



2025/0359(COD)

25.2.2026

ADVIES

van de Commissie juridische zaken

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

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

Rapporteur voor advies: Sergey Lagodinsky

PA_Legam

AMENDEMENTEN

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

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 4

(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. **Zij hebben desalniettemin** te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten **als die waar kleine en middelgrote ondernemingen mee te kampen hebben**, zodat **het van belang is bij** de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 **evenredigheid en** gerichte steun **toe te passen**. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. Om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, **moeten er** definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie⁴ en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie⁵.

(4) Ondernemingen die de definitie van micro-, kleine en middelgrote ondernemingen overstijgen — de “kleine midcapondernemingen” — spelen een cruciale rol in de economie van de Unie. In vergelijking met kleine en middelgrote ondernemingen groeien kleine midcapondernemingen over het algemeen sneller en hebben zij een hoger niveau van innovatie en digitalisering. **Hoewel kleine midcapondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen verschillende operationele en financiële capaciteiten hebben**, hebben **zij in sommige gevallen** te maken met vergelijkbare uitdagingen op het gebied van administratieve lasten, zodat **bepaalde regelingen voor** de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1689 en gerichte steun **nodig zijn**. Om een soepele overgang van kleine en middelgrote ondernemingen naar kleine midcapondernemingen mogelijk te maken, is het zaak op coherente wijze de gevolgen aan te pakken die de verordening op hun activiteiten kan hebben wanneer die ondernemingen het midden en kleinbedrijf ontgroeien en te maken krijgen met regels die van toepassing zijn op grote ondernemingen. Verordening (EU) 2024/1689 voorziet in verschillende maatregelen voor kleinschalige aanbieders, die moeten worden uitgebreid tot kleine midcapondernemingen. **Een dergelijke uitbreiding moet hoe dan ook strikt evenredig zijn, aangezien het gaat om twee categorieën ondernemingen die van elkaar verschillen; een dergelijke aanpak voorkomt elke vorm van algemene gelijkstelling en vereist integendeel dat bij het vaststellen van normen, richtsnoeren of modelcontractbepalingen voor de toepassing van deze verordening rekening wordt gehouden met de tussen kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen bestaande verschillen. Ter wille van de**

rechtszekerheid moeten er, om de behandeling van kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen in Verordening (EU) 2024/1689 te verduidelijken, definities voor kleine en middelgrote ondernemingen en kleine midcapondernemingen worden ingevoerd die overeenkomen met de definities in de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2003/361/EG van de Commissie⁴ en de bijlage bij Aanbeveling (EU) 2025/3500 van de Commissie⁵.

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

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

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

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

Motivering

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

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

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

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 4 ter (nieuw)

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

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken. De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de “AI-board”) zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

verstrekken en de uitwisseling van goede praktijken en andere juridisch niet-bindende initiatieven mogelijk te maken, ***zonder dat echter volledig wordt afgezien van de verplichting voor aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen om ook de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat hun medewerkers over voldoende AI-kennis beschikken om hun verantwoordelijkheden te vervullen.*** De Europese raad voor artificiële intelligentie (European Artificial Intelligence Board — de “AI-board”) zal zorgen voor een regelmatige uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten over dit onderwerp, terwijl de AI-toepassingsstrategie besprekingen met de bredere gemeenschap mogelijk zal maken. Deze wijziging doet geen afbreuk aan de bredere maatregelen die de Commissie en de lidstaten nemen ter bevordering van AI-geletterdheid en -competenties voor de bredere bevolking, met inbegrip van lerenden, studenten en burgers van verschillende leeftijden, met name via onderwijs- en opleidingsstelsels.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) Recente ontwikkelingen hebben aangetoond dat bepaalde AI-praktijken onverenigbaar zijn met het kader voor de grondrechten van de Unie, terwijl de rechtsonzekerheid daaromtrent toeneemt. AI-systemen die beelden of video's van natuurlijke personen wijzigen, bewerken of kunstmatig produceren zodat deze expliciete seksuele handelingen uitvoeren waarbij hun intieme lichaamsdelen zichtbaar zijn, of waarmee een persoon zonder toestemming wordt uitgekleeft, berokkenen schade aan de slachtoffers en

