 法に従って、事後的遠隔生体認証システムの使用に関して、より制限的な法を採択することができる。

11. 本規則第 50 条を害することなく、附属書 III に定めるハイリスク AI システムの導入者で、自然人に関する判断を行い、または自然人に関する判断を行うことを支援する者は、当該自然人に対し、ハイリスク AI システムの使用の対象となることを通知しなければならない。指令(EU) 2016/680 第 13 条は、法の執行を目的として使用されるハイリスク AI システムに適用される。

12. 導入者は、本規則を実施するために、ハイリスク AI システムに関し、管轄当局が講じるあらゆる措置に関し、関係する管轄当局に協力する。

### 第27条 基本的権利に対するハイリスク AI システムの影響の分析

1. 第6条第2項に定めるハイリスク AI システムを導入する前に、附属書 III の2に定める分野において使用されることを目的とするハイリスク AI システムを除き、公法上の組織である導入者または公共サービスを提供する民間団体である導入者、ならびに附属書 III の5(b)および(c)に定めるハイリスク AI システムの導入者は、このシステムの使用が引き起こし得る基本的権利への影響を分析する。このために導入者が実施する分析は、以下を含むものでなければならない：
  - (a) ハイリスク AI システムがその意図目的に従って使用されることになる、導入者のプロセスの説明；
  - (b) 各ハイリスク AI システムが使用される目的となる期間および頻度の説明；
  - (c) 特定の状況において、その使用によって影響を受ける可能性のある自然人およびグループの種類；
  - (d) 第13条に従って提供者により提供された情報を考慮し、本項(c)に基づき特定された自然人の種類または人のグループの種類に影響を与え得る害の特別のリスク；
  - (e) 使用説明書に従った、人間による管理措置の実施に関する説明；
  - (f) これらのリスクが現実となる場合にとるべき措置。これには、内部ガバナンスおよび内部の苦情処理メカニズムに関する取決めを含む。
2. 第1項に定める義務は、ハイリスク AI システムの最初の使用に適用される。導入者は、同様のケースにおいて以前に実施された基本的権利への影響の分析、または提供者が実施した既存の影響の分析に基づくことができる。ハイリスク AI システムの利用中、第1項に掲げる要素のいずれかが変更されたか、または最新でなくなると導入者が判断した場合、導入者は、情報のアップデートに必要な措置を講じる。
3. ひとたび本条第1項に定める分析が実施された場合、導入者は、その結果を市場監視当局に

通知し、かつ、通知の範囲内で、本条第5項に定める記入済みのテンプレートを提出する。第46条第1項に定める場合、導入者は、この通知義務を免除され得る。

4. 本条に定める義務のいずれかが、規則(EU)2016/679 第35条または指令(EU)2016/680 第27条の適用により実施されるデータ保護に関する影響の分析を通じて、既に充足されている場合、本条第1項に定める基本的権利に対する影響の分析は、データ保護に関する影響の当該分析を補完する。
5. AI オフィスは、導入者が、簡単な方法により、本条により課せられる義務を遵守することを支援するために、自動化されたツールを用いることを含め、質問事項のテンプレートを作成する。

## 第4節 認定当局および認証機関

### 第28条 認定当局

1. 各加盟国は、少なくとも一の認定当局を指定または設置し、当局は、適合性評価機関の評価、指定および認定ならびにその監督に必要な手続を導入し、かつ実行する。これらの手続は、すべての加盟国の認定当局間の協力により策定される。
2. 加盟国は、第1項に定める評価および監督が、規則(EC)No 765/2008 にいう国内認定機関により、その規定に従って実施されるべきことを決定することができる。
3. 認定当局は、適合性評価機関との間に何らの利益相反が生じない方法で、かつ、それらの活動の客観性および公平性が保証されるような方法で、設置され、組織され、および運営される。
4. 認定当局は、適合性評価機関の認定に関する決定が、これらの機関の評価を実施した者とは異なる権限を有する者によって下されるように組織される。

5. 認定当局は、適合性評価機関が行ういかなる活動を提案することも提供することも行ってはならず、商業ベースまたは競争ベースでのいかなるコンサルティング・サービスを提案することも提供することも行ってはならない。
6. 認定当局は、第 78 条に従い、入手した情報の秘密性を保証する。
7. 認定当局は、その任務の適切な遂行のため、十分な数の適性を有する人員を配置する。適性を有する人員は、情報技術、AI、基本的権利の尊重に対する監督を含む法などの分野において、必要に応じ、その職務に必要な専門知識を有するものでなければならない。

## 第 29 条 適合性評価機関の認定申請

1. 適合性評価機関は、その設立場所にある加盟国の認定当局に対し認定申請を提出する。
2. 認定申請には、適合性評価活動の説明、適合性評価モジュールの説明、および適合性評価機関が適格性を表明する AI システムの種類の説明、ならびに適合性評価機関が第 31 条に定める要件を充足することを証明する国内認定機関が発行する認定証が存在する場合は、その認定証を添付する。

他のあらゆる EU 調和法に基づき、申請者となる認証機関の既存の認定に関連するあらゆる有効な文書を追加する。
3. 適合性評価機関が認定証を提出できない場合、第 31 条に定める要件を遵守していることの検証、承認および定期的な監督に必要なすべての証拠書類を認定当局に対し提出する。
4. 他のあらゆる EU 調和法に基づき認定された認証機関については、必要に応じ、本規則に基づくその認定手続を支援するために、これらの認定に関するすべての文書および証明書が用いられ得る。認証機関は、第 31 条に定めるすべての要件を継続的に遵守していることを認証機関の責任者である当局が監督しおよび検証できるように、関連する変更が発生するたびに、本条第 2 項および第 3 項に定める文書をアップデートする。

## 第30条 認定手続

1. 認定当局は、第31条に定める要件を充足した適合性評価機関のみ、認定を行うことができる。
2. 認定当局は、欧州委員会および他の加盟国に対し、第1項に定める各適合性評価機関に関し、欧州委員会が開発しかつ管理する電子的認定ツールを用いて、通知する。
3. 本条第2項に定める指定は、適合性評価活動、適合性評価モジュール、および関係するAIシステムの種類、ならびに関連する適格性の証明について、完全な情報を含むものでなければならない。指定が第29条第2項に定める認定証に基づかない場合、認定当局は、欧州委員会および他の加盟国に対し、適合性評価機関の適格性を証する証拠書類、およびこの機関が定期的に監督され、かつ、第31条に定める要件を引き続き充足することを確保するために存在する取決めを証する書類を提出する。
4. 関係する適合性評価機関は、この指定が第29条第2項に定める認定証を含む場合には認定当局による指定から2週間以内、またはこの通知が第29条第3項に定める証拠書類を含む場合には認定当局による指定から2か月以内に、欧州委員会または他の加盟国から異議が述べられない場合に限り、認証機関としての活動を行うことができる。
5. 異議が提起された場合、欧州委員会は、遅滞なく、関係する加盟国および適合性評価機関との協議を開始する。この協議を勧告し、欧州委員会は、その認可が正当であるか否かを決定する。欧州委員会は、その決定を関係する加盟国および適合性評価機関に対し送達する。

## 第31条 認証機関に関する要件

1. 認証機関は、加盟国の国内法に基づいて設立され、法人格を有する。

2. 認証機関は、その任務を遂行するために必要な組織、クオリティ管理、リソースおよび手続の要件、ならびに適切なサイバーセキュリティの要件を遵守しなければならない。
3. 認証機関の組織的構造、責任の分担、報告系統、および運営は、その活動における信用性、および認証機関が実施する適合性評価活動の結果に対する信用性を保証するものでなければならない。
4. 認証機関は、認証機関が適合性評価活動を行う対象となるハイリスク AI システムの提供者から、独立でなければならない。認証機関は、評価対象となるハイリスク AI システムに経済的利害関係を有する他のあらゆるオペレータ、および提供者のあらゆる競合他社からも独立でなければならない。これは、適合性評価機関の運営に必要な評価済みハイリスク AI システムを使用すること、またはこれらのハイリスク AI システムを私的な目的で使用することを妨げるものではない。
5. 適合性評価機関、そのトップレベルの経営者、および適合性評価業務を遂行する担当者は、ハイリスク AI システムの設計、開発、販売、または使用に直接的に関与してはならず、これらの活動に従事する当事者を代表してはならない。それらの者は、指定を受けた適合性評価活動に関し、その判断の独立性またはその完全性に抵触する可能性のあるいかなる活動も行ってはならない。これは、特にコンサルティング・サービスに適用される。
6. 認証機関は、その活動の独立性、客観性、公平性を保証するように組織され、かつ運営されなければならない。認証機関は、公平性を保証するため、およびその組織、人事、および評価活動全般を通じて、公平性の原則を促進しおよび適用するため、組織と手続を文書化し、かつ実施する。
7. 認証機関は、法律によりその開示が義務付けられる場合を除き、その職員、委員会、子会社、下請け業者およびあらゆる関連団体または外部機関の職員が、第 78 条に従って、その適合性評価活動の実施中にそれらがアクセスする情報の秘密を保持することを確保するため、文書化された手続を有しなければならない。認証機関の職員は、その活動が実施される加盟国の認定当局に関するものを除き、本規則に基づく任務を遂行する上で得たあらゆる情報に対し、職業

上の秘密保持義務を負う。

8. 認証機関は、提供者の規模、認証機関がその活動を実施するセクター、その構造および関連する AI システムの複雑性の程度を十分に考慮した、その活動を実行するための手続を有しななければならない。
9. 認証機関は、国内法に基づきその機関が設立された加盟国によって責任がカバーされる場合、または加盟国自体が適合性評価に直接責任を負う場合を除き、その適合性評価活動に対し、適切な不法行為責任保険に加入する。
10. 認証機関は、その任務が認証機関自身によって遂行されるか、またはその責任のもとで認証機関に代わって遂行されるかを問わず、最高レベルの職務規範と特定の分野において必要とされる能力をもって、本規則に基づくすべての任務を遂行できなければならない。
11. 認証機関は、当該機関の名において外部当事者が実施する業務を効果的に評価することができる、十分な内部の能力を保有しなければならない。認証機関は、データ、データ処理、および問題となる AI システムの種類、ならびに第 2 節に定める要件に関する経験および知識を有する、十分な数の管理担当者、技術担当者、法律担当者、および学術担当者を、常時配置しなければならない。
12. 認証機関は、第 38 条に定める協力活動に参加しなければならない。また、認証機関は、欧州の標準化機関の活動に直接参加するか、もしくは代理により参加するか、または適用される規格に関し、情報を得、かつアップデートすることを保証する。

### 第 32 条 認証機関に関する要件適合性の推定

適合性評価機関が、関連する統一規格またはこれらの規格の一部に定める基準を遵守していることを証明し、その参照情報が EU 官報に掲載されている場合、適用される統一規格が第 31 条に定める要件を対象とする限り、これらの要件を遵守していると推定される。



### 第 33 条 認証機関の子会社および委託業者

1. 認証機関は、適合性評価の枠内において、関連する特定の業務を委託する場合、または子会社に委ねる場合、委託先または子会社が確実に第 31 条に定める要件を遵守するようにし、かつ、その旨を認定当局に通知しなければならない。
2. 認証機関は、あらゆる委託業者またはあらゆる子会社が行う任務についても、全責任を負わなければならない。
3. 提供者の同意がある場合にのみ、委託業者または子会社が活動を実行することができる。認証機関は、その子会社のリストを公表する。
4. 委託業者または子会社の資格の評価、および本規則に基づいてそれらが実施する業務に関する関連文書は、委託終了日から 5 年間、認定当局に提供できるようにしなければならない。

### 第 34 条 認証機関の実施義務

1. 認証機関は、第 43 条に定める適合性評価手続に従って、ハイリスク AI システムの適合性を検証しなければならない。
2. 認証機関は、その活動の実施において、提供者に不要な負担がかからないようにし、特に、勧告 2003/361/EC にいう零細企業および小企業について、管理上の負担およびコンプライアンスのコストを最小限に抑えるため、提供者の規模、提供者が活動を行うセクター、その構造、および関連するハイリスク AI システムの複雑性の程度を十分に考慮しなければならない。ただし、認証機関は、ハイリスク AI システムの本規則の要件への適合性を保証するため求められる、厳格性の程度および保護レベルを遵守しなければならない。
3. 認証機関は、第 28 条に定める認定当局に対し、認定当局が、その評価、指定、認定および監

督の各活動を実行できるようし、かつ、本節に定める評価を容易にするために、提供者の文書を含む、すべての関連文書を利用可能とし、かつ請求により提出する。

### 第35条 認証機関の識別番号およびリスト

1. 欧州委員会は、1つの認証機関が1つ以上のEU法に基づき認証を受けた場合であっても、各認証機関に単一の識別番号を割り当てる。
2. 欧州委員会は、本規則に基づく認証機関のリストを、その識別番号および認証を受けた活動を含めて公表する。欧州委員会は、このリストが最新の状態に保たれることを確保する。

### 第36条 認定に生じた変更

1. 認定当局は、欧州委員会および他の加盟国に対し、認証機関の認定に生じたすべての関連する変更を、第30条第2項に定める電子的認定ツールにより認定する。
2. 第29条および第30条に定める手続は、認定範囲の拡大の場合にも適用される。範囲の拡大以外の認定の変更の場合、第3項ないし第9項に定める手続が適用される。
3. 認証機関がその適合性評価活動の中止を決定した場合、できる限り速やかに、また、その活動の計画的停止の場合はその活動を停止する少なくとも1年前に、認定当局および関係する提供者に対し通知する。認証機関の証明書は、他の認証機関がこの証明書により、関係するハイリスクAIシステムの責任を負うことを書面により確認することを条件に、認証機関の活動停止後9か月間引き続き有効となり得る。他の認証機関は、問題のシステムについて新たな証明書を発行する前、この9か月間の終了までに、関係するハイリスクAIシステムの完全な評価を実施する。認証機関がその活動を停止した場合、認定当局は指定を取り消す。
4. 認定当局は、認証機関が第31条に定める要件をもはや充足しなくなった、または、その義務を履行していないと認めるに足りる十分な理由がある場合、遅滞なく、最大限の注意を払い調

査を実施する。この場合、認定当局は、提起された異議を関係する認証機関に通知し、かつ、認定当局の見解を知らせる機会を認証機関に与える。認定当局は、認証機関が第 31 条に定める要件をほぼ充足しなくなった、または、その義務を履行していないという結論に達した場合、それらの要件の充足またはそれらの義務履行の欠如の重大性に応じ、適宜、指定を制限するか、一時停止するか、または取り消す。認定当局は、欧州委員会および他の加盟国に対し、直ちにその旨を通知する。

5. その指定が一時停止され、制限され、または全部または一部が取り消された場合、認証機関は、10 日以内に関係する提供者に対し、その旨を通知しなければならない。
6. 指定が制限され、一時停止されまたは取り消された場合、認定当局は、問題の認証機関のファイルが保管されるよう、かつ、他の加盟国の認定当局および市場監視当局がその請求によりそれらを利用できるよう、必要な措置をとる。
7. 指定が制限され、一時停止されまたは取り消された場合、認定当局は：
  - (a) 認証機関により発行された証明書に対する影響を評価する；
  - (b) 指定に対する変更の通知後 3 か月以内に、欧州委員会および他の加盟国に対し、その調査結果報告を提出する；
  - (c) 市場におけるハイリスク AI システムの継続的な適合性を確保するため、認証機関に対し、認定当局が決定した合理的期間内に、不当に発行されたすべての証明書を一時停止しまたは取り消すよう要求する；
  - (d) 欧州委員会および加盟国に対し、認定当局が一時停止または取り消しを要求した証明書について通知する；
  - (e) 提供者がその本店登記がある加盟国の各国の所轄当局に対し、認定当局が一時停止または取り消しを要求した証明書について、あらゆる関連情報を提供する；認定当局は、健康、安全または基本的権利に対する潜在的なリスクを回避するため、必要に応じ、適当な措置をとる。
8. 不当に発行された証明書を除き、指定が一時停止されまたは制限された場合、証明書は、次のいずれかの場合、引き続き有効である：

- (a) 認定当局が、一時停止または制限から 1 か月以内に、一時停止または制限により関係する証明書に関し、健康、安全、または基本的権利に対するリスクがないことを確認し、かつ、認定当局が、一時停止または制限を是正するための措置のタイムラインを定めた場合；または
  - (b) 認定当局が、一時停止または制限の期間中に、一時停止に関係する証明書が発行され、修正され、または再発行されないことを確認し、かつ、認証機関が一時停止または制限の期間中、発行された既存の証明書を引き続き管理し、かつそれに対する責任を負い続けることができるかどうかを認定当局が明示する場合。認証機関が発行された既存の証明書に対して責任を負うことができないと認定当局が判断する場合、証明書の対象となるシステムの提供者は、一時停止または制限から 3 か月以内に、その本店登記がある加盟国の各国の所轄当局に対し、書面により、他の適性を有する認証機関が、一時停止または制限の期間中、認証機関の監督機能を一時的に引き受け、かつ、証明書に対する責任を引き続き負担することを確認する。
9. 不当に発行された証明書を除き、指定が取り消された場合、その証明書は、以下の場合、9 か月間引き続き有効とする：
- (a) 証明書の対象となるハイリスク AI システムの提供者の本店がある加盟国の国内の所轄当局が、問題のハイリスク AI システムに、健康、安全、または基本的権利に対するリスクがないことを確認した場合；および、
  - (b) 他の認証機関が、この AI システムに対して直ちに責任を負い、指定の取消しから 12 か月以内にその評価を完了することを書面により確認した場合。
- 第 1 段落に定める場合、証明書の対象となるシステムの提供者の本店がある加盟国の国内所轄当局は、証明書の暫定的な有効期間を 3 か月間、最長で 12 か月間、延長することができる。
- 国内の所轄当局、または指定の変更により関係認証機関の機能に責任を負う認証機関は、欧州委員会、他の加盟国およびその他の認証機関に対し、直ちにそれを通知する。

### 第 37 条 認証機関の適性に対する異議

1. 欧州委員会は、認証機関の適性、または認証機関による第 31 条に定める要件および適用され

るその責任に対する継続的な遵守を疑う理由が存在する場合、必要に応じ、すべての事案を調査する。

2. 認定当局は、欧州委員会に対し、請求により、関係する認証機関の認定または適正の維持に関するすべての関連情報を提供する。
3. 欧州委員会は、本条に基づき行われる調査の過程において得られたすべての機微情報が、第 78 条に従って秘密として取り扱われることを保証する。
4. 欧州委員会は、認証機関がその認証に関する要件を現に充足せずまたはもはや満たしていないことを確認した場合、それに応じ認証した加盟国に対し通知し、その加盟国に対し、必要に応じ、認定の一時停止または取消しを含む、必要な是正措置をとるよう要求する。加盟国が必要な是正措置をとらない場合、欧州委員会は、実施立法により、指定を一時停止し、制限し、または取り消すことができる。この実施立法は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って採択される。

### 第 38 条 認証機関の連携

1. 欧州委員会は、ハイリスク AI システムに関し、本規則に従って適合性評価手続に関与する認証機関の間の適切な連携および協力が、認証機関の部門グループの枠内において、実施されかつ適切に運用されることを確保する。
2. 各認定当局は、その認定当局が認定した機関が、直接または任命された代理によって、第 1 項に定めるグループの作業に参加することを確保する。
3. 欧州委員会は、認定当局間の知見および最善の実務慣行の情報交換を確保する。

### 第 39 条 第三国の適合性評価機関

EU が協定を締結した第三国の法に従って設立された適合性評価機関は、第 31 条に定める要件を充足するか、同等の遵守を確保するかぎり、本規則に基づく認証機関の活動の実施が認められ得る。

## 第 5 節 規格、適合性評価、証明書、登録

### 第 40 条 統一規格および標準化デリヴァラブル

1. 規則(EU)No 1025/2012 に従って EU 官報に参照情報が公表された統一規格またはその一部に適合するハイリスク AI システムまたは汎用 AI モデルは、これらの規格がその要件または義務を対象とする範囲内において、本規則本章第 2 節に定める要件に適合していると推定され、または、必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務に、適合していると推定される。
2. 規則(EU)(No)1025/2012 第 10 条に従って、欧州委員会は、不当に遅滞することなく、本規則本章第 2 節に定めるすべての要件を対象とする標準化の請求を提出し、および、必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務を対象とする標準化の請求を提出する。標準化の請求は、また、ハイリスク AI システムのライフサイクルの期間中、エネルギー消費やその他のリソースの消費の削減のような、AI システムのリソースに関するパフォーマンスを向上させるために、宣言プロセスおよび文書化プロセスに関するデリヴァラブルの請求を含み、かつ汎用 AI モデルのエネルギー効率の良い開発に関するデリヴァラブルの要求を含む。標準化の請求を準備する際、欧州委員会は、アドバイザー・フォーラムを含む、委員会および関係するステークホルダーに諮問しなければならない。

欧州委員会は、欧州標準化機関に対し標準化の請求を提出する場合、当該規格が、附属書 I に列挙された既存の EU 調和法の対象となる製品について、さまざまな分野で開発された規格を含め、明確かつ一貫性のあること、および EU 域内で上市されまたはサービスが開始されるハイリスク AI システムまたは汎用 AI モデルが、本規則に定める関連する要件または義務を充足することを確保することを、明確にしなければならない。

欧州委員会は、欧州標準化機関に対し、規則(EU)No 1025/2012 第 24 条に従って、本項第 1 段落および第 2 段落に定める目的を達成するため、それらの機関が最善の努力を行ったことの証拠を提出するよう請求する。

3. 標準化プロセスへの参加者は、法的安全、EU 市場における競争力および成長を強化することを含む、AI 分野における投資およびイノベーションを促進すること、EU の価値観および利益ならびに基本的権利に合致する、AI 分野における既存の国際規格を考慮しつつ、標準化に関する国際協力の強化に貢献すること、および規則(EU)No 1025/2012 第 5 条、第 6 条、および第 7 条に従って、すべての関係するステークホルダーの均衡のとれた利益の代表およびそれらの効果的な参加を確保しつつ、マルチステークホルダーガバナンスを強化することに尽力する。

## 第 41 条 共通仕様

1. 欧州委員会は、以下の条件が満たされる場合、本章第 2 節に定める要件、または必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務について、共通仕様を定める実施法令を採択することができる：
  - (a) 欧州委員会は、以下の場合、規則(EU) No 1025/2012 第 10 条第 1 項に基づき、本章第 2 節に定める要件について、または必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務について、統一規格の作成を一または複数の欧州標準化機関に請求する；
    - (i) 請求が欧州標準化機関のいずれにも受理されなかった場合；または
    - (ii) この請求の対象である統一規格が、規則(EU) 1025/2012 第 10 条第 1 項に従って定められた期限内に提出されなかった場合；または
    - (iii) 関係する統一規格が、基本的権利の分野における懸念に対し、十分に対応していない場合；または
    - (iv) 統一規格が、請求に適合していない場合；および
  - (b) 本章第 2 節に定める要件、または必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務を対象とする、統一規格に対するいかなる参照情報も、規則(EU)No 1025/2012 に従って EU 官報において公表されておらず、かつ、この参照情報が、合理的な期間内に公表されることが見込まれない場合。

欧州委員会は、共通仕様作成の際、第 67 条に定めるアドバイザー・フォーラムに諮問しなければならない。

本項第 1 段落に定める実施法令は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って採択される。

2. 欧州委員会は、実施法令を作成する前に、規則(EU)第 1025/2012 号第 22 条に定める委員会に対し、本条第 1 項に定める条件が満たされていると認める旨を通知する。
3. 第 1 項に定める共通仕様またはこれらの仕様の一部に適合するハイリスク AI システムまたは汎用 AI モデルは、これらの共通仕様が本章第 2 節に定める要件または第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務を対象とする限りにおいて、これらの要件、または必要に応じ、義務を遵守するものと推定される。
4. 統一規格が欧州標準化機関によって採択され、かつ、EU 官報においてその参照情報を公表するために欧州委員会に提案された場合、欧州委員会は、規則(EU)No 1025/2012 に従って、この統一規格の評価を実施する。統一規格に対する参照情報が EU 官報に公表された場合、欧州委員会は、第 1 項に定める実施法令または本章第 2 節に定めるものと同じ要件を対象とするこれらの実施法令の一部を廃止し、または必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務と同一の義務を廃止する。
5. ハイリスク AI システムまたは汎用 AI モデルの提供者が、第 1 項に規定する共通仕様を遵守しない場合、少なくとも当該仕様と同等の水準の、本章第 2 節に定める要件を充足する技術的ソリューション、または、必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務を満たす技術的ソリューションを採用したことを、十分に正当化しなければならない。
6. 加盟国は、共通仕様が第 2 節に定める要件を完全に充足していないと判断する場合、または、必要に応じ、第 5 章第 2 節および第 3 節に定める義務を完全に満たしていないと判断する場合、欧州委員会に対し、その旨を詳細な説明とともに通知する。欧州委員会は、これらの情報を評価し、必要に応じ、関係する共通仕様を定める実施法令を改正する。

#### 第 42 条 一定の要件の遵守の推定

1. それらが使用される意図目的となる特定の地理的、行動的、文脈的、または機能的範囲を反



映したデータで訓練されおよびテストされたハイリスク AI システムは、第 10 条第 4 項に定める関連する要件を遵守していると推定される。

2. 規則 (EU) 2019/881 に従ってサイバーセキュリティのスキームの範囲で認証され、または適合宣言書が発行され、かつ、それらの参照情報が EU 官報に掲載されたハイリスク AI システムは、本規則第 15 条に定めるサイバーセキュリティ要件がサイバーセキュリティ証明書または適合宣言書の全部または一部によって対象とされている限り、この要件を遵守していると推定される。

### 第 43 条 適合性評価

1. 附属書 III、1 に列挙するハイリスク AI システムについて、ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件を遵守していることを証明するため、提供者が第 40 条に定める統一規格を適用し、または必要に応じ第 41 条に定める共通仕様を適用する場合、提供者は、以下に基づく適合性評価手続のいずれかを選択する：

- (a) 附属書 VI に定める内部統制；または
- (b) 附属書 VII に定める、認証機関が関与する品質マネジメントシステムの評価および技術文書の評価。

ハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件を遵守していることを証明するため、提供者は、次の場合、附属書 VII に定める適合性評価手続に従わなければならない：

- (a) 第 40 条に定める統一規格が存在せず、かつ、第 41 条に定める共通仕様を利用可能な状態でない場合；
- (b) 提供者が、統一規格を適用しなかったか、部分的にしかそれを適用しなかった場合；
- (c) (a) に定める共通仕様は存在するが、提供者がそれらを適用しなかった場合；
- (d) (a) に定める一または複数の統一規格が制限付きで公表され、かつ制限の対象となった規格の部分のみが公表されている場合。

附属書 VII に定める適合性評価手続のため、提供者は、いずれの認証機関も選択することができる。ただし、ハイリスク AI システムが、法執行機関、移民局もしくは亡命を管轄する当局によるサービス開始、または EU の機関、組織、部署または事務所によるサービス開始を目的

している場合、第 74 条第 8 項または第 9 項に定める市場監視当局が、必要により、認証機関として行動する。

2. 附属書 III、2 ないし 8 に定めるハイリスク AI システムについては、提供者は、認証機関の関与を予定しない、附属書 VI に定める内部統制に基づく適合性評価手続に従わなければならない。
3. 附属書 I 第 A 節に列挙される EU 調和法の対象となるハイリスク AI システムについて、提供者は、これらの法令により求められる方法に従い、関連する適合性評価手続に従わなければならない。本章第 2 節に定める要件は、これらのハイリスク AI システムに適用され、かつ、この評価の一部を構成する。附属書 VII の 4.3、4.4 および 4.5 ならびに同附属書 4.6 第 5 段落も適用される。

これらの評価のため、これらの法令に基づいて通知された認証機関は、これらの認証機関が、これらの法令に定める通知手続の枠内において、第 31 条第 4 項、第 5 項、第 10 項および第 11 項に定める要件を遵守していると評価されたことを条件として、ハイリスク AI システムの第 2 節に定める要件との適合性を管理する権限を有する。

附属書 I 第 A 節に列挙する法令が、製品の製造業者に対し、第三者による適合性評価からのオプトアウトを認める場合、関連するすべての要件を対象とするすべての統一規格を適用していることを条件として、この製造業者は、統一規格も適用している場合にのみ、または必要に応じ、本章第 2 節に定めるすべての要件を対象とする第 41 条に定める共通仕様も適用している場合にのみ、このオプションを用いることができる。

4. 既に適合性評価手続の対象となったハイリスク AI システムは、実質的な変更があった場合、変更されたシステムが、さらなる頒布を目的としているか、または現在の導入者によって引き続き使用されているかどうかにかかわらず、新たな適合性評価手続の対象となる。

上市後またはサービス開始後も学習を続けるハイリスク AI システムについては、当初の適合性評価時に提供者によって事前に決定され、かつ、附属書 IV の 2(9)に定める技術文書に含まれる情報の一部となっているハイリスク AI システムおよびそのパフォーマンスにもたらされた変更は、実質的な変更を構成しない。

5. 欧州委員会は、技術的進歩を考慮しアップデートする目的で、附属書 VI および VII を改正するために、第 97 条に従って委任法令を採択する権限を有する。
6. 欧州委員会は、附属書 III、2 ないし 8 に定めるハイリスク AI システムを、附属書 VII に定める評価手続の全部または一部の対象とする目的で、本条第 1 項および第 2 項を改正するため、第 97 条に従って委任法令を採択する権限を有する。欧州委員会は、これらのシステムが健康および安全ならびに基本的権利の保護にもたらすリスクを防止しまたは最小化するため、附属書 VI に定める内部統制に基づく適合性評価手続の有効性を考慮しつつ、ならびに認証機関における能力および十分なリソースの利用可能性を考慮しつつ、これらの委任法令を採択する。

#### 第44条 証明書

1. 附属書 VII に従って認証機関が発行する証明書は、認証機関が設立された加盟国の管轄当局が容易に理解できる言語で作成される。
2. 証明書は、それに表示される期限の間有効であるが、それは附属書 I に関する AI システムについては 5 年、附属書 III に関する AI システムについては 4 年を超えてはならない。提供者の請求により、証明書の有効期間は、適用される適合性評価手続に従う再評価に基づき、附属書 I の対象となる AI システムについては 5 年を越えない範囲で、附属書 III の対象となる AI システムについては 4 年を超えない範囲で、さらに延長することができる。証明書を補足するすべての文書は、それが補足する証明書が有効であることを条件として、引き続き有効とする。
3. 認証機関は、AI システムが第 2 節に定める要件をもはや充足しないことを確認する場合、提供者によって講じられる適切な是正措置により、認証機関が定める適切な期限内に、これらの要件の遵守が保証されない限り、比例性の原則を考慮し、発行された証明書を一時停止しまたは取り消すか、または制限を課す。認証機関は、その決定に理由を付す。  
認証機関の決定に対する不服申立て手続は、発行された適合性証明書に関するものを含め、利用可能とされなければならない。

## 第 45 条 認証機関の情報伝達義務

1. 認証機関は、認定当局に対し、次の事項を通知する：
  - (a) あらゆる技術文書の EU 評価証明書、この証明書に付属するあらゆる補足書、および附属書 VII の要件に従って発行された品質管理体制のあらゆる承認；
  - (b) 技術文書の EU 評価証明書、または附属書 VII の要件に従って発行された品質管理体制の承認のあらゆる拒否、制限、一時停止または取消し；
  - (c) 認定の範囲または条件に対して影響を与えるあらゆる状況；
  - (d) 適合性評価活動に関し市場監視当局から受領した情報のあらゆる請求；
  - (e) 請求により、その認定の範囲内で実施される適合性評価活動、および実施したその他のあらゆる活動。国境を越えた活動および委託を含む。
  
2. 各認証機関は、他の認証機関に対し、以下の事項を通知する：
  - (a) 認証機関が、拒否し、一時停止し、または取り消した品質管理体制の承認、および請求により認証機関が発行した承認；
  - (b) 認証機関が拒否し、取り消し、一時停止し、または制限した技術文書の EU 評価証明書またはそれに付属する補足書、および請求により、認証機関が発行した証明書および/またはそれに付属する補足書。
  
3. 各認証機関は、同じタイプの AI システムを前提とする同様の適合性評価活動を実施している他の認証機関に対し、適合性評価の消極的な結果、および請求により、適合性評価の積極的結果に関する関連情報を提供する。
  
4. 認定当局は、第 78 条に従い、その取得した情報の秘密性を確保する。

## 第 46 条 適合性評価手続に対する適用除外

1. 第 43 条の適用除外により、かつ、十分に正当化された請求に基づき、市場監視当局は、公共

の安全の例外的理由により、または人の生命および健康の保護、環境保護または重要な産業資産およびインフラ資産の保護を確保するため、関係加盟国の領域内において、特定のハイリスク AI システムを上市またはサービスを開始することを許可することができる。この許可は、適用除外を正当化する例外的な理由を考慮し、必要な適合性評価手続の期間中、限定された期間について与えられる。この手続は、不当に遅滞することなく完了しなければならない。

2. 公共の安全という例外的な理由による十分に正当化される緊急の状況にあるか、または自然人の生命もしくは身体の安全に対する特定の、具体的かつ差し迫った脅威がある場合には、法執行機関または市民保護当局は、第 1 項に定める許可を得ることなく、使用中または使用後に、不当に遅滞することなくこの許諾が請求されることを条件として、特定のハイリスク AI システムのサービスを開始することができる。第 1 項に定める許可が拒否された場合、ハイリスク AI システムの使用は直ちに停止され、かつ、この使用のすべての結果および出力は、直ちに破棄される。
3. 第 1 項に定める許可は、ハイリスク AI システムが第 2 項の要件を充足すると市場監視当局が結論づけるに至った場合にのみ発行される。市場監視当局は、欧州委員会および他の加盟国に対し、第 1 項および第 2 項に従って発せられたすべての許可を通知する。この義務は、法執行機関の活動に関する機微取扱データを含まない。
4. 第 3 項に定める情報の受領後 15 日以内に、第 1 項に従って加盟国の市場監視当局が発行した許可に対して、加盟国または欧州委員会から何らの異議も提起されなかった場合、この許可は正当化されたとみなされる。
5. 第 3 項に定める通知の受領後 15 日以内に、他の加盟国の市場監視当局が発行した許可に対して加盟国が異議を申し立てた場合、または許可が EU 法に反すると欧州委員会が判断するか、または第 3 項に定めるシステムの適合性に関して加盟国の結論は理由がないと欧州委員会が判断する場合、欧州委員会は、関係する加盟国と遅滞なく協議を開始する。関係するオペレータは、諮問され、かつ、その意見を述べる機会を有する。これに基づき、欧州委員会は、許可が正当であるか否かを決定する。欧州委員会は、その決定を関係加盟国および関係のオペレータに通知する。

6. 欧州委員会が許可を不当と判断する場合、関係加盟国の市場監視当局が許可を取り消す。
7. 附属書 I 第 A 節に列挙される EU 調和法の対象となる製品に関連するハイリスク AI システムについては、当該 EU 調和法に定める適合性評価の適用除外のみが適用される。

## 第 47 条 EU 適合宣言書

1. 提供者は、各ハイリスク AI システムにつき、書面による、機械的に判読可能な、手書き署名または電子署名がされた EU 適合宣言書を作成し、ハイリスク AI システムが上市されまたはサービスが開始されてから 10 年間、各国の所轄当局の利用に供することができるようにそれを保管する。EU 適合宣言書は、その作成の目的となるハイリスク AI システムを特定しなければならない。EU 適合宣言書の写しは、請求により、関係する各国の所轄当局に提出される。
2. EU 適合宣言書は、関係するハイリスク AI システムが第 2 節に定める要件を充足していることを証明する。EU 適合宣言書は、附属書 V に定める情報を含み、ハイリスク AI システムが上市されまたは利用に供される加盟国の各国の所轄当局が容易に理解できる言語に翻訳される。
3. ハイリスク AI システムが、EU 適合宣言書を同じように要求する他の EU 調和法の対象となる場合、ハイリスク AI システムに適用されるすべての EU 法に関して、一の EU 適合宣言書が作成される。宣言は、宣言が関連する EU 調和法を特定するために必要なすべての情報を含む。
4. EU 適合宣言書の作成の際、提供者は、第 2 節に定める要件を充足する責任を負う。提供者は、必要に応じ、EU 適合宣言書をアップデートする。
5. 欧州委員会は、技術の進歩を考慮し、必要となる要素を附属書に導入する目的で、附属書 V に定める EU 適合宣言書の内容をアップデートすることにより附属書 V を改正するために、第

97条の規定に従って、委任法令を採択する権限を有する。

## 第48条 CEマーキング

1. CEマーキングは、規則(EC)No 765/2008 第30条に定める一般原則に従う。
2. デジタルで提供されるハイリスク AI システムについては、このシステムにアクセスするためのインターフェース、または簡単にアクセスできる機械的に判読可能なコードもしくはその他の電子的手段により、簡単にそれにアクセスできる場合にのみ、デジタル CE マーキングが使用される。
3. CE マーキングは、ハイリスク AI システム上に、視認可能で、判読可能で、かつ消去不可能な方法で貼付される。ハイリスク AI システムの性質上、それが不可能または妥当でない場合、CE マーキングは、必要に応じ、パッケージまたは付属文書に貼付される。
4. 必要に応じ、CE マーキング後には、第43条に定める適合性評価手続に責任を有する認証機関の識別番号を付す。認証機関の識別番号は、当該機関自身によりまたはその指示により、提供者または提供者の代理人によって貼付される。識別番号は、ハイリスク AI システムが CE マーキングに適用される要件を充足していることを記載するすべての販促資料にも記載される。
5. ハイリスク AI システムが CE マーキングの貼付を規定する他の EU 法の対象となる場合、CE マーキングは、ハイリスク AI システムがこれらの他の法令の要件も充足していることを示さなければならない。

## 第49条 登録

1. 附属書 III に列挙するハイリスク AI システムを上市またはサービスを開始する前に、附属書 III の 2 に定めるハイリスク AI システムを除き、提供者、または該当する場合は、代理人は、第71条に定める EU データベースに、自分自身およびそのシステムを登録する。

2. 提供者は、第 6 条第 3 項に基づきハイリスクなシステムではないとの結論に達した AI システムを上市またはサービスを開始する前に、この提供者、または必要に応じ、代理人は、第 71 条に定める EU データベースに、自分自身およびそのシステムを登録する。
3. 附属書 III に列挙されるハイリスク AI システムのサービスを開始または使用する前に、附属書 III、2 に定めるハイリスク AI システムを除き、公的機関、EU の機関、組織、部署または事務所である導入者、またはそれらの代理人として行動する者は、第 71 条に定める EU データベースに自分自身を登録し、システムを選択し、その使用を登録しなければならない。
4. 法執行行為、移民、亡命および出入国管理の分野における、附属書 III、1、6 および 7 に定めるハイリスク AI システムについては、本条第 1 項、第 2 項および第 3 項に定める登録は、第 71 条に定める EU データベースのセキュアな非公開領域に記載され、かつ、必要に応じ、以下に定める情報のみを含むものでなければならない：
  - (a) 附属書 VIII 第 A 節、1 ないし 10。ただし、6、8 および 9 を除く；
  - (b) 附属書 VIII 第 B 節、1 ないし 5、ならびに 8 および 9；
  - (c) 附属書 VIII 第 C 節、1 ないし 3；
  - (d) 附属書 IX、1、2、3 および 5。第 74 条第 8 項に定める欧州委員会および各国の当局のみが、本項第 1 段落に列挙する EU データベースの制限されたそれぞれの領域にアクセスすることができる。
5. 附属書 III、2 に定めるハイリスク AI システムは、国レベルで登録される。



## 第Ⅳ章 一定のAIシステムの提供者および導入者の透明性義務

### 第50条 一定のAIシステムの提供者および導入者の透明性義務

1. 提供者は、関係する自然人がAIシステムと交流していることを知らされるような方法で、自然人と直接的に交流することを目的とするAIシステムを設計しかつ開発することを確保する。ただし、使用状況および使用の文脈を考慮し、合理的に十分な情報を持ち、かつ合理的な観察力と注意力を有する自然人の観点から、それが明らかなる場合を除く。この義務は、第三者の権利および自由の適切なセーフガードを条件として、刑事犯罪を防止し、探知し、捜査し、または訴追する目的で、法律により使用を許可されたAIシステムには適用されない。ただし、これらのシステムが、刑事犯罪について注意を促すことができるように、公衆の利用に供されたものである場合を除く。
2. 汎用AIシステムを含む、音声、画像、動画、またはテキストの合成コンテンツを生成するAIシステムの提供者は、AIシステムの出力が、機械による読み取り可能なフォーマットでマークがつけられ、かつAIによって人工的に生成されまたは操作されたものとして検出可能であることを保証する。提供者は、さまざまな種類のコンテンツの特性と限界、実施コスト、および関連する技術的規格に反映され得る一般的に認められている最先端技術を考慮し、技術的に可能な範囲で、その技術的ソリューションが効果的で、相互運用可能性があり、堅牢で、信頼性があるものであることを確保する。AIシステムが標準編集で支援機能を実行する範囲において、導入者により提供される入力データもしくはそのセマンティックスを大幅に変更しない範囲において、または刑事犯罪を防止し、探知し、捜査し、または訴追する目的で法律により使用を許可された場合には、この義務は適用されない。
3. 感情認識システムまたは生体分類システムの導入者は、それに接する自然人に対し、そのシステムの運用を通知し、適宜、規則(EU)2016/679、規則(EU)2018/1725 および指令(EU)2016/680 に従って、個人データを処理しなければならない。第三者の権利および自由に

対する適切なセーフガードがあり、かつ、EU 法に従う限り、刑事犯罪を防止し、探知または捜査する目的で、法が使用を許可している生体分類のためおよび感情認識のために用いられる AI システムには、この義務は適用されない。