schenden het grondrecht op waardigheid en privacy. Hoewel bij Verordening (EU) 2024/1689 een kader voor verboden AI-praktijken is vastgesteld, kunnen personen, met name vrouwen en minderjarigen, die onevenredig worden gevisieerd, slechts doeltreffend worden beschermd wanneer dergelijke AI-systemen uitdrukkelijk worden verboden. Hoewel de Commissie krachtens artikel 112 van die verordening verplicht is om jaarlijks te beoordelen of de lijst van verboden praktijken in artikel 5 van die verordening en de lijst in bijlage III bij die verordening moeten worden gewijzigd, en om de uitkomst van die beoordeling aan het Europees Parlement en de Raad voor te leggen, is door de verspreiding van dergelijke technologieën, die in de handel worden gebracht als “apps voor AI-naaktbeelden”, een expliciet wettelijk verbod dringend noodzakelijk geworden. Dit doet geen afbreuk aan de rechten, vrijheden en beginselen die zijn erkend in artikel 6 VEU en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, noch aan de uitoefening van het daarin gewaarborgde recht op vrijheid van meningsuiting en van informatie en de vrijheid van kunsten en wetenschappen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Opsporing en correctie van vooringenomenheid vormen een zwaarwegend algemeen belang omdat zij natuurlijke personen beschermen tegen de nadelige gevolgen van vooroordelen, waaronder discriminatie. ***Discriminatie kan het gevolg zijn van vooringenomenheid in andere AI-modellen en AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico waarvoor***

Amendement

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

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

uitzonderlijke gevallen en met strikte waarborgen bijzondere categorieën persoonsgegevens *te verwerken. Deze rechtsgrondslag houdt verband met de verplichting van die aanbieders om maatregelen te treffen teneinde vooringenomenheid op te sporen, te voorkomen en te beperken die waarschijnlijk gevolgen heeft voor de gezondheid en de veiligheid van personen, nadelige effecten heeft op de grondrechten, of leidt tot discriminatie die op grond van het Unierecht verboden is. Vooringenomenheid die dergelijke gevolgen kan hebben, kan echter ook het gevolg zijn van het optreden van de gebruiksverantwoordelijken van AI-systemen met een hoog risico. Bovendien kan dergelijke vooringenomenheid zich ook voordoen bij andere AI-systemen of -modellen. In elk van deze andere gevallen is er sprake van een zwaarwegend algemeen belang om de verwerking van bijzondere categorieën persoonsgegevens toe te staan met het oog op de opsporing en correctie van vooringenomenheid. De rechtsgrondslag van Verordening (EU) 2024/1689 moet derhalve worden uitgebreid, zodat deze ook van toepassing is op* aanbieders en gebruiksverantwoordelijken van andere AI-systemen en AI-modellen. *Die* rechtsgrondslag *moet onderworpen zijn aan dezelfde beperkingen, voorwaarden en waarborgen als die welke zijn vastgelegd in het bestaande artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2024/1689, waardoor de naleving van artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad[2]. Om aanbieders van AI-systemen met een hoog risico de mogelijkheid te bieden om rechtmatig activiteiten ter opsporing en beperking van vooringenomenheid te ondernemen om zich voor te bereiden op de naleving van de vereisten inzake systemen met een hoog risico, met*

inbegrip van artikel 10, lid 2, punten f) en g), van Verordening (EU) 2024/1689, moet de rechtsgrondslag van artikel 4 bis van die verordening bovendien van toepassing zijn vanaf de inwerkingtreding van deze verordening.