4. ディープフェイクを構成する画像、音声または動画コンテンツを生成または操作する AI システムの導入者は、当該コンテンツが AI によって人工的に生成されまたは操作されたことを明示しなければならない。刑事犯罪を防止し、探知し、捜査し、または訴追する目的で、法律により使用を許可された場合には、この義務は適用されない。コンテンツが明らかに芸術的、創造的、風刺的、架空的、または類似の作品またはプログラムの一部を構成する場合、本項に定める透明性の義務は、作品の表示または作品の享受を妨げない適切な方法で、当該生成コンテンツまたは操作されたコンテンツの存在を公表することに限定される。

公共の利益に関する問題に関し公衆に知らせる目的で公表されるテキストを生成または操作する AI システムの導入者は、当該テキストが AI によって人工的に生成されまたは操作されたものであることを明示しなければならない。刑事犯罪を防止し、探知し、捜査し、または訴追する目的で、法律により使用を許可された場合、または AI により生成されたコンテンツが人間によるレビューまたは編集管理のプロセスを経ている場合であって、かつ自然人または法人が当該コンテンツの公表について編集責任を負っている場合には、当該義務は適用されない。

5. 第 1 項ないし第 4 項に定める情報は、遅くとも最初の交流または最初の接触の時に、明確かつ識別可能な方法で、関係する自然人に提供されなければならない。当該情報は、アクセシビリティに関して適用される要件を遵守するものでなければならない。
6. 第 1 項ないし第 4 項は、第 3 章に定める要件および義務に影響を与えるものではなく、かつ、AI システムの導入者について EU 法または国内法に定めるその他の透明性義務を害しない。
7. AI オフィスは、AI によって人工的に生成されまたは操作されたコンテンツの検出およびラベリングに関する義務の効果的な実施を促進するため、EU レベルでの行動規範の作成を奨励しかつ促進する。欧州委員会は、第 56 条第 6 項に定める手続に従って、これらの行動規範を承認するための実施法令を採択することができる。欧州委員会は、行動規範が適切でないと考ええる場合、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って、これらの義務の実施のための共通ルー

ルを定める実施法令を採択することができる。

## 第V章 汎用 AI モデル

### 第1節 分類ルール

#### 第51条 システミック・リスクを示す汎用 AI モデルとしての汎用 AI モデルの分類

1. 汎用 AI モデルは、以下の条件のいずれかを満たす場合、システミック・リスクを示す汎用 AI モデルに分類される：
  - (a) 指標およびベンチマークを含む、適切な技術的ツールおよび方法論に基づき評価される、ハイインパクトの性能を有すること；
  - (b) 職権でまたは学術パネルからの適格な警告に従って、欧州委員会の決定に基づき、附属書 XIII に定める基準を考慮し、(a)に定めるものと同等の性能またはインパクトを有すること。
2. 汎用 AI モデルは、浮動小数点演算により測定されたその訓練のために用いられる累積計算量が 10 の 25 乗を超える場合に、第 1 項(a)に従って、ハイインパクトの性能を有すると推定される。
3. 欧州委員会は、第 97 条に従って、本条第 1 項および第 2 項に定める閾値を変更するため、ならびに、必要な場合には、これらの閾値が最先端技術を反映するように、アルゴリズムの改善またはハードウェアの効率性の向上のような技術的發展に照らし、ベンチマークおよび指標を補完するため、委任法令を採択する。

#### 第52条 手続

1. 汎用 AI モデルが第 51 条第 1 項(a)に定める条件を満たす場合、関係する提供者は、遅滞なく、かつ、いかなる場合も、この基準が満たされた日から、またはそれが将来的に満たされる

ことが判明してから2週間以内に、欧州委員会に通知しなければならない。この通知は、関連する基準が満たされていることを証明するために必要な情報を含むものでなければならない。欧州委員会が通知されていないシステムック・リスクを示す汎用 AI モデルの存在を知った場合、欧州委員会は、システムック・リスクを示すモデルとしてそれを指定することを決定することができる。

2. 第51条第1項(a)の条件を満たす汎用 AI モデルの提供者は、その通知とともに、その基準を満たすにもかかわらず、例外的に、汎用 AI モデルが、その具体的特性によりシステムック・リスクを示すものではなく、したがってシステムック・リスクを示す汎用 AI モデルに分類されるべきではないことを証明するため、十分に理由のある論拠を示すことができる。
3. 欧州委員会は、第2項に基づき示された論拠が十分に理由のあるものでなく、かつ、汎用 AI モデルが、その具体的特性により、システムック・リスクを示さないことを関係する提供者が証明できなかったとの結論に至った場合、欧州委員会は、当該論拠を排斥し、かつ、その汎用 AI モデルはシステムック・リスクを示す汎用 AI モデルとみなされる。
4. 欧州委員会は、附属書 XIII に定める基準に基づき、職権で、または第90条第1項(a)に基づく学術パネルからの適格な警告に従って、システムック・リスクを示す汎用 AI モデルを指定することができる。

欧州委員会は、附属書 XIII に定める基準を明確にすること、およびアップデートすることにより、附属書 XIII を改正するため、第97条に従って委任法令を採択する権限を有する。
5. 第4項に基づきシステムック・リスクを示す汎用 AI モデルとして指定されたモデルの提供者から理由を示した請求があった場合、欧州委員会は、請求を考慮し、附属書 XIII に定める基準に基づき、その汎用 AI モデルが依然としてシステムック・リスクを示すと見なすことができるかどうかを再評価することを決定することができる。当該請求には、指定の決定後に生じた客観的、詳細かつ新たな理由を含むものでなければならない。提供者は、指定の決定後、最短6か月で再評価を請求することができる。欧州委員会が、再評価後、システムック・リスクを示す汎用 AI モデルとして指定を維持することを決定した場合、提供者は、当該決定後、最短6か月で再評価を請求することができる。

6. 欧州委員会は、システミック・リスクを示す汎用 AI モデルのリストが公表されること、ならびに、EU 法および国内法に従い、知的財産権および秘密情報または営業秘密を遵守しかつ保護する必要性を害することなく、このリストを最新の状態に保つことを確保する。

## 第2節 汎用 AI モデルの提供者の義務

### 第53条 汎用 AI モデルの提供者の義務

1. 汎用 AI モデルの提供者は：
  - (a) モデルの技術文書を作成し、かつ最新の状態に保たなければならない。これには、訓練およびテストのプロセスならびにその評価の結果を含み、請求により AI オフィスおよび各国の所轄当局に提供するため、少なくとも附属書 XI に定める情報を含むものでなければならない；
  - (b) 情報および文書を作成し、最新の状態に保ち、汎用 AI モデルをその AI システムに組み込もうとする AI システムの提供者の利用に供しなければならない。EU 法および国内法に従い、知的財産権および秘密情報または営業秘密を遵守しおよび保護する必要性を害することなく、これらの情報およびこの文書は、以下のものでなければならない：
    - (i) AI システムの提供者が、汎用 AI モデルの性能と限界を十分に理解できるようにし、かつ本規則に基づき課せられる義務を遵守できるようにするものであること；および
    - (ii) 少なくとも附属書 XII に定める要素を含むこと；
  - (c) 著作権および著作隣接権に関する EU 法を遵守するための方針を定めること、特に、指令(EU)2019/790 第 4 条第 3 項に従って表明された権利の留保を、最先端の技術によるものを含め、特定しかつ遵守するための方針を定めること；
  - (d) AI オフィスが提供するテンプレートに従って、汎用 AI モデルの訓練のために用いられる内容について、十分に詳細な要約を作成し、かつ公衆の利用に供すること。
2. 第 1 項(a)および(b)に定める義務は、モデルを参照し、使用し、変更し、および頒布すること

を認めるフリーかつオープンソースのライセンスの枠内においてリリースされ、ならびに、重み、モデルアーキテクチャに関する情報、およびモデルの使用に関する情報を含む、パラメータが公開されている AI モデルの提供者には適用されない。この例外は、システムック・リスクを示す汎用 AI モデルには適用されない。

3. 汎用 AI モデルの提供者は、本規則に基づくその権能および権限の行使において、必要に応じ、欧州委員会および各国の所轄当局に協力しなければならない。
4. 汎用 AI モデルの提供者は、統一規格が公表されるまで、本条第 1 項に定める義務を遵守していることを証明するため、第 56 条にいう行動規範に準拠することができる。欧州統一規格の遵守により、提供者は、当該規格がこれらの義務を対象としている範囲内において、適合性の推定をうける。承認された行動規範に従わないか、または欧州統一規格を遵守しない汎用 AI モデルの提供者は、適合性の実施を他の適切な手段により証明し、かつそれについて欧州委員会の評価をうけなければならない。
5. 附属書XI、特に 2(d)および(e)の遵守を促進するため、欧州委員会は、第 97 条に従い、比較可能かつ検証可能な文書を作成できるようにする目的で、測定および計算の方法を明確にするための委任法令を採択する権限を有する。
6. 欧州委員会は、第 97 条第 2 項に従い、技術の発展に照らし、附属書XIおよびXIIを改正するための委任法令を採択する権限を有する。
7. 本条に基づき取得したあらゆる情報または文書は、営業秘密を含め、第 78 条に定める秘密保持義務に従って取り扱われなければならない。

#### 第 54 条 汎用 AI モデルの提供者の代理人

1. 第三国において設立された提供者は、汎用 AI モデルを EU 市場に上市する前に、委任状により、EU 域内に設立された代理人を選任しなければならない。

2. 提供者は、その代理人に対し、提供者が代理人に付与する委任状において特定した業務を遂行する権限を与える。
3. 代理人は、提供者が代理人に付与した委任状において特定した業務を遂行する。代理人は、AI オフィスに対し、その請求により、EU の機関の公用語の 1 つで、委任状の写しを提出する。本規則の目的上、委任状は、代理人に対し、以下の業務を遂行する権限を与えるものでなければならない：
  - (a) 附属書 XI に定める技術文書が作成されたこと、ならびに、提供者が第 53 条に定めるすべての義務、および必要に応じ、第 55 条に定めるすべての義務を満たしたことを確認すること；
  - (b) 汎用 AI モデルの上市から 10 年間、附属書 XI に定める技術文書の写しを、AI オフィスおよび各国の所轄当局に提供できる状態にしておくこと、ならびに代理人を選任した提供者の連絡先を提供できる状態にしておくこと；
  - (c) AI オフィスの理由を示した請求に従って、本章の義務を遵守していることを証明するために必要な、(b) に定めるものを含む、すべての情報およびすべての文書を、AI オフィスに提供すること；
  - (d) AI オフィスおよび管轄当局の理由を示した請求に従って、EU 域内で上市されまたはサービスが開始される AI システムにモデルが組み込まれる場合を含め、汎用 AI モデルに関して講じるあらゆる措置について、AI オフィスおよび所当局に協力すること。
4. 委任状は、代理人に対し、本規則の遵守に関するあらゆる問題について、提供者に加え、または提供者に代わり、AI オフィスまたは管轄当局と交渉する権限を与えるものでなければならない。
5. 代理人は、提供者が本規則に基づき提供者に課せられる義務に違反して行動していると判断する場合、またはそのように判断する理由がある場合、委任を終了しなければならない。さらに、この場合、代理人は、AI オフィスに対し、直ちに、委任の終了およびその理由を通知しなければならない。



6. 本条に定める義務は、そのモデルを参照し、使用し、変更し、および頒布することを可能にするフリーかつオープンソースのライセンスの枠内においてリリースされ、かつ、重み、モデルアーキテクチャに関する情報、およびモデルの使用に関する情報を含む、パラメータが公開されている汎用 AI モデルの提供者に対しては、汎用 AI モデルがシステムック・リスクを示すものでない限り、適用されない。

### 第3節 システムック・リスクを示す汎用 AI モデル提供者に課せられる義務

#### 第55条 システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者に課せられる義務

1. 第53条および第54条に列挙する義務に加え、システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者は：
  - (a) システムック・リスクを特定しかつ軽減することを目的とする、モデルのアドバーサリアル・テストを実施しかつ文書化することを含む、最新技術を反映した標準化されたプロトコルおよびツールに従って、モデル評価を実施しなければならない；
  - (b) その発生源を含む、システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの開発、上市、または使用から生じ得る、EU レベルの潜在的システムック・リスクを評価しかつ軽減しなければならない；
  - (c) 重大インシデントに関する関連情報、およびそれを治癒するための可能な是正措置を追跡し、文書化し、不当に遅滞することなく、AI オフィス、および必要に応じ、各国の所轄当局に対し通知しなければならない；
  - (d) システムック・リスクを示す汎用 AI モデルおよびそのモデルの物理的インフラのため、適切なレベルのサイバーセキュリティに関する保護を保証しなければならない。
2. システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者は、統一規格が公表されるまで、本条第1項に定める義務を遵守していることを証明するために、第56条にいう行動規範に準拠することができる。欧州統一規格の遵守により、提供者は、当該規格がこれらの義務を対象としている範囲内において、適合性の推定をうける。システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者であり、承認された行動規範に従わないか、または欧州統一規格を遵守しない者は、適

合性の実施を他の適切な手段により証明し、かつそれについて欧州委員会の評価をうけなければならない。

3. 本条に基づき取得した情報または文書は、営業秘密を含め、第 78 条に定める秘密保持義務に従って取り扱われなければならない。

## 第 4 節 行動規範

### 第 56 条 行動規範

1. AI オフィスは、国際的なアプローチを考慮し、本規則の適切な適用に貢献するために、EU レベルで行動規範の策定を奨励しかつ促進する。
2. AI オフィスおよび AI 委員会は、行動規範が、次の事項を含む、少なくとも第 53 条および第 55 条に定める義務を対象とすることを確保するよう努力する：
  - (a) 第 53 条第 1 項(a)および(b)に定める情報が、市場および技術の発展に照らし、確実に最新の状態に保たれるようにする手段；
  - (b) 訓練に用いられたコンテンツの要約に関する十分なレベルの詳細；
  - (c) EU レベルでのシステムック・リスクの種類および性質の特定。必要に応じ、その発生源を含む；
  - (d) EU レベルでのシステムック・リスクの評価および管理のための措置、手続および方法。これらに関する文書を含む。これらはリスクに相応のものであり、その重大性およびその蓋然性を考慮にいれ、かつ、AI バリューチェーン全般にわたって出現し得るまたは具体化されうる様々な態様に照らし、これらのリスクを制御する具体的な試みを考慮に入れる。
3. AI オフィスは、汎用 AI モデルのすべての提供者、および関係する各国の所轄当局に、行動規範の策定に参加するよう求めることができる。市民社会、産業界、学界、ならびに川下の提

供者および独立の専門家などその他の関係するステークホルダーは、このプロセスを支援することができる。

4. AI オフィスおよび AI 委員会は、行動規範がその具体的な目的を明確に定義し、かつこれらの目的達成を確保するため、必要に応じ、KPI を含む、コミットメントまたは措置を内容とすることを確保するよう努力し、および EU レベルで、すべての関係者を含む利害関係者全体のニーズおよび利益を十分に考慮することを確保するよう努力する。
5. AI オフィスは、行動規範への参加者が、コミットメントの実施、ならびに採用した措置およびその結果について、必要に応じ、KPI に照らして測定されるものを含め、AI オフィスに定期的に報告することを確保するよう努力する。KPI および報告義務は、様々な参加者間の規模および能力の違いを反映するものでなければならない。
6. AI オフィスおよび AI 委員会は、参加者による行動規範の目的の達成および本規則の適切な適用に対するその貢献を、定期的に監督しかつ評価する。AI オフィスおよび AI 委員会は、行動規範が第 53 条および第 55 条に定める義務を含むかどうかを評価し、かつ、その目的の達成を定期的に監視しかつ評価する。AI オフィスおよび AI 委員会は、行動規範の妥当性に関するそれらの評価を公表する。

欧州委員会は、実施法令により、行動規範を承認することができ、かつ、それに EU 域内における一般的な有効性を付与することができる。この実施法令は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って採択される。
7. AI オフィスは、汎用 AI モデルのすべての提供者に、行動規範に参加するよう求めることができる。システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者については、この参加は、行動規範全体を遵守することに対するそれらの関与を明示的に宣言しない限り、第 53 条に規定されている義務に限定されうる。
8. AI オフィスはまた、必要に応じ、特に新たに生じる規格に照らし、行動規範の再検証および適応を奨励しならびに促進する。AI オフィスは、利用可能な規格の評価に参加する。

9. 行動規範は、遅くとも[本規則の発効日から 9 か月の] 年月日までに準備されなければならない。AI オフィスは、第 7 項に基づく提供者への請求を含め、必要な措置を講じなければならない。

[発効日から 12 ヶ月の] 年月日までに、行動規範が策定されない場合、または AI オフィスが本条第 6 項に基づく評価の結果、それが適切でないと判断した場合、欧州委員会は、実施法令により、本条第 2 項に定める事項を含む、第 53 条および第 55 条に定める義務を実施するために、共通ルールを定めることができる。この実施法令は、第 98 条第 2 項に規定する審査手続に従って採択される。

## 第Ⅵ章 イノベーション支援策

### 第57条 正規AIサンドボックス

1. 加盟国は、その管轄当局が、国内レベルで、少なくとも1つの正規AIサンドボックスを設置することを確保し、それは遅くとも[本規則の発効日から24ヶ月の]年月日までに運用されなければならない。このサンドボックスは、他の加盟国の管轄当局と共同で設置することもできる。欧州委員会は、正規AIサンドボックスの設置および運用のため、技術的支援、助言およびツールを提供することができる。

第1段落に定める義務は、既存のサンドボックスへの参加が参加する加盟国に同程度の国内保証を提供する限りにおいて、このサンドボックスへの参加によっても充足することができる。

2. 地方レベルもしくは地域レベルでの追加的な正規AIサンドボックス、または他の加盟国の管轄当局と共同で設立された追加的な正規AIサンドボックスもまた、設置することができる。
3. 欧州データ保護監督機関は、EUの機関、組織、部署および事務所のために、正規AIサンドボックスを設置することができ、本章に従って各国の所轄当局の役割および任務を遂行することができる。
4. 加盟国は、第1項および第2項に定める管轄当局が、本条を効果的にかつ適時に遵守するため、十分なリソースを割り当てることを確保する。その場合、各国の所轄当局は、他の関係当局と協力し、AIエコシステム内において他の行為者の参加を認めることができる。本条は、EU法または国内法に基づいて設立された他の正規サンドボックスに対して影響を与えない。加盟国は、これらの他のサンドボックスを監督する当局と各国の所轄当局との間の適切なレ

ベルの協力を確保する。

5. 第 1 項に基づいて設置される正規 AI サンドボックスは、提供者または潜在的提供者と管轄当局との間で合意された特定のサンドボックスプランに従って、革新的な AI システムが上市され、またはサービスが開始される前に、期間限定で、イノベーションを促進し、かつ、革新的な AI システムの開発、訓練、テストおよび検証を促進する、管理された環境を提供する。これらのサンドボックスは、その中で監督されるリアルワールドテストを含むことができる。
6. 管轄当局は、必要に応じ、特に、本規則、ならびに、必要に応じ、サンドボックスの範囲内で遵守することになる EU 法および国内法の他の規定の義務および要件に関し、基本的権利、健康と安全、試験、緩和措置、およびそれらの有効性に対するリスクを特定する目的で、正規 AI サンドボックスの枠内において、ガイダンス、監督、および支援を提供する。
7. 管轄当局は、正規 AI サンドボックスに参加する提供者および潜在的提供者に対し、規制された期待に関する、ならびにどのように本規則に定める要件および義務を充足するかに関するガイダンスを提供する。

AI システムの提供者または潜在的提供者の請求により、管轄当局は、サンドボックス内で成功裏に行われた活動の書面による証明書を提供する。管轄当局は、また、サンドボックス内で行われた活動、ならびに関連する学習の結果および成果を詳述した終了報告書を提供する。提供者は、適合性評価手続または関連する市場モニタリング活動を通じ、本規則の遵守を証明するために、これらの文書を使用することができる。この点に関し、国内の所轄当局から提供された終了報告書および書面による証拠は、合理的な範囲において、適合性評価手続を早めるために、市場監視当局および認証機関により積極的に評価される。
8. 第 78 条に定める秘密保持に関する規定を条件とし、かつ、提供者または潜在的提供者の同意を得て、欧州委員会および AI 委員会は、終了報告書にアクセスする権限を有し、必要に応じ、本規則に基づきそれらに課せられる任務を遂行するに当たり、これらを考慮する。提供者または潜在的提供者と国内の所轄当局とが明示的に合意した場合、終了報告書は、本条に定める単一の情報プラットフォームを通じ、公衆に利用可能とすることができる。

9. 正規 AI サンドボックスの設置は、以下の目的に寄与することを目的とする：
- (a) 本規則、または必要に応じその他の適用される EU 法および国内法の規定の正当な遵守を確保するための法的安全の向上；
  - (b) 正規 AI サンドボックスに参加する当局との協力によるベストプラクティスの共有支援；
  - (c) イノベーションおよび競争力の促進、ならびに AI エコシステム確立の促進；
  - (d) 確実なデータに基づく調整学習への貢献；
  - (e) 特に、スタートアップを含む中小企業によって AI システムが提供される場合、AI システムの EU 市場に対するアクセスの促進および加速。
10. 各国の所轄当局は、革新的な AI システムが、個人データ処理を前提とする範囲内において、またはデータへのアクセスを確保もしくは支援する、他の国内当局もしくは管轄当局の監督権限の下におかれる範囲内において、各国のデータ保護当局およびその他の国内当局または管轄当局が正規 AI サンドボックスの運用に関与し、それぞれのその任務および権限の範囲で、それらの側面の監督に関与することを確保する。
11. 正規 AI サンドボックスは、地方レベルまたは地域レベルを含め、サンドボックスを監督する管轄当局の監督権限または是正権限に影響を与えない。これらの AI システムの開発およびテストの際に確認された健康、安全および基本的権利に対する重大なリスクはすべて、適切な軽減措置の原因となる。各国の所轄当局は、効果的な軽減措置が不可能な場合、テストプロセスまたはサンドボックスへの参加を一時的または恒久的に停止する権限を有し、この決定を AI オフィスに通知する。各国の所轄当局は、EU 域内の AI 領域におけるイノベーションを支援することを目的として、特定の正規 AI サンドボックスプロジェクトに関する法規を発効させる場合、裁量権を行使しつつ、適用される法の範囲内で監督権限を行使する。
12. 正規 AI サンドボックスに参加する提供者および潜在的提供者は、サンドボックス内で行われた実験により第三者に生じたあらゆる損害に対し、責任に関して適用される EU 法および国内法に基づき責任を負う。ただし、潜在的提供者が特定の計画および参加条件を遵守し、ならびに国内の所轄当局により与えられたガイダンスに誠実に従うことを条件として、本規則に違

反した場合に、当局からいかなる制裁金も科されない。他の EU 法および国内法の規定について責任を負う他の管轄当局が、サンドボックス内の AI システムの監督に積極的に関与し、かつ、適合性に関するガイダンスを提供した場合、これらの規定に関するいかなる制裁金も課されない。

13. 正規 AI サンドボックスは、必要に応じ、各国の所轄当局間の国境を越えた協力を促進するように設計され、かつ、実施される。
14. 各国の所轄当局は、AI 委員会の枠組み内において、その活動を調整し、かつ協力する。
15. 各国の所轄当局は、AI オフィスおよび AI 委員会に対し、サンドボックスの設置を通知し、支援およびガイダンスを求めることができる。AI オフィスは、正規 AI サンドボックス内における更なる交流および国境を越えた協力を奨励するために、計画中のおよび既存のサンドボックスのリストを公表し、それをアップデートされた状態に保たなければならない。
16. 各国の所轄当局は、AI オフィスおよび AI 委員会に対し、正規 AI サンドボックスの設置から起算して 1 年以内に年次報告書を提出し、その後終了まで、毎年、年次報告書を提出し、かつ、最終報告書を提出しなければならない。これらの報告書は、これらのサンドボックスの実施に関するベストプラクティス、インシデント、教訓、および推奨事項を含む、サンドボックス実施の進捗および結果に関する情報を提供し、ならびに、必要に応じ、委任法令および実施法令を含む、本規則の適用および見直しの可能性に関する情報、およびサンドボックス内において管轄当局によって監督される他の EU 法の適用に関する情報を提供する。各国の所轄当局は、これらの年次報告書またはその要約を、オンラインで公表する。欧州委員会は、必要に応じ、本規則に基づく任務を遂行するに当たり、年次報告書を考慮する。
17. 欧州委員会は、第 62 条第 1 項 (c) に従い、ステークホルダーが正規 AI サンドボックスと交流を持つこと、管轄当局に対し照会すること、ならびに AI 技術を組み込んだ革新的な製品、サービスおよびビジネスモデルの適合性に関する拘束力のないガイダンスを求めることができるよう、正規 AI サンドボックスに関するあらゆる関連情報を含む、単一かつ専用のインターフェースを開発する。欧州委員会は、必要に応じ、各国の所轄当局と事前の調整を行う。



## 第58条 正規AI サンドボックスの詳細な取決めおよびその機能

1. EU全体の分断を回避するため、欧州委員会は、正規AI サンドボックスの設置、開発、実施、運用および監督の詳細な取決めを定める実施法令を採択する。実施法令は、以下の事項に関する共通原則を含む：
  - (a) 正規AI サンドボックスに参加するための候補基準および選択基準；
  - (b) サンドボックスプランおよび終了報告書を含む、正規AI サンドボックスの申請、参加、監督、脱退および終了の手續；
  - (c) 参加者に適用される条件。これらの実施法令は、第98条第2項に定める審査手續に従って採択される。
  
2. 第1項に定める実施法令は、以下の事項を確保する：
  - (a) 正規AI サンドボックスは、透明かつ衡平な候補基準および選択基準を満たす、あらゆるAI システムの提供者または潜在的提供者に開かれたものであること、および各国の所轄当局は申請から3か月以内に申請者にその決定を通知すること；
  - (b) 正規AI サンドボックスは、広範かつ衡平なアクセスを可能にするものであること、および参加の要請に沿ったものであること；提供者および潜在的提供者は、また、導入者およびその他の関係する第三者とのパートナーシップで申請書を提出することができる；
  - (c) 正規AI サンドボックスに関する詳細な取決めおよび条件は、可能な限り、各国の所轄当局がその正規AI サンドボックスを設置しかつ運用するための柔軟性を支えるものであること；
  - (d) スタートアップを含む中小企業については、各国の所轄当局が衡平かつ相応な方法で回収できる例外的な費用を害することなく、正規AI サンドボックスへのアクセスは無償とすること；
  - (e) 正規AI サンドボックスの学習成果により、提供者および潜在的提供者が、本規則に定める適合性評価義務および第95条に規定する行動規範の自主的適用を遵守することを促進すること；

- (f) 正規 AI サンドボックスは、公共部門および民間部門との協力を可能にしかつ促進するため、認証機関および標準化機関、スタートアップを含む中小企業、企業、イノベーター、試験および実験施設、研究所および実験ラボ、欧州デジタル・イノベーション・ハブ、エクセレンス・センター、個人の研究者など、AI エコシステム内において他の関係する行為者の参加を促進すること；
  - (g) 正規 AI サンドボックスの枠内において、申請、選択、参加および脱退に関する手続、プロセスおよび適用される管理上の要件は、法的および行政上の力量が限られているスタートアップを含む中小企業の参加を促進するために、簡単で、容易に理解することができ、かつ、明確に伝達されるものであること、および、分断を回避するため、かつ、加盟国または欧州データ保護監督機関が設置した正規 AI サンドボックスへの参加が、欧州全体において相互にかつ一律に認知され、かつ、同じ法的効果を生じることを可能とするため、EU 全体において合理化されること；
  - (h) 正規 AI サンドボックスへの参加は、プロジェクトの複雑性および規模に適した期間に限定されること。この期間は、各国の所轄当局によって延長されうる；
  - (i) 正規 AI サンドボックスは、精度、堅牢性およびサイバーセキュリティ、ならびに基本的権利および社会全体に対する侵害リスクの軽減措置など、調整学習について、関連する AI システムの側面のテスト実施、ベンチマーキング、評価、説明のための、ツールおよびインフラの開発を促進するものであること。
3. 正規 AI サンドボックスにおける潜在的提供者、特に中小企業およびスタートアップは、必要に応じ、本規則の実施に関するガイダンスなど、導入に先立つサービスへと指導され、ならびに標準化文書や認証、試験・実験施設、欧州デジタル・イノベーション・ハブ、およびエクセレンス・センターに関する支援など、その他の付加価値を有するサービスへと指導される。
4. 各国の所轄当局が、本条に基づき設置された正規 AI サンドボックスの枠内において監督されるリアルワールドテストの許可を検討する場合、これらのテストの条件、特に、基本的権利、健康および安全を保護するため、参加者との適切なセーフガードについて、明確に合意する。必要に応じ、各国の所轄当局は、EU 全体における実務の一貫性を確保するため、他の各国の所轄当局と協力する。

第59条 正規AIサンドボックス内における公共の利益のための一定のAIシステム開発を目的とする個人データの更なる処理

1. 正規AIサンドボックス内において、他の目的で合法的に収集された個人データは、以下の条件がすべて満たされた場合、サンドボックス内における一定のAIシステムの開発、訓練、およびテストの目的でのみ、処理され得る：
  - (a) AIシステムが、公的機関またはその他の自然人または法人によって、かつ、次の分野の1つ以上で、重要な公共の利益を保護するため開発される場合：
    - (i) 疾病の検出、診断、予防、管理および治療、ならびに医療制度の改善を含む、公共の安全および公衆衛生；
    - (ii) 環境の質のハイレベルな保護および改善、生物多様性の保護、汚染からの保護、グリーン移行措置、ならびに気候変動の緩和措置および適応措置；
    - (iii) エネルギーのサステナビリティ；
    - (iv) 輸送システムおよびモビリティ・システム、重要インフラならびに交通網の安全性およびレジリエンス；
    - (v) 行政および公共サービスの効率性および質；
  - (b) 処理されるデータが、第III章第2節に定める要件の1つ以上を満たすために必要である場合において、これらの要件が、匿名化されたデータ、合成データ、またはその他の非個人データを処理することによって、効果的に充足され得ない場合；
  - (c) 規則(EU)2016/679第35条および規則(EU)2018/1725第39条に定める、データ主体の権利および自由に対する高いリスクが、サンドボックスの枠内において行われる実験の際に生じる可能性があるかどうか決定するための効果的なモニタリング・メカニズムが存在し、かつ、これらのリスクを迅速に軽減することができ、必要に応じ、データ処理を停止させる対応メカニズムが存在する場合；
  - (d) サンドボックス内において処理される個人データが、潜在的提供者の管理下において、機能的に分離され、隔離され、保護されたデータ処理環境内にあり、かつ、許可された者のみが、これらのデータに対しアクセスできる場合；
  - (e) 提供者が、データ保護に関するEU法に従ってのみ、当初収集されたデータをさらに共有することができる場合；サンドボックス内において作成されたいかなる個人データも、サンドボックスの外で共有することはできない；

- (f) サンドボックス内において実行されたいかなる個人データ処理も、データ主体に影響を与える措置または判断をもたらすことなく、個人データの保護に関する EU 法が与えるこれらの権利の適用に影響を与えない場合；
  - (g) サンドボックス内において処理される個人データが、適切な技術的措置および組織的措置により保護され、かつ、サンドボックスへの参加が終了するか、またはこれらの個人データの保存期間が終了に達した時点で抹消される場合；
  - (h) サンドボックス内における個人データ処理のログが、サンドボックスへの参加期間中保存される場合。EU 法または国内法で別段の定めがある場合を除く；
  - (i) AI システムのトレーニング、テストおよび検証の背後におけるプロセスおよび理論的根拠の完全かつ詳細な説明が、附属書 IV に定める技術文書の一部として、テスト結果とともに保管される場合；
  - (j) サンドボックス内において開発された AI プロジェクトの概要、その目的、および期待される結果が、管轄当局のウェブサイトで公表されている場合；この義務は、法執行機関、出入国管理局、移民局、または亡命に関する管轄当局の活動に関する機微取扱データには適用されない。
2. 法執行機関の管理と責任の下における公共安全への脅威に対する保護、そのような脅威の防止を含む、刑事犯罪の防止、探知、捜査もしくは訴追、または刑事罰の執行を目的とする AI 正規サンドボックスにおける個人データ処理は、特定の EU 法または国内法に基づくものとし、かつ第 1 項に定める条件と同様の累積的条件に従わなければならない。
3. 第 1 項は、EU 法または国内法において明確に定められる目的以外の目的による個人データ処理を除外している EU 法または国内法を害することなく、および、個人データの保護に関する EU 法遵守の上で、革新的な AI システムの開発、テスト、または訓練の目的に必要な個人データの処理基礎を定める EU 法または国内法、または他のあらゆる法的根拠を害しない。

## 第 60 条 正規 AI サンドボックス外におけるハイリスク AI システムのリアルワールドテスト

1. 附属書 III に列挙するハイリスク AI システムの提供者または潜在的提供者は、第 5 条に定め

る禁止事項を害することなく、本条および本条に定めるリアルワールドテスト計画に従って、正規 AI サンドボックス外におけるリアルワールドにおけるハイリスク AI システムのテストを実施することができる。

欧州委員会は、実施法令により、リアルワールドテスト計画の詳細な要素を明確にする。これらの実施法令は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って採択される。

本項は、附属書 I に列挙される EU 調和法の対象となる製品について、ハイリスク AI システムのリアルワールドテストに関する EU 法または国内法を害しない。

2. 提供者または潜在的提供者は、単独で、または 1 名以上の導入者もしくは潜在的導入者とのパートナーシップで、AI システムの上市またはサービス開始前に、附属書 III に定めるハイリスク AI システムのテストを、リアルワールドにおいていつでも実施することができる。
3. 本条に基づくリアルワールドにおけるハイリスク AI システムのテストは、EU 法または国内法により求められるあらゆる倫理上の検証を害しない。
4. 提供者または潜在的提供者は、以下の条件のすべてが満たされる場合にのみ、リアルワールドテストを実施することができる：
  - (a) 提供者または潜在的提供者が、リアルワールドテスト計画を策定し、リアルワールドテストが実施されることになる加盟国の市場監視当局にそれを提出した場合；
  - (b) リアルワールドテストが実施されることになる加盟国の市場監視当局が、リアルワールドテストおよびリアルワールドテスト計画を承認した場合；市場監視当局が 30 日以内に回答しない場合、リアルワールドテストおよびリアルワールドテスト計画は承認されたとみなす。国内法が黙示の承認を規定していない場合、リアルワールドテストは引き続き許可の対象とされる；
  - (c) 提供者または潜在的提供者が、第 71 条第 4 項に定める EU データベースの非公開部分に、EU 全体での単一の識別番号および附属書 IX に定める情報とともに、リアルワールドテストを登録した場合。ただし、法執行行為、移民、亡命および出入国管理の分野における附属書 III の 1、6 および 7 に定めるハイリスク AI システムの提供者または潜在的提供者、ならびに附属書 III の 2 に定めるハイリスク AI システムの提供者または潜在的提供者は除く；法執行行為、移民、亡命および出入国管理の分野において、附属書

III の 1、6 および 7 に定めるハイリスク AI システムの提供者または潜在的提供者が、第 49 条第 4 項(d)に定める EU データベースの非公開部分に、EU 全体での単一の識別番号およびそれに示された情報とともに、リアルワールドテストを登録した場合；附属書 III、2 に定めるハイリスク AI システムの提供者または潜在的提供者が、第 49 条第 5 項に従って、リアルワールドテストを登録した場合；

- (d) リアルワールドテストを実施する提供者または潜在的提供者が、EU 域内に設立されているか、EU 域内に設立された代理人を任命した場合；
- (e) リアルワールドテストの目的で収集されおよび処理されたデータは、EU 法に基づき適切かつ適用可能なセーフガードが導入されている場合にのみ、第三国に移転される；
- (f) リアルワールドテストは、その目的を達成するために必要となる期間を超えてはならず、かつ、いかなる場合も 6 か月を超えてはならない。この期間は、提供者または潜在的提供者による、延長の必要性の説明を付した市場監視当局への事前通知を条件として、さらに 6 か月間延長することができる；
- (g) リアルワールドテストの参加者で、年齢または心身障害のために脆弱な集団に属する者が、適切に保護される場合；
- (h) 提供者または潜在的提供者が、一または複数の導入者または潜在的導入者と協力し、リアルワールドテストを企画する場合、導入者または潜在的導入者が、その参加の判断に関係するテストのあらゆる側面について事前に情報を提供され、かつ、第 13 条に定める AI システムの適切な使用説明書を与えられている場合；提供者または潜在的提供者と導入者または潜在的導入者とが、本規則および他の適用される EU 法および国内法に定めるリアルワールドテストに関し、規定を確実に遵守することを目的として、その役割および責任を明確にする契約を締結する場合；
- (i) リアルワールドテストの参加者が、第 61 条に従いインフォームドコンセントを与えた場合、または法執行機関においてインフォームドコンセントを求めることが AI システムのテストの実行を妨げる場合、テスト自体およびリアルワールドテストの結果は、参加者に悪影響を与えず、かつ、テストの実行後にその個人データを削除する場合；
- (j) 提供者または潜在的提供者、および導入者または潜在的導入者が、関連分野において適切な資格を有し、かつ、その任務を遂行するために必要な能力を有し、トレーニングされ、および権限を有する者によるリアルワールドテストの効果的な監督を実施している場合；

- (k) AI システムの予測、提案、または判断が、効果的に覆され、無視され得る場合。
5. リアルワールドテストのすべての参加者、または必要に応じ、その法定代理人は、いかなる結果責任も負わず、かつ、自らを正当化する義務も負わず、インフォームドコンセントを撤回することにより、いつでもテストから脱退することができ、かつ、その個人データの即時かつ恒久的な削除を要求することができる。インフォームドコンセントの撤回は、すでに行われた活動に影響を与えない。
  6. 第 75 条に従い、加盟国は、提供者および潜在的提供者に情報を提供することを要求する権限、抜き打ちの遠隔検査または立入検査を実施する権限、ならびにリアルワールドテストの実行および関連するハイリスク AI システムに関する検証を実施する権限を、その市場監視当局に対し付与する。市場監視当局は、リアルワールドテストの安全な発展を確保するために、これらの権限を行使する。
  7. リアルワールドテストの過程において確認された重大インシデントは、第 73 条に従って国内の市場監視当局に通報されなければならない。提供者または潜在的提供者は、直ちに軽減措置を採用するか、それができない場合、そのような軽減措置が導入されるまでリアルワールドテストを停止するか、軽減措置なしで終了しなければならない。提供者または潜在的提供者は、リアルワールドテスト終了の際に AI システムを迅速にリコールするための手続を設けなければならない。
  8. 提供者または潜在的提供者は、リアルワールドテストが実施される加盟国国内の市場監視当局に対し、リアルワールドテストの一時停止または終了、および最終的な結果を通知しなければならない。
  9. 提供者または潜在的提供者は、リアルワールドテストの過程において生じたあらゆる損害に対し、責任に関し適用される EU 法および国内法に基づいて責任を負う。

**第61条 正規AIサンドボックス外における  
リアルワールドテストへ参加に対するインフォームドコンセント**

1. 第60条に定めるリアルワールドテストのため、テストの参加者から、対象者が当該テストに参加する前に、かつ、以下の事項に関し、簡潔で、明確で、関連性があり、かつ理解可能な情報として、十分に情報を与えられた後に、自由に付与されるインフォームドコンセントを得なければならない：
  - (a) リアルワールドテストの性質および目的、ならびに参加者の参加に関連し得る潜在的な都合；
  - (b) リアルワールドテストが実施される条件。参加の予定期間を含む；
  - (c) その参加に関する権利および保証、特に、いかなる結果責任も負わず、かつ、自らを正当化する義務も負わず、いつでもリアルワールドテストへの参加を拒否し、かつテストから脱退する権利；
  - (d) AI システムの予測、提案または判断が覆されまたは無視されることを要求することの取決め；
  - (e) 第60条第4項(c)に従いリアルワールドテストのEU全体における単一の識別番号、および補足情報の入手元となり得る提供者またはその代理人の連絡先。
  
2. インフォームドコンセントは日付を記載し、文書化し、かつ、その写しをテストの参加者またはその法定代理人に対して交付する。

**第62条 提供者および導入者、特にスタートアップを含む中小企業のための措置**

1. 加盟国は、以下を行う：
  - (a) EU域内に本店または支店を有するスタートアップを含む中小企業に対し、それらの者が候補条件および選択基準を満たす範囲で、正規AIサンドボックスへの優先的アクセスを提供する；優先的アクセスは、本項に定めるスタートアップを含む中小企業以外の、他のスタートアップを含む中小企業が、候補条件および選択基準を満たしているかぎり、



正規 AI サンドボックスに対しアクセスすることを妨げない；

- (b) スタートアップを含む中小企業、導入者、および必要に応じ地方公共団体のニーズに適した、本規則の適用に関する特別の意識向上活動およびトレーニングを企画する；
  - (c) 既存の優先チャンネルを利用すること、かつ、適宜、スタートアップを含む中小企業、導入者、その他のイノベーター、および必要に応じ地方自治体とともに、正規 AI サンドボックスへの参加についてを含め、本規則の実施に関する助言を与え、かつ問い合わせに回答する目的で、コミュニケーションのための新しいチャンネルを導入すること；
  - (d) 標準化開発プロセスにおける、中小企業およびその他の関係するステークホルダーの参加を促進すること。
2. 第 43 条に定める適合性評価の手数料を決定する際、スタートアップを含む中小企業の提供者の特別の利益およびニーズを考慮し、これらの手数料は、その規模、その市場規模およびその他の関連指標に比例して、減額される。
3. AI オフィスは、以下を行う：
- (a) AI 委員会がその請求において明確にしたとおり、本規則の対象となる分野について、標準的テンプレートを提供すること；
  - (b) EU 全体のすべてのオペレータのため、本規則に関連して容易に利用することができる情報を提供する、単一の情報プラットフォームを開設しおよび維持すること；
  - (c) 本規則から生じる義務に対する注意を高めるため、適切なコミュニケーション・キャンペーンを企画すること；
  - (d) AI システムに関連する公共調達手続におけるベストプラクティスの集約を評価し、促進すること。

### 第 63 条 特定のオペレータに関する適用除外

1. 勧告 2003/361/EC の意味における零細企業は、それらが当該勧告にいうパートナー企業または関連企業を有していない限りにおいて、本規則第 17 条により求められる品質管理体制の一定の要素を簡易な方法により遵守することができる。この目的により、欧州委員会は、零細企

業のニーズを考慮し、保護レベルにも、ハイリスク AI システムに関する要件の遵守の必要性にも影響を与えることなく、簡易な方法により遵守することができる品質管理体制の要素に関するガイドラインを策定する。

2. 本条第1項は、第9条、第10条、第11条、第12条、第13条、第14条、第15条、第72条および第73条に定める要件または義務を含め、これらのオペレータが、本規則に定める他の要件または義務を充足することを免除するものと解釈されてはならない。

## 第VII章 ガバナンス

### 第1節 EU レベルでのガバナンス

#### 第64条 AI オフィス

1. 欧州委員会は、AI オフィスを通じ、AI 分野における EU の専門知識および能力を発展させる。
2. 加盟国は、本規則に定めるように、AI オフィスに委ねられた業務の達成を促進する。

#### 第65条 欧州 AI 委員会の設立および組織

1. 欧州 AI 委員会(以下「AI 委員会」という)をここに設立する。
2. AI 委員会は、加盟国ごとに1代表者により構成される。欧州データ保護監督機関は、オブザーバーの資格で参加する。AI オフィスは、また、決議に参加することなく、AI 委員会の会合に出席する。他の国内および EU の当局、団体または専門家は、議論される問題がそれらの専門性に関するものである場合、ケースバイケースで、AI 委員会により会合への出席に招へいされることがある。
3. 各代表は、任期を3年として加盟国によって指名され、1回の任期更新ができる。
4. 加盟国は、AI 委員会におけるその代表者について、以下の事項を確保する：
  - (a) 第66条に定める AI 委員会の任務の達成に積極的に貢献するため、その加盟国内で、関連する能力と権限を有していること；
  - (b) AI 委員会に対する単一の連絡窓口として指名され、必要に応じ、加盟国のニーズを考

慮して、ステークホルダーのための単一の連絡窓口として指名されること；

(c) AI 委員会におけるその任務を達成するため、関連するデータおよび情報を収集することを含め、本規則の実施に関して、その加盟国において、各国の所轄当局間の調和および協力を促進する権限が与えられていること。

5. 指名された加盟国の代表者は、AI 委員会の内規を 3 分の 2 以上の多数決により採択する。内規は、特に、議長の選出手続、任期およびその任務の詳細、投票の細則、ならびに AI 委員会およびそのサブグループの活動の組織を定める。

6. AI 委員会は、市場監視および認証機関それぞれに関する問題について、市場監視当局と認定当局との間において、協力および意見交換のためのプラットフォームを提供するために 2 つの常設サブグループを設置する。

市場監視のための常設サブグループは、規則(EU)2019/1020 第 30 条にいう、本規則のための管理協力グループ(ADCO)として行動しなければならない。

AI 委員会は、特定の問題を検討する目的で、必要に応じ、他の常設または臨時のサブグループを創設することができる。必要に応じ、第 67 条に定める諮問フォーラムの代表者らは、これらのサブグループまたはこれらのサブグループの特定の会合に、オブザーバーとして招へいされ得る。

7. AI 委員会は、その活動の客観性および公平性が保証されるように組織され、運営される。

8. AI 委員会は、加盟国の代表者の一人が委員長を務める。AI オフィスは、AI 委員会の事務局機能を提供し、委員長の要請により会合を招集し、本規則およびその内規に従い、AI 委員会の任務に従って議題を準備する。

## 第 66 条 AI 委員会の任務

AI 委員会は、本規則の一貫性がありかつ効果的な適用を促進するため、欧州委員会および加盟国に助言しかつ支援する。このため、AI 委員会は、特に、次のことを行うことができる：

- (a) 本規則の適用責任者である各国の所轄当局間の調整に貢献すること。および、関係する市場監視当局と協力し、かつその合意を条件とし、第 74 条第 11 項に定める市場監視当局共同の活動を支援すること；
- (b) 技術的および規制上の専門知識ならびにベストプラクティスを、加盟国間において収集しかつ共有すること；
- (c) 本規則の実施、特に汎用 AI モデルに関する規則の施行に関して助言すること；
- (d) 第 46 条に定める適合性評価手続の適用除外、AI の正規サンドボックスの運用、第 57 条、第 59 条および第 60 条に定めるリアルワールドテストに関するものを含む、加盟国内における行政実務の調和に貢献すること；
- (e) 欧州委員会の請求によりまたは独自の発意により、以下を含む、本規則の実施ならびにその一貫した効果的な適用に関連する問題について、勧告および意見書を発出すること：
  - (i) 本規則および欧州委員会のガイドラインに従い、行動規範および実務規範を策定しかつ適用することについて；
  - (ii) 第 112 条に基づき、本規則を評価しかつ再検証することについて。第 73 条に定める重大インシデントの通報、第 71 条に定める EU データベースの運用、委任法令および実施法令の策定、ならびに本規則の附属書 I に列挙する EU 調和法の規定に対する本規則の整合の可能性に関するものを含む；
  - (iii) 第 III 章第 2 節に定める要件に関する技術仕様または既存の規格について；
  - (iv) 第 40 条および第 41 条に定める統一規格または共通仕様の使用について；
  - (v) AI の分野における欧州の国際競争力、EU における AI の採用、デジタルスキル開発などの動向について；
  - (vi) AI バリューチェーンの類型論の進展に関する動向、特に、説明責任の意味において、それから生じる結果について；
  - (vii) 入手可能な関連する証拠および最新の技術的進展を考慮し、第 7 条に基づく附属書 III を改正する必要性の可能性、および第 112 条の規定に基づく第 5 条を改正する必要性の可能性について；
- (f) AI システムの利用に関し、AI リテラシー、公衆の注意喚起および利益、リスク、セーフガード、権利および義務の理解を促進するため、欧州委員会を支援すること；
- (g) ベンチマークの開発に貢献することを含め、市場のオペレータと所轄当局間における、

- 本規則に定める関連する概念の共通基準および共通理解の進展を促進すること；
- (h) 特に、製品の安全性、サイバーセキュリティ、競争、デジタルサービスおよびメディアサービス、金融サービス、消費者保護、データ保護および基本的権利の保護の分野において、他の EU の機関、組織、部署および事務所ならびに EU の専門家グループおよび専門家ネットワークと、必要に応じ、協力すること；
  - (i) 第三国の所轄当局および国際機関と間で、効果的な協力を貢献すること；
  - (j) 本規則の実施に必要な組織的および技術的な専門知識を進展させるために、各国の所轄当局および欧州委員会を支援すること。これには本規則の実施に参加する加盟国の職員のとレーニングのニーズの評価に貢献することを含む；
  - (k) 正規 AI サンドボックスの設置および開発において、各国の所轄当局を支援するために、AI オフィスを援助すること、および正規 AI サンドボックス間の協力および情報共有を促進すること；
  - (l) ガイダンス文書の作成に貢献し、かつ、当該分野において関連の助言をすること；
  - (m) AI に関する国際的問題に関し、欧州委員会に諮問すること；
  - (n) 汎用 AI モデルに関する資格に基づく警告について、欧州委員会に意見を提出すること；
  - (o) 汎用 AI モデルに関する資格に基づく警告に関し、加盟国から意見を受理すること、ならびに AI システム、特に汎用 AI モデルを組み込んだシステムの、モニタリングおよび施行の各国の経験および実務に関し、加盟国から意見を受理すること。

## 第 67 条 アドバイザリー・フォーラム

1. アドバイザリー・フォーラムは、欧州委員会および AI 委員会に対し、技術的な専門知識を提供し、助言するため、および本規則に基づきそれらに課せられる任務の達成に貢献するために、創設される。
2. アドバイザリー・フォーラムは、産業界、スタートアップ、中小企業、市民社会、学界を含む、ステークホルダーの代表に関し、バランスの取れた選定で構成されなければならない。アドバイザリー・フォーラムは、中小企業およびその他の企業に関し、商業的利益および非商業的利益の面で、ならびに、商業的利益の範疇において、バランスの取れた構成でなければなら

ない。

3. 欧州委員会は、第2項に定める基準に従い、AIの分野において認められた専門知識を有するステークホルダーの中から、アドバイザー・フォーラムのメンバーを任命する。
4. アドバイザー・フォーラムのメンバーの任期は2年とし、最大4年まで延長することができる。
5. 欧州基本権機関、ENISA、欧州標準化委員会(CEN)、欧州電気標準化委員会(CENELEC)、欧州電気通信標準化機構(ETSI)は、アドバイザー・フォーラムの常任メンバーとなる。
6. アドバイザー・フォーラムは、その内規を定める。アドバイザー・フォーラムは、第2項に定める基準に従い、そのメンバーの中から2名の共同代表を選出する。共同代表の任期は、2年とし、1回の更新ができる。
7. アドバイザー・フォーラムは、少なくとも1年に2回の常会を開催する。アドバイザー・フォーラムは、その会合に専門家およびその他のステークホルダーを招へいすることができる。
8. アドバイザー・フォーラムは、AI委員会または欧州委員会の請求により、意見書、勧告、および書面による提案を作成することができる。
9. アドバイザー・フォーラムは、本規則の目的に関する特定の問題を検討するため、必要に応じ、常設または臨時のサブグループを創設することができる。
10. アドバイザー・フォーラムは、その活動に関する年次報告書を作成する。この報告は、一般公開される。

## 第68条 独立した専門家の学術パネル

1. 欧州委員会は、実施法令により、本規則の施行を支援するため、独立した専門家の学術パネル(以下、「学術パネル」という)の設置に関する規定を採択する。この実施法令は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って、採択される。
  
2. 学術パネルは、第 3 項に定める任務を遂行するために必要となる、AI の分野における最新の学術的または技術的なその専門知識に基づき、欧州委員会により選任された専門家により構成され、かつ、以下をすべて満たすことを証明することができる：
  - (a) AI の分野における特別な専門知識および能力、ならびに学術的または技術的な専門知識を有すること；
  - (b) AI システムまたは汎用 AI モデルのあらゆる提供者との関係で独立であること；
  - (c) 活動を、勤勉に、正確にかつ客観的に遂行する能力があること。欧州委員会は、AI 委員会と協議の上、求められる必要性により学術パネルの専門家の数を決定し、男女間においておよび地理的側面において、公平な代表を確保する。
  
3. 学術パネルは、特に以下の任務に関し、AI オフィスに助言し、かつ支援する：
  - (a) 汎用 AI モデルおよび汎用 AI システムに関する本規則の実施および施行を、特に、以下により支援すること：
    - (i) 第 90 条に従い、汎用 AI モデルにより、EU レベルで起こり得るシステムミック・リスクを AI オフィスに警告すること；
    - (ii) ベンチマークによることを含め、汎用 AI モデルおよび汎用 AI システムの性能を評価することを目的とするツールおよび方法論の開発に貢献すること；
    - (iii) システムミック・リスクを示す汎用 AI モデルの分類に関し、助言すること；
    - (iv) 各種汎用 AI モデルおよび汎用 AI システムの分類に関し、助言すること；
    - (v) ツールやテンプレートの開発に貢献すること；
  - (b) 市場監視当局の請求により、その業務を支援すること；
  - (c) 市場監視当局の権限を害することなく、第 74 条第 11 項に定める国境を越えた市場監視活動を支援すること；
  - (d) 第 81 条に定める EU セーフガード手続の枠内において、AI オフィスはその任務を遂行することを支援すること。



4. 学術パネルの専門家は、公平性および客観性をもってその任務を遂行し、かつ、その任務および活動の遂行において得た情報およびデータの秘密性を保証する。専門家は、第3項に基づき課せられた任務を遂行するにあたり、いかなる者の指示を求め、または指示を受けてはならない。各専門家は、利害の宣言を作成し、これを公表する。AI オフィスは、潜在的な利益相反を積極的に管理し、かつ防止するための体制および手続を導入する。
5. 第1項に定める実施法令は、学術パネルおよびそのメンバーが警告を発するため、および学術パネルの任務を遂行するため、AI オフィスの支援を求めるための条件、手続および詳細な取決めに関する規定を含む。

## 第69条 加盟国による学術パネルへのアクセス

1. 本規則の加盟国における施行を支援するため、加盟国は、学術パネルの専門家に要請することができる。
2. 加盟国は、専門家が提供する助言や支援に対し、報酬支払義務を負うことがある。報酬の構成および水準、ならびに回収され得る費用の一覧表および構成は、本規則を適切な方法で実施すること、費用対効果を確保すること、およびすべての加盟国が専門家に対して効果的なアクセスを確保することからなる各目的を考慮して、第68条第1項に定める実施法令において定める。
3. 欧州委員会は、必要に応じ、加盟国の専門家への適時のアクセスを促進し、第84条に従いEU が AI のテストを実施する支援活動、および本条に基づき専門家が実施する支援活動の組み合わせが、効率的に組織され、かつ、可能な限り最良の付加価値をもたらすことを確保する。

## 第2節 各国の所轄当局

## 第 70 条 各国の所轄当局および単一の連絡先の指定

1. 各加盟国は、本規則の目的で、少なくとも一の認定当局および少なくとも一の市場監視当局を、各国の所轄当局として設置しまたは指定しなければならない。これらの各国の所轄当局は、その活動および任務の客観性を保全するため、ならびに本規則の適用および実施を確保するために、独立して、公平に、かつ、偏りなく、その権限を行使する。これらの当局のメンバーは、その職務と相容れないあらゆる行動を控えなければならない。これらの原則が遵守されることを条件として、その活動および任務は、加盟国の組織的必要性により、1 つ以上の指定された当局によって実施され得る。
2. 加盟国は、欧州委員会に対し、指定した認定当局および市場監視当局、ならびにこれらの当局の任務およびそれに関するその後のあらゆる変更を通知する。加盟国は、電気通信手段により、遅くとも[本規則の発効日から 12 か月の] 年月日までに、管轄当局および単一の連絡先に連絡を取り得る方法に関する情報を公表する。加盟国は、本規則のための単一の連絡先として行動する市場監視当局を指定し、欧州委員会に対し、単一の連絡先の識別情報を通知しなければならない。欧州委員会は、単一の連絡先リストを公表する。
3. 加盟国は、その各国の所轄当局が、本規則に基づきそれらに与えられた任務を効果的に遂行するため、十分な技術的、財政的および人的リソースならびにインフラストラクチャーを保有することを確保する。特に、各国の所轄当局は、それらの能力および専門知識として、AI 技術、データおよびデータ処理、個人データ保護、サイバーセキュリティ、基本的権利、健康および安全に対するリスクに対する深い理解を有する者、ならびに発効している規格および法的要件に関する知識を有する者の、十分な数の人員を常時配置しなければならない。加盟国は、毎年、本項に定める能力およびリソースに関する要件を評価し、必要に応じ、アップデートする。
4. 各国の所轄当局は、適切なレベルのサイバーセキュリティを確保するための適切な措置を講じなければならない。
5. 各国の所轄当局は、その任務遂行の枠内において、第 78 条に定める秘密保持義務に従って行動する。

6. 遅くとも[本規則の発効日から1年の]年月日までに、およびその後は2年ごとに、加盟国は、各国の所轄当局の財政的および人的リソースの状態について欧州委員会に報告し、かつこれらのリソースの適格性の評価を示さなければならない。欧州委員会は、勧告の可能性および議論のため、これらの情報をAI委員会に伝達する。
7. 欧州委員会は、各国の所轄当局間における経験の情報交換を促進する。
8. 各国の所轄当局は、適宜、AI委員会および欧州委員会のガイダンスおよび助言を考慮し、本規則の実施について、特にスタートアップを含む中小企業に対し、ガイダンスおよび助言を提供することができる。各国の所轄当局は、他のEU法が対象とする分野においてAIシステムに関するガイダンスおよび助言を提供しようとする場合はいつでも、必要に応じ、これらの法に基づき各国の所轄当局に諮問しなければならない。
9. EUの機関、組織、部署または事務所が本規則の適用範囲内にある場合、欧州データ保護監督機関がその監督に責任を負う管轄当局として行動する。

## 第VIII章 ハイリスク AI システムに関する EU データベース

### 第71条 附属書Ⅲに列挙されるハイリスク AI システムに関する EU データベース

1. 欧州委員会は、加盟国と協力の上、第49条および第60条に従って登録される第6条第2項に定めるハイリスク AI システムに関する本条第2項および第3項に定める情報、ならびに第6条第4項および第49条に従って登録される第6条第3項に定めるハイリスクとみなされない AI システムに関する本条第2項および第3項に定める情報を内容とする、EU データベースを創設し、および維持する。欧州委員会は、このデータベースの機能的仕様を定義する場合、関係する専門家に諮問し、かつ、当該データベースの機能的仕様を更新する場合は、AI 委員会に諮問する。
2. 附属書 VIII 第 A 節および第 B 節に列挙するデータは、提供者、または必要に応じ代理人が、EU データベースに入力する。
3. 附属書 VIII 第 C 節に列挙するデータは、第49条第3項および第4項に従い、公的機関、事務所または組織である導入者またはそれらの代理人として行動する導入者が、EU データベースに入力する。
4. 第49条第4項および第60条第4項(c)に定める部分を除き、第49条に従い登録された EU データベース内にある情報は、ユーザーフレンドリーな方法によりアクセスでき、かつ、公衆の利用に供されなければならない。これらの情報は、簡単かつ機械による読み取り可能なナビゲーションによって、参照できるものでなければならない。第60条に従って登録された情報は、提供者または潜在的提供者がこれらの情報に対して公衆もまたアクセスできることに同意しない限り、市場監視当局および欧州委員会のみがアクセスできる。
5. EU データベースは、本規則に従って、個人データが情報収集および情報処理のために必要となる範囲でのみ、個人データを含み得る。これらの情報には、システム登録の責任者であり、

必要に応じ、提供者または導入者を代表する法的権限を持つ自然人の名前と連絡先を含む。

6. 欧州委員会は、EU データベースの管理責任者となる。欧州委員会は、提供者、潜在的提供者および導入者に対し、適切な技術上および管理上の支援を提供しなければならない。EU データベースは、適用されるアクセシビリティ要件を遵守しなければならない。

## 第IX章 市販後モニタリング、情報共有および市場監視

### 第1節 市販後モニタリング

#### 第72条 提供者による市販後モニタリングおよびハイリスク AI システムの市販後モニタリング計画

1. 提供者は、AI 技術の性質およびハイリスク AI システムのリスクにみあった方法により、市販後モニタリングシステムを確立し、かつ文書化しなければならない。
2. 市販後モニタリングシステムは、導入者により提供され得る関連データ、またはハイリスク AI システムのライフサイクルにわたりそのパフォーマンスに関する他の情報源を通じて収集され得る関連データを、積極的かつ体系的な方法により、収集し、文書化し、かつ分析するものでなければならない。この関連データは、AI システムが第 III 章第 2 節に定める要件を継続的に準拠していることを、提供者が評価できるものとする。必要に応じ、市販後モニタリングは、他の AI システムとの相互作用の分析を含む。この義務は、法執行機関である導入者の機微取扱データには適用されない。
3. 市販後モニタリングシステムは、市販後モニタリング計画に基づくものでなければならない。市販後モニタリング計画は、附属書 IV に定める技術文書の一部を構成する。欧州委員会は、遅くとも[本規則の発効後 18 ヶ月の] 年月日までに、市販後モニタリング計画のためのテンプレート、および計画に含まれることを予定する要素のリストを策定する詳細な規定を定める実施法令を採択する。この実施法令は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って採択される。
4. 附属書 I 第 A 節に列挙される EU 調和法の対象となるハイリスク AI システムについては、これらの法令に基づき市販後モニタリングシステムおよび市販後モニタリング計画がすでに確立されている場合、一貫性を確保するため、重複を回避するため、かつ余計な負担を最小限に抑えるために、提供者は、必要に応じ、それが同等の保護レベルに至っていることを条件として、当該法令に基づき既存のシステムおよび計画に、第 3 項に定めるテンプレートを使用し、

第1項、第2項および第3項に定める必要な要素を統合することを選択できる。

本項の第1段落は、金融機関内部ガバナンス、内規、または内部プロセスに関する EU 金融サービス法に基づく要件の対象となる、金融機関により上市されまたはサービスが開始された、附属書 III、5 に定めるハイリスク AI システムにもまた適用される。

## 第2節 重大インシデントに関する情報共有

### 第73条 重大インシデントの報告

1. EUに上市されるハイリスク AI システムの提供者は、重大インシデントが発生した加盟国の市場監視当局に、すべての重大インシデントを通報しなければならない。
2. 第1項に定める通報は、AI システムと重大なインシデントとの間に、因果関係があること、または当該因果関係が存在するとの合理的な疑いがあることを提供者が確認した後、直ちに行うものとし、いかなる場合にも、提供者、または必要に応じ、導入者が、重大インシデントを知ってから遅くとも15日以内に行われなければならない。

第1段落に定める報告期限については、重大インシデントの重大性が考慮される。

3. 本条第2項の規定にかかわらず、広域侵害または第3条(49)(b)にいう重大インシデントが生じた場合、本条第1項に定める通報は、直ちに、かつ遅くとも、提供者、または必要に応じ導入者が、このインシデントを知ってから2日以内に行われなければならない。
4. 第2項にかかわらず、人が死亡した場合、通報は、提供者または導入者がハイリスク AI システムと重大インシデントとの因果関係を確認した後直ちに、またはそのような因果関係が疑われる場合直ちに、しかし、遅くとも、提供者、または必要に応じて導入者が、重大インシデントを知ってから10日以内に行われなければならない。
5. 時機に投ずる通報を確保するために必要である場合、提供者、または必要に応じ導入者は、最初に完全でない状態の通報を行い、その後完全な通報を行うことができる。
6. 第1項に基づく重大インシデントの通報後、提供者は、遅滞なく、重大インシデントおよび関連する AI システムに対する必要な調査を実施する。これらの調査には、特に、インシデントから生じるリスク評価および是正措置を含む。

提供者は、第1段落に定める調査中、管轄当局、必要に応じ、関連する認証機関に協力し、



かつ、管轄当局に当該措置を通知する前に、インシデントの原因のあらゆる事後的評価に影響を与え得る方法で、関係する AI システムの変更を伴ういかなる調査も実施してはならない。

7. 第3条(49)(c)に定める重大インシデントに関する通報受領後直ちに、管轄の市場監視当局は、第77条第1項に定める国内当局または国内の公的機関に通知しなければならない。欧州委員会は、本条第1項に定める義務の遵守を促進するため、特別の指針を策定する。これらの指針は、遅くとも、[本規則の発効後12か月の] 年月日までに公表され、定期的に評価される。
8. 市場監視当局は、規則(EU)2019/1020 第19条に従って、本条第1項に定める通報を受領した日から7日以内に適切な措置を講じ、かつ、当該規則に定める通知手続に従う。
9. 附属書 III に定めるハイリスク AI システムについて、本規則に定める義務と同等の通報義務を定める EU の法的文書の対象となる提供者により上市されまたはサービスが開始された場合、重大インシデントの通報は、第3条(49)(c)に定めるものに限定される。
10. 規則(EU)2017/745 および(EU)2017/746 の対象となるデバイスのセキュリティ・コンポーネントである、またはそれ自体がデバイスであるハイリスク AI システムについては、重大インシデントの通報は、本規則第3条(49)(c)に定めるものに限定され、かつ、インシデントが発生した加盟国によって、この目的で選ばれた国内の所轄当局に対して行われる。
11. 各国の所轄当局は、規則(EU)2019/1020 第20条に従って、あらゆる重大インシデントについて、それに関して措置を講じたか否かにかかわらず、直ちに欧州委員会に通知する。

### 第3節 施行

#### 第74条 EU市場におけるAIシステムの市場監視および監督

1. 規則(EU)2019/1020 は、本規則の対象となる AI システムに適用される。本規則の効果的な施行のため：

- (a) 規則(EU)2019/1020 に基づく経済事業者という場合、本規則第 2 条第 1 項に特定されたすべてのオペレータを含むものと理解される；
  - (b) 規則(EU)2019/1020 に基づく製品という場合、本規則の適用範囲内のあらゆる AI システムを含むものと理解される。
- 2. 市場監視当局は、規則(EU)2019/1020 第 34 条第 4 項に基づき当該当局に課せられた報告義務の一部として、競争ルールに関する EU 法の適用について潜在的利益を有する可能性のある市場監視活動の範囲内において収集されたすべての情報を、欧州委員会および関連する各国の競争当局に対し、毎年報告しなければならない。また、市場監視当局は、関係する年において生じた禁止行為の使用および講じられた措置について、欧州委員会に対し、毎年、報告しなければならない。
- 3. 附属書 I 第 A 節にリストが列挙されている EU 調和法の対象となる製品に関連するハイリスク AI システムについては、本規則の目的上、市場監視当局は、これらの法令に基づき、指定された市場監視活動に対する責任者である当局となる。

第 1 段落の適用除外として、かつ、適切な状況下において、加盟国は、附属書 I に列挙される EU 調和法の施行に責任を有する関連分野の管轄を有する市場監視当局との調整を確保することを条件として、市場監視当局として行動するために、他の関係当局を指定することができる。
- 4. 本規則第 79 条ないし第 83 条に定める手続は、附属書 I 第 A 節に列挙する EU 調和法の対象となる製品に関連する AI システムに対し、これらの法令が同等の保護を確保する手続であり、かつ同一の目的を有する手続をすでに規定している場合には適用されない。このような場合には、関連するセクターの手続が代わりに適用される。
- 5. 規則(EU)2019/1020 第 14 条に基づき市場監視当局に与えられた権限を害することなく、市場監視当局は、本規則の効果的な施行を確保するため、同規則第 14 条第 4 項(d)および(j)に定める権限を、必要に応じリモートで行使することができる。
- 6. 金融サービスに関する EU 法により規制される金融機関が上市し、サービスを開始し、また

使用するハイリスク AI システムについては、本規則の目的上、市場監視当局は、AI システムの上市、サービス開始または使用がこれらの金融サービスの提供に直接関連している限りにおいて、この法に基づくこれらの金融機関の金融上の監視に責任を負う関係国内当局とする。

7. 第 6 項の適用除外として、適切な状況下において、かつ、調整が確保されることを条件として、加盟国は、本規則の適用のため、他の管轄当局を市場監視当局として指定することができる。

指令 2013/36/EU に基づき規制される規制された金融機関を監視する各国の市場監視当局であって、規則(EU)No 1024/2013 により設置された単一の監督メカニズムに参加している当局は、当該規則に定義されている欧州中央銀行の諮問的監督業務にとって、潜在的な利益を示し得る、それらの市場監視活動の範囲内において認識したあらゆる情報を、遅滞なく、欧州中央銀行に対し報告しなければならない。

8. システムが法の執行を目的として、出入国管理、司法および民主主義に使用される範囲内において、本規則の附属書 III、1 に列挙されるハイリスク AI システムならびに本規則附属書 III、6、7 および 8 に列挙されるハイリスク AI システムについて、加盟国は、規則(EU) 2016/679 に基づくデータ保護の監督に関する管轄当局か、指令(EU)2016/680 第 41 条ないし第 44 条に定める同じ条件に従って指定された他のあらゆる当局のいずれかを、本規則の目的上、市場監視当局として指定しなければならない。市場監視活動は、いかなる方法においても司法当局の独立性を害するものではなく、また、いかなる方法においてもこれらの当局がその司法上の機能を行使する際にそれらの活動を妨げるものではない。

9. EU の機関、組織、部署または事務所が、本規則の適用範囲内にある場合、欧州データ保護監督機関は、欧州司法裁判所がその司法権の行使の範囲で行動することに関連する場合を除き、その市場監視当局として行動する。

10. 加盟国は、本規則に基づき指定された市場監視当局と、附属書 I に列挙される EU 調和法の適用を監視する他の関連する各国の当局もしくは各国の機関との間、または附属書 III に定めるハイリスク AI システムに関連する可能性のある他の EU 法における各国の当局もしくは各国の機関との間の調整を促進する。

11. 規則(EU)2019/1020 第 9 条に従って、2 か国以上の加盟国において重大なリスクを示すと判明した特別な種類のハイリスク AI システムについて、本規則に関連し、法の遵守を促進すること、不遵守を特定すること、意識を向上させること、またはガイダンスを提供することを目的として、市場監視当局と欧州委員会とは、市場監視当局によって実施される、または欧州委員会と共同で市場監視当局によって実施される共同調査を含む、共同の活動を提案することができる。AI オフィスは、共同調査の調整に対する支援を提供する。
12. 規則(EU)2019/1020 に定める権限を害することなく、ならびに、それに関連性がありかつその任務を達成するために必要なものに限り、提供者は、市場監視当局に対し、ハイリスク AI システムの開発のために使用された文書ならびに訓練データセット、検証データセット、およびテストデータセットへの完全なアクセスを認める。これには、それが適切でありかつセキュリティが保証されることを条件として、アプリケーション・プログラミング・インターフェース (API) またはリモート・アクセスを可能にするその他の関連する技術的手段および技術的ツールを通じて行われる場合を含む。
13. 市場監視当局は、理由を示した請求により、かつ、以下の条件がいずれも満たされる場合に限り、ハイリスク AI システムのソースコードへのアクセスを許可される：
  - (a) ハイリスク AI システムが第 III 章第 2 節に定める要件に適合しているかどうかを評価するために、ソースコードへのアクセスが必要であること；および
  - (b) 提供者から提供されたデータおよび文書に基づくテストまたは監査手続および検証が、完全に行い尽くされたかまたは不十分であると判明したこと。
14. 市場監視当局が入手した情報または文書は、第 78 条に定める秘密保持義務に従って取り扱われる。

## 第 75 条 汎用 AI システムの相互支援、市場監視および監督

1. AI システムが汎用 AI モデルを前提とし、かつ、モデルとシステムが同一の提供者により開

発されている場合、AI オフィスは、この AI システムが本規則に定める義務を遵守していることをモニタリングしおよび監視する権限を有する。その監督業務および監視業務を遂行するため、AI オフィスは、本節および規則(EU)2019/1020 に定める市場監視当局のあらゆる権限を有する。

2. 本規則に基づきハイリスクと分類された少なくとも 1 つの目的について、導入者により直接使用され得る汎用 AI システムが本規則に定める要件を遵守していないと、関係する市場監視当局が見なす十分な理由がある場合、市場監視当局は、適合性評価を実施するため AI オフィスと協力し、かつ、これを AI 委員会およびその他の市場監視当局に通知する。
3. 市場監視当局が、汎用 AI モデルに関する一定の情報を取得するためにあらゆる適切な努力をしたにもかかわらず、当該情報にアクセスすることができないとの理由により、そのハイリスク AI システムに関する調査を完了できない場合、市場監視当局は、これらの情報へのアクセスを強制するために、AI オフィスに対し、理由を示した請求を行うことができる。この場合、AI オフィスは、ハイリスク AI システムが不遵守であるかどうかを決定するため、AI オフィスが関連すると判断するあらゆる情報を、遅滞なく、いかなる場合も 30 日以内に、請求者である当局に対し提供する。市場監視当局は、本規則第 78 条に従って取得した情報の秘密保持を保証する。規則(EU)2019/1020 第 VI 章に定める手続は、準用される。

## 第 76 条 市場監視当局によるリアルワールドテストの監督

1. 市場監視当局は、リアルワールドテストが本規則に従ったものであることを確保するために必要な能力および権限を有するものでなければならない。
2. リアルワールドテストが、第 58 条に基づき正規 AI サンドボックス内において監督された AI システムについて実施される場合、市場監視当局は、正規 AI サンドボックスを監視する役割の枠内において、第 60 条の遵守を検証する。これらの当局は、必要に応じ、第 60 条第 4 項(f)および(g)に定める条件によらず、提供者または潜在的提供者がリアルワールドテストを実施することを許可することができる。

3. 市場監視当局は、潜在的提供者、提供者またはあらゆる第三者から重大インシデントの情報を得た場合、または第 60 条および第 61 条に定める条件が満たされないと判断するその他の理由がある場合、場合により、その領土内において、次のいずれかの決定を下すことができる：
  - (a) リアルワールドテストを一時停止または終了すること；
  - (b) 提供者または潜在的提供者および導入者または将来の導入者に対し、リアルワールドテストのあらゆる側面を変更することを要求すること。
4. 市場監視当局が本条第 3 項に定める決定を下した場合、または第 60 条第 4 項(b)に定める異議を申し立てた場合、その決定または異議に理由を示し、かつ提供者または潜在的提供者がその決定または異議に対する不服申立てを行う方法を示さなければならない。
5. 必要に応じ、市場監視当局が第 3 項に定める決定を下した場合、テスト計画に従って AI システムがテストされた他の加盟国の市場監視当局に対し、その理由を通知する。

## 第 77 条 基本的権利保護当局の権限

1. 附属書 III に定めるハイリスク AI システムの使用に関し、非差別に対する権利を含む基本的権利の保護を目的とする EU 法に基づく義務を監督するまたは義務を遵守させる各国の公的機関または組織は、本規則に基づき作成されまたは保存されるあらゆる文書を請求する権限を有し、かつこの文書へのアクセスがその権限の範囲内においてその任務を効果的に遂行するために必要である場合には、アクセス可能な言語および形式において当該文書に対しアクセスする権限を有する。関係する公的機関または組織は、この種のいかなる請求も関係加盟国の市場監視当局に通知する。
2. 遅くとも[本規則の発効から 3 か月後の] 年月日までに、各加盟国は、第 1 項に定める公的機関または組織を特定し、かつ、これらの当局または組織のリストを公衆に提供する。加盟国は、リストを欧州委員会および他の加盟国に通知し、かつ、リストを最新の状態に保たなければならない。

3. 第1項に定める文書が、基本的権利を保護する EU 法に基づく義務の侵害が発生したか否かを確認するために十分でない場合、第1項に定める公的機関または組織は、市場監視当局に対し、技術的手段によってハイリスク AI システムのテストを実施するよう、理由を示して請求することができる。市場監視当局は、請求後、合理的な期間内に、請求を行った公的機関または組織との緊密な協力により、テストを実施する。
4. 本条の規定の適用により、本条第1項に定める各国の公的機関または組織が取得したあらゆる情報または文書は、第78条に定める秘密保持義務に従って取り扱われる。

## 第78条 秘密保持

1. 欧州委員会、市場監視当局および認証機関、ならびに本規則の適用に関与するその他のあらゆる自然人または法人は、EU 法または国内法に従い、それらの任務および活動の遂行にあたって取得される情報およびデータの秘密保持を、特に以下を保護するような方法により遵守する：
  - (a) 欧州議会および欧州理事会指令(EU)2016/943<sup>57</sup>第5条に定める場合を除き、ソースコードを含む、自然人または法人の知的財産権、および秘密情報または営業秘密。
  - (b) 特に検査、調査または監査の目的による、本規則の効果的な実施；
  - (c) 公共の安全および国家の安全保障における利益；
  - (d) 刑事手続または行政手続の遂行；
  - (e) EU 法または国内法に基づき分類される情報。
2. 第1項に従い本規則の適用に関与する当局は、本規則および規則(EU)2019/1020に従い、AI システムによって生じるリスクの評価に厳密に必要であり、およびその権限の行使に厳密に必要であるデータのみを請求する。当局は、取得した情報およびデータのセキュリティおよび秘密性を保護するため、適切かつ効果的なサイバーセキュリティ対策を講じ、かつ当局が取得し

---

<sup>57</sup> 非開示のノウハウおよび取引情報(営業秘密)の違法な取得、使用および開示からの保護に関する2016年6月8日の欧州議会および理事会指令(EU)2016/943 (OJ L 157、2016年6月15日、p.1)。

た目的のためにそれらがもはや必要でなくなった場合、直ちに、適用される EU 法または国内法に従って、収集されたデータを削除する。

3. 第1項および第2項を害することなく、附属書 III、1、6 または 7 に定めるハイリスク AI システムが法執行機関、出入国管理局、移民局または亡命を管轄する当局によって使用される場合で、かつ情報の開示が国家の安全保障および公共の安全上の利益を害する危険がある場合、権限のある各国の所轄当局間において、または権限のある各国の所轄当局と欧州委員会との間において、秘密として交換された情報は、その情報が発せられた権限のある各国の当局および導入者の事前の協議なく開示されない。この情報交換は、法執行機関、出入国管理局、移民局、亡命を管轄する当局の活動に関連する機微取扱データを含まない。

法執行機関、移民局、亡命を管轄する当局が、附属書 III、1、6 または 7 に定めるハイリスク AI システムの提供者である場合、附属書 IV に定める技術文書は、これらの当局の構内に留めなければならない。これらの当局は、第 74 条第 8 項および第 9 項に定める市場監視当局が、必要に応じ、請求により直ちに文書にアクセスし、またはその写しを取得できることを確保する。適切なレベルのセキュリティ・クリアランスを有する市場監視当局の職員のみが、この文書またはそのコピーにアクセスすることを許可される。

4. 第1項、第2項および第3項は、国境を越える協力の文脈を含め、情報交換および警告の発信に関し、欧州委員会、加盟国およびそれらの管轄当局、ならびに認証機関の権利または義務に影響を及ぼすものではなく、かつ、加盟国の刑法に基づき、関係当事者に課せられる情報提供義務にも影響を及ぼさない。
5. 欧州委員会および加盟国は、それが必要な場合、国際協定および貿易協定の関連規定に従い、適切な秘密保持レベルを保障する秘密保持に関する二国間または多国間協定を締結している第三国の規制当局と、秘密情報を交換することができる。

## 第 79 条 リスクを示す AI システムを取扱うための国内手続

1. リスクを示す AI システムは、人の健康もしくは安全、または基本的権利に対するリスクを示



す限りにおいて、規則(EU)2019/1020 第 3 条 19 に定義される「リスクを示す製品」と理解される。

2. 加盟国の市場監視当局は、本条第 1 項にいう AI システムがリスクを示すと考える十分な理由を有する場合、本規則に定めるすべての要件および義務に対する関係する AI システムの適合性評価を実施する。脆弱なグループに対するリスクを示す AI システムに対しては、特別な注意が払われなければならない。基本的権利に対するリスクが認められた場合、市場監視当局は、また、第 77 条第 1 項に定める関係の各国の公的機関および組織に通知し、かつ、これらに全面的に協力しなければならない。関係するオペレータは、必要に応じ、市場監視当局および第 77 条第 1 項に定める他の各国の公的機関または組織と協力する。

この評価の過程において、市場監視当局、または必要に応じ、市場監視当局が第 77 条第 1 項に定める国内の公的機関と協力し、AI システムが本規則に定める要件および義務を遵守していないと判断した場合、当局は、自身が定める期間内で、かつ、いかなる場合においても遅くとも 15 営業日以内の期間内に、または関連する EU 調和法に定める期間内で、考慮される最も短い期間内に、AI システムを遵守させるため、AI システムを市場から撤去するため、または、AI システムをリコールするために、あらゆる適切な是正措置を講じるよう、関係するオペレータに対し、不当に遅滞することなく請求しなければならない。

したがって、市場監視当局は、関係の認証機関に通知する。規則(EU)2019/1020 第 18 条は、本項第 2 段落に定める措置に適用される。

3. 市場監視当局は、その不整合が自国の領土に限定されないと判断する場合、不当に遅滞することなく、欧州委員会および他の加盟国に対し、評価の結果および当局がオペレータに対して要求した措置を通知する。
4. オペレータは、EU 市場において利用に供した関係するすべての AI システムについて、確実にあらゆる適切な是正措置が講じられるよう確保する。
5. AI システムのオペレータが、第 2 項に定める期間内に適切な是正措置を講じない場合、市場監視当局は、AI システムがその国内市場において利用に供されることまたはサービスに供されることを禁止または制限するため、製品またはスタンドアローンの AI システムをこの市場か

ら撤去するため、またはそれをリコールするため、あらゆる適当な暫定措置を講じる。認証機関は、不当に遅滞することなく、欧州委員会および他の加盟国にこれらの措置を通知する。

6. 第 5 項に定める通知は、利用可能なあらゆる詳細を含む。特に、不適合な AI システム、AI システムの出所およびサプライチェーン、申し立てられた不適合の性質および被るリスクの性質、ならびに講じられた国内措置の性質と期間および関係するオペレータが示した主張を特定するために必要な情報を含む。特に、市場監視当局は、不適合が次の 1 つまたは複数の理由によるものであるかどうかを示さなければならない：

- (a) 第 5 条に定める AI 実務の禁止事項の不遵守；
- (b) ハイリスク AI システムによる、第 III 章第 2 節に定める要件の不遵守；
- (c) 適合性の推定を与える第 40 条および第 41 条に定める統一規格または共通仕様の欠陥；
- (d) 第 50 条の不遵守。

7. 手続を開始する加盟国の市場監視当局以外の市場監視当局は、不当に遅滞することなく、欧州委員会および他の加盟国に対し、関係する AI システムの不適合に関して採用したあらゆる措置および当局が有するあらゆる追加情報を通知し、かつ、通知された国内措置に対し同意しない場合には、その異議を通知する。

8. 本条第 5 項に定める通知受領後 3 か月以内に、他の加盟国の市場監視当局が講じた暫定措置に対し、加盟国の市場監視当局からも欧州委員会からもなんらの異議申し立てがない場合、当該措置は正当化されたとみなす。

この規定は、規則(EU)2019/1020 第 18 条に従って、関係するオペレータの手続的権利を害しない。

本規則第 5 条に定める AI 実務の禁止に対する不遵守の場合、本項に定める 3 か月の期間は、30 日に短縮される。

9. 市場監視当局は、製品または AI システムに関し、不当に遅滞することなく、その市場からの製品または AI システムを撤去するなど、適切な制限措置が講じられることを確保する。

## 第80条 提供者が附属書Ⅲの適用上ハイリスクでないと分類するAIシステムに適用される 手続

1. 第6条第3項の適用上、提供者がハイリスクでないと分類するAIシステムが、実際にはハイリスクであると市場監視当局がみなす十分な理由がある場合、当局は、第6条第3項に定める条件および欧州委員会のガイドラインに基づき、AIシステムをハイリスクAIシステムとして分類することに関してAIシステムの評価を実施する。
2. この評価の過程において、市場監視当局が、関係するAIシステムをハイリスクであると確認した場合、当局は、不当に遅滞することなく、関係する提供者に対し、AIシステムを本規則に定める要件および義務に適合させるために必要なあらゆる措置を講じることを要求し、かつ市場監視当局が定める期間内に、あらゆる適切な是正措置を講じるよう要求する。
3. 関係するAIシステムの利用がその自国の領土内に限られないと市場監視当局が判断する場合、当局は、不当に遅滞することなく、評価の結果および当局が提供者に対して講じるよう要求した措置を、欧州委員会および他の加盟国に対し通知する。
4. 提供者は、AIシステムを本規則に定める要件および義務に適合させるため、必要なあらゆる措置が講じられることを確保する。関係するAIシステムの提供者が、本条第2項に定める期間内に当該AIシステムをこれらの要件および義務に適合させない場合、提供者は、第99条に従い、罰金の対象となる。
5. 提供者は、EU市場において利用に供した関係するあらゆるAIシステムについて、確実にあらゆる適切な是正措置が講じられるようにしなければならない。
6. 関係するAIシステムの提供者が本条第2項に定める期間内に適切な是正措置をとらない場合、第79条第5項ないし第9項が適用される。
7. 本条第1項に定める評価の過程において、市場監視当局が、第Ⅲ章第2節に定める要件の適用を回避する目的で、提供者によって、AIシステムがハイリスクでないものとして誤って分類

されたことを立証した場合、提供者は、第 99 条に従い、罰金の対象となる。

8. 市場監視当局は、本条の適用を監督する権限を行使するにあたり、規則(EU)2019/1020 第 11 条に従い、特に、本規則第 71 条に定める EU データベース内に保存された情報を考慮し、適切な監督を行うことができる。

### 第 81 条 欧州セーフガード手続

1. 第 79 条第 5 項に定める通知受領から 3 か月以内に、または第 5 条に定める AI 実務の禁止違反については 30 日以内に、他の市場監視当局が講じた措置に対して加盟国の市場監視当局が異議を申し立てた場合、または、この措置が EU 法に違反すると欧州委員会が判断した場合、欧州委員会は、不当に遅滞することなく、関係する加盟国の市場監視当局およびオペレータと協議し、国内措置の評価を実施する。この評価の結果に基づき、欧州委員会は、第 79 条第 5 項に定める通知から起算し 6 か月以内、第 5 条に定める AI 実務の禁止の不遵守の場合には 60 日以内に、国内措置が正当化されるかどうかを決定し、その決定を関係する加盟国の市場監視当局に通知する。欧州委員会は、また、他のすべての市場監視当局にその決定を通知する。
2. 欧州委員会が、関係する加盟国によって実施された措置が正当であると判断する場合、すべての加盟国は、関係する AI システムに関して、不当に遅滞することなく、その市場から AI システムを撤去することを要求するなど、適切な制限措置を実施することを確保し、かつ、その旨を欧州委員会に通知する。欧州委員会が、国内措置を正当でないと判断する場合、関係加盟国は、措置を撤回し、その旨を欧州委員会に通知する。
3. 国内の措置が正当であると判断され、かつ AI システムの不適合が本規則第 40 条および第 41 条に定める統一規格または共通仕様の欠陥に起因する場合、欧州委員会は、規則(EU)No 1025/2012 第 11 条に定める手続を適用する。

### 第 82 条 リスクを示す適合 AI システム

1. 第 79 条に基づく評価を実施し、第 77 条第 1 項に定める国内の関係する公的機関に諮問した後、加盟国の市場監視当局が、ハイリスク AI システムが本規則に適合しているにもかかわらず、人の健康または安全、基本的権利、または公共の利益の保護の他の側面に対するリスクがあることを確認した場合、当局は、関係するオペレータに対し、不当に遅滞することなく、当局が定める期間内に、いったん上市されまたはサービスが開始された関係する AI システムがこのリスクを示さないようにするための、すべての適切な措置を講じることを請求する。
2. 提供者またはその他の関係するオペレータは、第 1 項に定める加盟国の市場監視当局が定める期限内に、EU 市場において利用に供した関係するすべての AI システムについて、確実に是正措置が講じられるようにしなければならない。
3. 加盟国は、第 1 項に基づく事実確認を、欧州委員会および他の加盟国に対し、直ちに通知する。通知には、利用可能なあらゆる詳細、特に、関係する AI システムの特定に必要なデータ、AI システムの出所およびサプライチェーン、被るリスクの性質、ならびに講じられた国内の措置の性質および期間を含む。
4. 欧州委員会は、不当に遅滞することなく、関係加盟国および関係するオペレータとの協議を開始し、かつ、講じられた国内の措置を評価する。欧州委員会は、この評価の結果に基づき、その措置が正当化されるかどうかを決定し、必要な場合には、他の適切な措置を提案する。
5. 欧州委員会は、その決定を関係加盟国および関係するオペレータに対し、直ちに通知する。欧州委員会は、他の加盟国にもそれを通知する。

### 第 83 条 形式的不適合

1. 加盟国の市場監視当局は、次の各号のいずれの事実を確認した場合、当局が定める期間内に、提供者に対し、当該不適合を終わらせることを請求する：
  - (a) CE マーキングが第 48 条に違反して貼付されていること；
  - (b) CE マーキングの貼付がないこと；

- (c) 第 47 条に定める EU 適合宣言書が作成されていないこと；
  - (d) 第 47 条に定める EU 適合宣言書が正しく作成されていないこと；
  - (e) 第 71 条に定める EU データベースへの登録が実行されていないこと；
  - (f) 必要に応じ、代理人が任命されていないこと；
  - (g) 技術文書が利用可能でないこと。
2. 第 1 項に定める不遵守が続く場合、関係加盟国の市場監視当局は、ハイリスク AI システムを市場において利用に供することを制限もしくは禁止し、または遅滞なくリコールもしくは市場から撤去することを確保するため、適切かつ相応なあらゆる措置をとる。

#### 第 84 条 EU の AI テストサポート機構

1. 欧州委員会は、AI の分野において、規則(EU)2019/1020 第 21 条第 6 項に列挙される任務を履行するため、1 以上の EU の AI テストサポート機構を指定する。
2. 第 1 項に定める任務を害することなく、EU の AI テストサポート機構は、AI 委員会、欧州委員会、または市場監視当局の請求により、独立した技術的または学術的助言も提供する。

### 第 4 節 救済申立て

#### 第 85 条 市場監視当局に対する苦情申立ての権利

他の行政上または司法上の不服申立てを害することなく、本規則の規定を侵害していると考えられる理由を有するあらゆる自然人または法人は、関係する市場監視当局に対し苦情を申立てることができる。

規則(EU)2019/1020 に従い、これらの苦情は市場監視活動を実施する目的で考慮され、市場監視当局によってそのために設けられた特別の手続に従って取り扱われる。

## 第86条 個人の判断に対し説明をうける権利

1. 附属書 III に定めるハイリスク AI システムの出力に基づき、導入者による判断の対象となるあらゆる関係者は、当該附属書 2 に列挙されるシステムを除き、それが法的効果を生じるものであるか、またはこの関係者がその健康、安全もしくは基本的権利に対する悪影響を及ぼすと考える方法によりその者に重大な影響を与える場合、導入者から、判断手続における AI システムの役割、および下された判断の主な要素について、明確かつ意味のある説明をうける権利を有する。
2. EU 法遵守のもと、第 1 項に定める義務の例外または制限が EU 法または国内法に基づく AI システムの使用に対しては、第 1 項は適用されない。
3. 本条は、第 1 項に定める権利が EU 法に別段の定めがない範囲内においてのみ適用される。

## 第87条 違反の通報および通報者の保護

指令(EU)2019/1937 は、本規則違反の通報、およびこれらの違反を通報する者の保護に対し、適用される。

## 第5節 汎用 AI モデルの提供者に関する監督、調査、施行およびモニタリング

### 第88条 汎用 AI モデル提供者に課せられる義務の施行

1. 欧州委員会は、第 94 条に定める手続上の保障を考慮し、第 5 章の遵守を監督しおよび施行する排他的な権限を有する。欧州委員会は、その有する組織の権限、および条約に基づく加盟国と EU との間の管轄の分掌を害することなく、これらの任務の実施を AI オフィスに委ねる。
2. 第 75 条第 3 項を害することなく、本規則に基づき欧州委員会に課せられる任務の遂行を支

援するため必要かつ相応である場合、市場監視当局は、欧州委員会に対し、本節に定める権限の行使を、請求することができる。

### 第89条 モニタリング措置

1. 本節に基づき委ねられた任務を遂行する目的で、AI オフィスは、承認された行為規範への参加を含め、汎用 AI モデルの提供者による本規則の効果的な実施および遵守を監督するため、必要な措置を講じることができる。
2. 川下の提供者は、本規則の違反に対して苦情を申立てる権利を有する。苦情は、十分に理由付けされ、少なくとも以下を示さなければならない：
  - (a) 関係する汎用 AI モデルの提供者の連絡先；
  - (b) 関連する事実、本規則の関係規定、および関係する汎用 AI モデルの提供者が本規則に違反したと川下の提供者が考える理由の説明；
  - (c) 必要に応じ、自主的に収集された情報を含む、請求を送付した川下の提供者が関連性を有すると判断するその他のあらゆる情報。

### 第90条 学術パネルによるシステミック・リスクの警告

1. 学術パネルは、以下の疑義を有する理由がある場合、AI オフィスに対し適格な警告を発することができる：
  - (a) 汎用 AI モデルが、EU レベルで具体的に特定可能なリスクを示していること；または
  - (b) 汎用 AI モデルが第51条に定める条件を満たしていること。
2. 当該適格な警告を受けた場合、欧州委員会は、AI オフィスを介して、かつ AI 委員会に対して通知した後、問題を評価する目的で、本節に定める権限を行使することができる。AI オフィスは、第91条ないし第94条に従い、採用するあらゆる措置を AI 委員会に通知する。
3. 適格な警告は、十分に理由づけされ、かつ、少なくとも以下を示す：



- (a) システミック・リスクを示す関係の汎用 AI モデル提供者の連絡先；
- (b) 学術パネルによる警告の関連事実および理由の説明；
- (c) 必要に応じ、自主的に収集された情報を含む、学術パネルが関連性を有すると判断するその他のあらゆる情報。

## 第 91 条 文書および情報の請求権限

1. 欧州委員会は、関係する汎用 AI モデルの提供者に対し、第 53 条および第 55 条に従って、提供者が作成した文書、または提供者が本規則を遵守していることを評価するために必要なあらゆる追加情報の提供を求めることができる。
2. AI オフィスは、情報提供の請求を送付する前に、汎用 AI モデルの提供者と構造的対話を開始することができる。
3. 欧州委員会は、学術パネルからの十分に理由が示された請求により、これらの情報へのアクセスが第 68 条第 2 項に基づき学術パネルの任務の遂行のために必要かつ相応である場合には、汎用 AI モデルの提供者に対し、情報提供を請求することができる。
4. 情報提供請求には、その請求の法的根拠および目的を記載し、どの情報を求めるかを明記し、情報が提供されるべき期限を定め、かつ、不正確、不完全または偽りの情報を提供した場合における第 101 条に定める制裁金を記載しなければならない。
5. 関係する汎用 AI モデルの提供者またはその代理人は、請求された情報を提供する。法人、企業もしくは会社の場合、または提供者に法人格がない場合、法律またはその定款に基づきそれらを代理する権限を有する者が、関係する汎用 AI モデルの提供者を代理して請求された情報を提供する。行為する権限を正式に与えられた弁護士は、そのクライアントを代理して情報を提供することができる。ただし、クライアントは、提供された情報が不正確、不完全または偽りの情報である場合、全責任を負う。

## 第92条 評価実施権限

1. AI オフィスは、以下の目的のために、AI 委員会に諮問した後、関係する汎用 AI モデルの評価を行うことができる：
  - (a) 第91条に基づき収集された情報が不十分である場合に、提供者による本規則に定める義務の遵守を評価するため；
  - (b) 特に、第90条第1項(a)に従い、学術パネルからの適格な警告により、システムック・リスクを示す汎用 AI モデルの、EU レベルにおけるシステムック・リスクを調査するため。
2. 欧州委員会は、第68条に基づき設置された学術パネルの専門家を含む、その代理として評価を実施する独立の専門家の任命を決定することができる。この任務のために任命された独立の専門家は、第68条第2項に定める基準を満たさなければならない。
3. 第1項の目的で、欧州委員会は、API またはソースコードを含む他の適切な技術的手段およびツールにより、関係する汎用 AI モデルへのアクセスを請求することができる。
4. アクセスの請求には、法的根拠、請求の目的および理由を記載し、アクセスが認められる期間、およびアクセスを提供しなかった場合の第101条に定める制裁金を定める。
5. 関係する汎用 AI モデルの提供者またはその代理人は、請求された情報を提供する。法人、企業もしくは会社の場合、または提供者に法人格がない場合、法律またはその定款に基づきそれらを代理する権限を有する者が、関係する汎用 AI モデルの提供者を代理して請求されたアクセスを提供する。
6. 欧州委員会は、独立した専門家を関与させるための詳細な取り決めおよびその選定手続を含む、評価の詳細な取り決めおよびその条件を定める実施法令を採択する。これらの実施法令は、第98条第2項に定める審査手続に従って採択される。
7. AI オフィスは、関係する汎用 AI モデルへのアクセスを請求する前に、モデルの内部テスト、

システミック・リスクを予防するための内部的セーフガード、およびこれらのリスクを軽減するために提供者が講じたその他の内部手続および措置に関し、更なる情報を収集するため、汎用 AI モデルの提供者との構造的対話を開始することができる。

### 第 93 条 措置の請求権限

1. 欧州委員会は、必要かつ適切な場合、提供者に対し、以下を請求することができる：
  - (a) 第 53 条および第 54 条に定める義務を遵守するために適切な措置を講じること；
  - (b) 第 92 条に従って実施された評価が、EU レベルにおいてシステミック・リスクの重大かつ現実の懸念を生じさせた場合に、緩和措置を実施すること；
  - (c) モデルを市場において利用に供することを制限し、撤去またはリコールすること。
2. AI オフィスは、措置を請求する前に、汎用 AI モデルの提供者と構造的対話を開始することができる。
3. 第 2 項に定める構造的対話において、システミック・リスクを示す汎用 AI モデルの提供者が、EU レベルでシステミック・リスクに対応するための緩和措置を実施することを約した場合、欧州委員会は、決定により、これらの約定を拘束力のあるものとし、かつ、それ以上に行う理由がないことを宣言することができる。

### 第 94 条 汎用 AI モデルの経済的オペレータの手続的権利

規則(EU)2019/1020 第 18 条は、本規則に定めるより具体的な手続的権利を害することなく、汎用 AI モデルの提供者に準用される。

## 第X章 行動規範およびガイドライン

### 第95条 一定の要件の自主的適用に関する行動規範

1. AI オフィスおよび加盟国は、ハイリスク AI システム以外の AI システムに対し、第 III 章第 2 節に定める要件の全部または一部の自発的な適用を助長することを目的とする、関係するガバナンス体制を含む、行動規範の策定を奨励し、かつ促進する。この場合、利用可能な技術的ソリューション、および当該要件を適用できる産業分野のベスト・プラクティスを考慮する。
2. AI オフィスおよび加盟国は、明確な目的に基づき、および、特に以下のような要素を含むがこれに限られない、これらの目的の達成を測定することができる重要業績評価指標(KPI)に基づき、導入者によるものを含む、あらゆる AI システムに対する特定の要件の自発的な適用に関し、行動規範の策定を促進する：
  - (a) 信頼できる AI のための EU の倫理ガイドラインに定める適用可能な要素；
  - (b) 環境の持続可能性に対する AI システムの影響を評価し、かつ最小化すること。AI の効率的な設計、訓練および利用のための、エネルギー効率の良い計画および技術に関するものを含む；
  - (c) AI リテラシー、特に AI の開発、操作および利用を担う者のリテラシーの促進；
  - (d) 特に、非排他的で多様な開発チームの設置およびこのプロセスへのステークホルダーの参加を促進することによる、AI システムの非排他的で多様な設計を促進すること；
  - (e) 障害者のアクセシビリティに関するものを含め、脆弱な人または脆弱な人のグループに対する、およびジェンダー平等に対する、AI システムの悪影響を評価し、予防すること。
3. 行動規範は、市民社会や学界を含む利害のあるステークホルダーおよびその代表組織の参加を含む、AI システムの個々の提供者もしくは導入者、もしくはそれらを代表する組織、またはその両者によって作成される。行動規範は、関連するシステムの意図目的の類似性を考慮し、1つ以上の AI システムを対象とすることができる。

4. AI オフィスおよび加盟国は、行動規範の策定を奨励しかつ促進する場合、スタートアップを含む中小企業の具体的な利益およびニーズを考慮する。

#### 第96条 本規則の実施に関する欧州委員会のガイドライン

1. 欧州委員会は、本規則の実務的な実施、特に、次の事項に関する、ガイドラインを策定する：
  - (a) 第8条ないし第15条、および第25条に定める要件および義務の適用；
  - (b) 第5条に定める禁止行為；
  - (c) 実質的な変更に関する規定の実務的な実施；
  - (d) 第50条に定める透明性義務の実務的な実施；
  - (e) 本規則と附属書Iに列挙されるEU調和法との、およびEUのその他の関連法規との関係に関する詳細情報。これには、その施行の一貫性に関するものを含む；
  - (f) 第3条(1)に定めるAIシステムの定義の適用。

欧州委員会がこれらのガイドラインを公表する場合、スタートアップを含む中小企業、地方公共団体、および本規則の影響を最も受け得るセクターのニーズに、特別な注意を払う。

本項第1段落に定めるガイドラインは、AIの分野において一般に認められている最新技術、ならびに第40条および第41条に定める関連する統一規格および共通仕様、またはEU調和法に基づき定められた統一規格もしくは技術仕様を、十分に考慮する。

2. 欧州委員会は、加盟国もしくはAIオフィスの請求により、または自らの発意により、必要と判断される場合、既に採択されたガイドラインを更新する。

## 第XI章 権限の委任および委員会の手続

### 第97条 委任される行為の執行

1. 欧州委員会に与えられる委任法令を採択する権限は、本条に定める条件に従う。
2. 第6条第6項および第7項、第7条第1項および第3項、第11条第3項、第43条第5項および第6項、第47条第5項、第51条第3項、第52条第4項ならびに第53条第5項および第6項に定める委任法令を採択する権限は、[本規則の発効日]から5年間、欧州委員会に付与される。欧州委員会は、5年の期間が終了する遅くとも9か月前までに、権限の委任に関する報告書を作成する。権限の委任は、欧州議会または欧州理事会がこの延長に反対しない限り、各期間が終了する遅くとも3か月前までに、同じ期間を期限として、黙示的に延長される。
3. 第6条第6項および第7項、第7条第1項および第3項、第11条第3項、第43条第5項および第6項、第47条第5項、第51条第3項、第52条第4項ならびに第53条第5項および第6項に定める権限の委任は、欧州議会または欧州理事会により、いつでも取り消され得る。取消しの決定により、定められた権限の委任は終了する。取消しは、EUの官報に当該決定が公示された日の翌日、または当該決定において定めるその後の日に発効する。取消しは、既に発行している委任法令の有効性を害しない。
4. 欧州委員会は、委任法令を採択する前に、2016年4月13日の「より良い立法に関する機関間協定」に定める原則に従い、各加盟国が指名する専門家と協議する。
5. 欧州委員会は、委任法令を採択したときは、直ちに、欧州議会および欧州理事会に対し、その旨を同時に通知する。
6. 第6条第6項もしくは第7項、第7条第1項もしくは第3項、第11条第3項、第43条第5項もしくは第6項、第47条第5項、第51条第3項、第52条第4項または第53条第5項もしくは第6項に基づき採択された委任法令は、欧州議会または欧州理事会のいずれかが、この

法令を欧州議会および欧州理事会に対し通知した後 3 か月以内に異議を述べなかった場合、または、この期間の満了前に、欧州議会および欧州理事会の双方が欧州委員会に対し異議を述べない意思を通知した場合に限り、効力を生ずる。この期間は、欧州議会または欧州理事会の発意により、3 か月延長される。

## 第 98 条 委員会の手続

1. 欧州委員会は、委員会により補佐される。当該委員会は、規則(EU)No 182/2011 の意味における委員会をいう。
2. 本項については、規則(EU)No 182/2011 第 5 条が適用される。

## 第Ⅱ章 制裁

### 第99条 制裁

1. 加盟国は、本規則に定める条件に従い、オペレータにより行われた本規則の違反に適用される、警告および非金銭的措置をも含む、制裁およびその他の執行措置の体制を定め、かつ、第96条に基づき欧州委員会により公表されたガイドラインを考慮し、これらの制裁が正当にかつ効果的に実施されることを確保するために必要なあらゆる措置を講じる。これらの制裁は、効果的で、相応で、かつ、抑止力のあるものでなければならない。制裁は、スタートアップを含む中小企業の利益、および経済的持続可能性を考慮する。
2. 加盟国は、遅滞なく、遅くともその適用開始日までに、欧州委員会に対し、第1項に定める制裁およびその他の執行措置の体制を通知し、かつ、この体制またはこれらの措置に対する事後的なあらゆる改正について、遅滞なく通知する。
3. 第5条に定めるAIに関する禁止行為に違反した場合、35,000,000ユーロ以下の制裁金を科し、または違反者が企業の場合、前会計年度の全世界年間総売上高の7%以下のいずれか高い方の制裁金を科す。
4. 第5条に定めるものを除き、オペレータまたは認証機関に関する以下の規定のいずれか1つにでも違反した場合、15,000,000ユーロ以下の制裁金を科し、または違反者が企業の場合、前会計年度の全世界の年間総売上高の3%以下のいずれか高い方の制裁金を科す：
  - (a) 第16条に基づく提供者の義務；
  - (b) 第22条に基づく代理人の義務；
  - (c) 第23条に基づく輸入者の義務；
  - (d) 第24条に基づく頒布者の義務；
  - (e) 第26条の規定に基づく導入者の義務；
  - (f) 第31条、第33条第1項、第3項および第4項または第34条の適用により認証機関に適用される要件および義務；



- (g) 第 50 条に基づく提供者および導入者に対する透明性義務。
5. 請求に対する回答として、認証機関または各国の所轄当局に対し、不正確、不完全、または不実の情報を提供した場合、7,500,000 ユーロ以下の制裁金を科し、または違反者が企業の場合は、前会計年度の全世界の年間総売上高の 1%以下のいずれか高い方の制裁金を科す。
6. スタートアップを含む中小企業の場合、本条に定める各制裁金は、第 3 項、第 4 項および第 5 項に定める割合または金額のいずれか低い額を上限とする。
7. 制裁金を科すか否かを決定するに当たり、および各事案における制裁金の額を決定するに当たり、各事案に関連するすべての事情を考慮し、必要に応じ、以下の要素を考慮する：
- (a) 関係する AI システムの目的、ならびに、必要に応じ、影響を受けた者の数およびそれらの者が被った損害の程度を考慮した上で、侵害の性質、重大性、期間、およびその結果；
  - (b) 同一の侵害について、他の市場監視当局が、同一のオペレータに対し、既に制裁金を科しているかどうか；
  - (c) これらの違反が本規則の関連する違反を構成する同一の活動または同一の不作为に起因する場合、EU 法または国内法の他の規定の違反により、他の当局が、同一のオペレータに対し、制裁金を既に科しているかどうか；
  - (d) 侵害を行ったオペレータの規模、年間売上高および市場シェア；
  - (e) 侵害から直接または間接に得られた金銭的利益または回避された損失など、当該事案の状況に適用されるその他のすべての加重事由または軽減事由；
  - (f) 侵害を是正するため、および生じうる悪影響を緩和するため、各国の所轄当局と行われた協力の程度；
  - (g) オペレータが実施する技術的措置および組織的措置を考慮した上での、オペレータの責任の程度；
  - (h) 各国の所轄当局が侵害を知った方法、特に、オペレータが侵害を通知したかどうか、また通知した場合はその範囲；
  - (i) 侵害が故意または過失によりなされた事実；
  - (j) 関係者が被った害を軽減するために、オペレータが講じたあらゆる措置。

8. 各加盟国は、その領土内に設立された公的機関および組織に対して科され得る制裁金の範囲を定めるルールを策定する。
9. 加盟国の司法制度に従い、制裁金に関するルールは、制裁金が国内の管轄裁判所またはこれらの加盟国における定めに従って他の機関によって科される方法で適用され得る。これらの加盟国におけるこれらのルールの適用は、同等の効力を有する。
10. 本条に基づく権限の行使は、効果的な司法上の不服申立ておよび適正な手続を含む、EU 法および国内法に従い、適切な手続上のセーフガードの対象になる。
11. 加盟国は、本条に従い、その年に科した制裁金および関連するあらゆる訴訟または司法手続について、欧州委員会に、毎年、報告する。

#### 第100条 EUの機関、組織、部署および事務所に科される制裁金

1. 欧州データ保護監督機関は、本規則の適用範囲にある EU の機関、組織、部署および事務所に対し、制裁金を科することができる。制裁金を科すか否かを決定するに当たり、および各事案における制裁金の額を決定するに当たり、各事案に関連するすべての事情を考慮し、かつ、以下の要素を十分に考慮する：
  - (a) 関係する AI システムの目的、ならびに、必要に応じ、影響を受けた者の数およびその者が被った損害の程度を考慮した上で、侵害の性質、重大性、期間、およびその結果；
  - (b) EU の機関、組織、部署および事務所が実施する技術的措置および組織的措置を考慮した上での、それらの責任の程度；
  - (c) 関係者が被った害を軽減するために、EU の機関、組織、部署および事務所が講じたあらゆる措置；
  - (d) 侵害を是正するため、および生じうる悪影響を緩和するため、欧州データ保護監督機関となされた協力の程度。欧州データ保護監督機関が、同じ案件について、関係する EU の機関、組織、部署および事務所に対して以前に命じたあらゆる措置の遵守を含む；

- (e) EU の機関、組織、部署および事務所が以前に行った同様のあらゆる侵害；
  - (f) 欧州データ保護監督機関が侵害を知った方法、特に、EU の機関、組織、部署および事務所が侵害を通知したかどうか、また、通知した場合はその範囲；
  - (g) EU の機関、組織、部署および事務所の年間予算。
2. 第 5 条に定める AI に関する禁止行為に違反した場合、1,500,000 ユーロ以下の制裁金を科す。
  3. 第 5 条に定めるものを除き、本規則に基づく要件または義務に対する AI システムの不適合の場合、750,000 ユーロ以下の制裁金を科す。
  4. 本条に基づき決定を下す前に、欧州データ保護監督機関は、欧州データ保護監督機関が実施する手続の対象となる EU の機関、組織、部署および事務所に対し、違反の可能性に関する意見について聴聞の機会を与える。欧州データ保護監督機関は、関係当事者が所見を表明し得る要素および事情のみに基づき、その決定を下す。申立人がいる場合は、手続に密接に参加する。
  5. 手続においては、関係当事者の弁護権を十分に尊重しなければならない。当事者は、それらの個人データまたはそれらの企業秘密の保護に関し、関係する個人または企業の正当な利益を条件として、欧州データ保護監督機関のファイルにアクセスする権利を有する。
  6. 本条に基づき制裁金を科せられたことにより徴収された資金は、EU の一般予算に帰属する。制裁金は、制裁金を科せられた EU の機関、組織、部署および事務所の良い機能に悪影響を与えるものであってはならない。
  7. 欧州データ保護監督機関は、本条に基づき科した制裁金、および当該機関が行ったあらゆる訴訟または司法手続について、毎年、欧州委員会に通知する。

#### 第 101 条 汎用 AI モデルの提供者に適用される制裁金

1. 欧州委員会は、汎用 AI モデルの提供者に対し、提供者が、故意または過失により、以下の行為を行ったことを確認した場合、前会計年度における全世界の年間総売上高の 3%または 15,000,000 ユーロを超えない、いずれか高い方の制裁金を科することができる：
  - (a) 本規則の関連規定に違反したこと；
  - (b) 第 91 条に基づく文書もしくは情報の請求に従ってこれらを提供せず、または不正確、不完全もしくは不実の情報を提供したこと；
  - (c) 第 93 条に基づき請求された措置に従わなかったこと；
  - (d) 欧州委員会に対し、第 92 条に従って評価を実施する目的で、汎用 AI モデルまたはシステムミック・リスクを示す汎用 AI モデルへのアクセスを提供しなかったこと。制裁金または定期制裁金の金額を定めるに当たり、比例原則および妥当性の原則を十分に考慮しつつ、侵害の性質、重大性、期間を考慮しなければならない。欧州委員会は、第 93 条第 3 項に従ってなされた約定、また第 56 条に従って関連する行動規範においてなされた約定も考慮する。
2. 欧州委員会は、第 1 項に定める決定を採択する前に、汎用 AI モデルの提供者に対しその事前の事実確認を通知し、それらに聴聞の機会を与える。
3. 本条に従って科せられる制裁金は、効果的で、相応で、かつ、抑止力のあるものでなければならない。
4. 本条に基づき科される制裁金に関する情報は、適宜、AI 委員会に通知される。
5. 欧州司法裁判所は、本条に基づき制裁金を定める欧州委員会の決定に対する不服申立てについて判断する、完全な管轄権を有する。欧州司法裁判所は、科せられた制裁金を取消し、減額し、または増額することができる。
6. 欧州委員会は、本条第 1 項に基づく決定を採択する可能性のため、手続について詳細な取決めおよび手続上のセーフガードを含む、実施法令を採択する。この実施法令は、第 98 条第 2 項に定める審査手続に従って採択される。

## 第XIII章 最終規定

### 第102条 規則(EC)No 300/2008の改正

規則(EC)No 300/2008 第4条第3項に、次の段落を付け加える：

「欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...\*+にいう人工知能システムに関するセキュリティ機器の技術仕様ならびに承認および使用に関する手続に関連する詳細な措置を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。

- 
- \* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」
- + OJ:本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

### 第103条 規則 (EU)No 167/2013の改正

規則(EU)No 167/2013 第17条第5項に、次の段落を付け加える：

「欧州議会および理事会規則(EU)2024/...\*+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関する第1段落に従い委任法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。

- 
- \* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

- + OJ: 本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

## 第104条 規則 (EU)No 168/2013 の改正

規則(EU)No 168/2013 の第22条第5項に、次の段落を付け加える：

「欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/... \*+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関する第1段落に従い委任法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。

- 
- \* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」
- + OJ: 本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

## 第105条 指令 2014/90/EU の改正

指令/2014/90/EU 第8条に、次の項を付け加える：

「5. 欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/... \*+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムについて、欧州委員会が第1項に従いその活動を行う場合、ならびに第2項および第3項に従い技術仕様およびテスト規格を採択する場合、欧州委員会は、当該規則第III章第2節に定める要件を考慮する。

- 
- \* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

- + OJ: 本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

### 第106条 指令(EU)2016/797の改正

指令(EU)2016/797 第5条に、次の項を付け加える：

- 「12. 欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/... \*+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第1項に従い委任法令を採択する場合および第11条に従い実施法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。

---

\* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

- + OJ: 本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

### 第107条 規則(EU)2018/858の改正

規則(EU)2018/858 第5条に、次の項を付け加える：

- 「4. 欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/... \*+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第3項に従い委任法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。

---

\* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

- + OJ:本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

## 第108条 規則(EU)2018/1139の改正

規則(EU)2018/1139は次のように改正される：

(1) 第17条に、次の項を付け加える：

「3. 第2項を害することなく、欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/... \*+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第1項に従い実施法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。」

---

\* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

(2) 第19条に、次の項を付け加える：

「4. 欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/... ++にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第1項および第2項に従い委任法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。」

+OJ: 本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

++ OJ:本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入すること。

(3) 第43条に、次の項を付け加える：

「4. 規則(EU)2024/... +にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第1項に従い実施法令を採択する場合、当該規則第III章第2節に定める要件が考慮される。」

(4) 第47条に、次の項を付け加える：

「3. 規則(EU)2024/... +にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに



関し、第 1 項および第 2 項に従い委任法令を採択する場合、当該規則第 III 章第 2 節に定める要件が考慮される。」

(5) 第 57 条に、次の項を付け加える：

「規則(EU)2024/...+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、実施法令を採択する場合、当該規則第 III 章第 2 節に定める要件が考慮される。」

+ OJ:本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入すること。

(6) 第 58 条に、次の項を付け加える：

「3. 規則(EU)2024/...+にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第 1 項および第 2 項に従い委任法令を採択する場合、当該規則第 III 章第 2 節に定める要件が考慮される。」

+ OJ:本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入すること。

## 第 109 条 規則 (EU)2019/2144 の改正

規則(EU) 2019/2144 第 11 条に、次の項を付け加える：

「3. 欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...\*++にいうセキュリティ・コンポーネントである人工知能システムに関し、第 2 項に従い実施法令を採択する場合、当該規則第 III 章第 2 節に定める要件が考慮される。」

---

\* 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令 2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

++ OJ: 本文中に本規則の番号(2021/0106(COD))を挿入し、かつ、該当ページ下の脚注に記入すること。

## 第110条 指令(EU)2020/1828の改正

欧州議会および欧州理事会指令(EU)2020/1828<sup>58</sup>の附属書Iに、次を付け加える：

「(68) 人工知能に関する統一ルールを定め、かつ規則(EC)No 300/2008、(EU)No 167/2013、(EU)No 168/2013、(EU)2018/858、(EU)2018/1139 および(EU)2019/2144、ならびに指令2014/90/EU、(EU)2016/797 および(EU)2020/1828 を改正する欧州議会および欧州理事会規則(EU)2024/...(人工知能規則)(OJ L, ..., ELI: ...)。」

---

58 消費者の集団的利益の保護のための代表訴訟に関する、および指令 2009/22/EC を廃止する 2020 年 11 月 25 日の欧州議会および欧州理事会指令 (EU) 2020/1828(OJ L 409,4.12.2020,p.1)

+ OJ: 本文中に本規則の日付および番号(2021/0106(COD))を挿入すること。

## 第111条 既に上市されまたはサービスが開始されているAIシステム、およびすでに上市されている汎用AIモデル

1. 第113条第3項(a)に定める第5条の適用を害することなく、附属書Xに列挙する法令に定める大規模ITシステムのコンポーネントであり、[本規則の発効日から36か月の]年月日前に上市されまたはサービスが開始されたAIシステムは、遅くとも2030年12月31日までに本規則を遵守しなければならない。

附属書Xに列挙された法令に従って実施されることになる当該法令に定める各大規模ITシステムの評価の際、およびこれらの法令が置き換えられまたは改正される場合、本規則に定める要件が考慮される。

2. 第113条第3項(a)に定める第5条の適用を害することなく、本規則は、本条第1項に定めるシステム以外の、[本規則の発効日から24ヶ月の]年月日前に上市されまたはサービスが開始されたハイリスクAIシステムのオペレータに対し、この日から、これらのシステムがその設計に大幅な変更が加えられた場合に限り、適用される。いずれの場合にも、公的機関による使用

を意図目的とするハイリスク AI システムの提供者および導入者は、遅くとも[本規則の発効日から起算して 6 年の]年月日までに、本規則の要件および義務を遵守するために必要な措置を講じる。

3. [本規則の発効日から 12 か月の]年月日前に上市された汎用 AI モデルの提供者は、遅くとも[本規則の発効日から 36 ヶ月の]年月日までに、本規則に定める義務を遵守するために必要な措置を講じる。

### 第 112 条 評価および再検討

1. 欧州委員会は、本規則の発効後、年に 1 回、第 97 条に定める権限の委任の期間が終了するまで、附属書 III に定めるリストおよび第 5 条に定める禁止される AI 実務のリストを改正する必要性を評価する。欧州委員会は、この評価の結論を、欧州議会および欧州理事会に通知する。
2. 遅くとも [本規則の発効日から 4 年の] 年月日までに、およびその後は 4 年ごとに、欧州委員会は、以下について本規則を評価し、欧州議会および欧州理事会に報告する：
  - (a) 附属書 III における既存の領域の項目を拡張するための、または新たな領域の項目を追加するための、改正の必要性；
  - (b) 第 50 条に基づく追加的な透明性措置を必要とする AI システムのリストの改正；
  - (c) 監視およびガバナンス体制の実効性を高めるための改正。
3. 遅くとも [本規則の発効日から 5 年の] 年月日までに、およびその後は 4 年ごとに、欧州委員会は、本規則の評価および再検討に関する報告書を、欧州議会および欧州理事会に提出する。報告書には、施行の組立てに関する評価、および特定された欠缺を是正するための EU の機関の潜在的必要性を含む。事実確認に基づき、この報告書には、必要に応じ、本規則の改正案を添付する。報告書は公表される。
4. 第 2 項に定める報告書は、以下の事項に、特に注意を払う：
  - (a) 本規則に基づき各国の所轄当局に割り当てられた任務を効果的に遂行するための、当局

- が必要とする財政的、技術的および人的リソースの状況；
- (b) 本規則の違反の場合に、加盟国が適用する制裁の状況。特に第 99 条第 1 項に定める制裁金；
  - (c) 採択された統一規格および本規則のために策定された共通仕様；
  - (d) 本規則の適用開始後に市場に参入する企業の数、およびそのうちの中小企業の数。
5. 遅くとも[本規則の発効日から 4 年の] 年月日までに、欧州委員会は、AI オフィスはその任務を遂行するために十分な権限および能力を与えられているかどうか、ならびに AI オフィスおよびその遂行能力を強化しかつそのリソースを増強するため、本規則の適切な実施および適用に関連しかつ必要であるかどうかを判断する目的で、AI オフィスの運用を評価する。欧州委員会は、その評価に関する報告書を、欧州議会および欧州理事会に提出する。
6. 遅くとも [本規則の施行の日から 4 年の] 年月日までに、およびその後は 4 年ごとに、欧州委員会は、汎用 AI モデルのエネルギー効率の開発に関する標準化作業の進捗状況の再検討に関する報告書を提出し、および拘束力のある措置またはアクションを含む、追加的措置またはアクションの必要性を評価する。この報告書は、欧州議会および欧州理事会に提出され、公表される。
7. 遅くとも[本規則の発効日から 4 年の] 年月日までに、およびその後は 3 年ごとに、欧州委員会は、ハイリスク AI システム以外の AI システムに対する、第 III 章第 2 項に定める要件の適用を促進することを目的とする、および、適宜、ハイリスク AI システム以外の AI システムに対する、環境のサステナビリティに関するものを含む、その他の追加的要件の適用を促進することを目的とする、自主的な行動規範の影響および有効性を評価する。
8. 第 1 項ないし第 7 項のため、AI 委員会、加盟国および各国の所轄当局は、欧州委員会の請求により、不当に遅滞することなく、欧州委員会に対し、情報を提供する。
9. 第 1 項ないし第 7 項に定める評価および再検討を行う場合、欧州委員会は、AI 委員会、欧州議会、欧州理事会およびその他の関係機関または関連の情報源の主張および結論を考慮する。

10. 欧州委員会は、必要であれば、特に、技術の発展、健康および安全ならびに基本的権利に対する AI システムの影響を考慮し、かつ、情報社会の進展状況に照らし、本規則を改正するための適切な案を提出する。
11. 本条第 1 項ないし第 7 項に定める評価および再検討を指導するため、AI オフィスは、関連条文に定める基準に基づき、リスクの程度を評価するための客観的かつ参加型の方法論を進展させること、および以下の事項に新たな体制を加えることに着手する：
  - (a) 附属書 III に定めるリスト。当該附属書における既存分野の項目の拡張または新たな分野の項目の追加を含む；
  - (b) 第 5 条に定める禁止行為のリスト；および
  - (c) 第 50 条の適用による、追加的な透明性措置を必要とする AI システムのリスト。
12. 第 10 項に基づく本規則のあらゆる改正、または附属書 I 第 B 節に定めるリストの EU 調和法に関する関連するあらゆる委任法令もしくは実施法令は、各分野の規制上の特性、ならびに既存のガバナンス体制、適合性評価体制、施行体制およびそこで設立された当局の体制を考慮する。
13. 遅くとも[本規則の発効日から 7 年の] 年月日までに、欧州委員会は、本規則の適用の最初の数年間を考慮し、本規則の施行の評価を実施し、欧州議会、欧州理事会、および欧州経済社会評議会に報告する。その結果に基づき、この報告書には、必要に応じ、施行の組立てに関し、および特定された欠点を是正するための EU の機関の必要性に関し、本規則の改正案を添付する。

### 第 113 条 発効および適用

本規則は、EU の官報に掲載された日から 20 日目に発効する。

本規則は、[本規則の発効日から 24 ヶ月の] 年月日から適用される。

ただし：

- (a) 第 I 章および第 II 章は、[本規則の発効日から 6 ヶ月の] 年月日から適用される；
- (b) 第 101 条を除き、第 III 章第 4 節、第 V 章、第 VII 章、第 XII 章および第 78 条は、[本規則の

発効日から 12 か月の] 年月日から適用される；

- (c) 第 6 条第 1 項および本規則における該当の義務は、[本規則の発効日から 36 ヶ月の] 年  
月日から適用される。

本規則は、その全体が義務的であり、すべての加盟国に直接適用される。

<署名の場所、日付>

欧州議会議長

欧州理事会議長