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

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

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

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

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

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

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

conformiteitsverklaring of delen daarvan vallen die uit hoofde van deze verordening is afgegeven.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Schrappen

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de

(10) De artikelen 57, 58 en 60 van Verordening (EU) 2024/1689 moeten worden gewijzigd teneinde de

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

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

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) Om aanbieders van generatieve AI-systemen die onderworpen zijn aan de markeringsverplichtingen van artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1689

Amendement

Schrappen

voldoende tijd te geven om hun praktijken binnen een redelijke termijn aan te passen zonder de markt te verstoren, is het passend een overgangperiode van zes maanden in te voeren voor aanbieders die hun systemen reeds vóór 2 augustus 2026 in de handel hebben gebracht.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) Om voldoende rechtszekerheid te waarborgen in geval van aanhoudende vertraagde beschikbaarheid van geharmoniseerde normen, moet de mogelijke rechtsonzekerheid als gevolg van het ontbreken van deze normen worden beperkt. Derhalve moet de Commissie worden verplicht om uiterlijk op 2 december 2027 gemeenschappelijke specificaties vast te stellen. Deze termijn sluit aan bij de uitgestelde datum van toepassing van de afdelingen 1, 2 en 3 van hoofdstuk III van Verordening (EU) 2024/1689 voor AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, lid 1, en bijlage I bij die verordening, als AI-systemen met een hoog risico zijn ingedeeld, die eveneens is uitgesteld tot 2 december 2027. Daarnaast moet de Commissie worden verplicht om uiterlijk op 2 december 2027 normalisatieverzoeken in te dienen met betrekking tot de verplichtingen van hoofdstuk V, de afdelingen 2 en 3, van die verordening, aangezien zij dit niet onverwijld heeft gedaan.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 23 bis (nieuw)

Amendement

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 2 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

“10 bis. *Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen of AI-modellen die alleen binnen een groep worden gebruikt, niet consumentgericht zijn en geen gevolgen hebben voor eindgebruikers of natuurlijke personen. Dergelijke activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht. De in artikel 5 bedoelde verboden praktijken vallen niet onder deze uitsluiting.”;*

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 ter) *het volgende artikel wordt ingevoegd:*

“Artikel 2 bis

Evenredigheid en technologieneutraliteit

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

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

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

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

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 3 – punt 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 3 – punt 3

Bestaande tekst

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

Amendement

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

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

Motivering

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

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 3 – punt 14

Bestaande tekst

14) “veiligheidscomponent”: een component van een product of van een AI-systeem die een veiligheids-functie voor

Amendement

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

“14) “veiligheidscomponent”: een component van een product of van een AI-systeem die een veiligheids-functie voor

dat product of AI-systeem vervult **of** waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;

dat product of AI-systeem vervult **en** waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 4

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

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

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

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 4 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

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

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 5 – lid 1

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

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

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

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 1

Bestaande tekst

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

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

Amendement

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

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

a) het AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product **en de AI-functionaliteit heeft gevolgen voor de veiligheid van het systeem als geheel**, of het AI-systeem is zelf een product dat onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de

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

Unie valt;

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

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

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 3 – alinea 1

Bestaande tekst

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

Amendement

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

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

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 6 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

a) het systeem niet in de handel wordt gebracht of wordt aangeboden aan derden;

b) het systeem geen persoonsgegevens verwerkt van personen buiten het bedrijf;

c) het systeem niet valt onder de categorieën als bedoeld in bijlage III, punten 1, 2, 6 en 8;

d) het gebruik beperkt is tot personeel dat werkzaam is op apparaten die eigendom zijn van of onder zeggenschap staan van de onderneming;

e) het systeem geen van de in artikel 5 bedoelde verboden praktijken toepast.

Micro-ondernemingen die van deze afwijking gebruikmaken, bewaren vereenvoudigde documentatie overeenkomstig het model in bijlage IV, punt a), en stellen deze op verzoek van de bevoegde autoriteiten ter beschikking.”;

Motivering

Micro-enterprises (companies with fewer than 10 employees and an annual turnover that does not exceed EUR 2 million, see Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003) often use AI tools for simple international automation processes (stock management,

sales projections, shift optimisation). Making these undertakings subject to the same obligations as multinational corporations or SMCs is disproportionate and discourages digital uptake. The internal use exemption, combined with proportionate guarantees, drastically reduces red tape while maintaining essential protections.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 9 – lid 2 – punt b

Bestaande tekst

b) het inschatten en evalueren van de risico's die zich kunnen voordoen wanneer het AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan en in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik;”;

Amendement

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

“b) het inschatten en evalueren van de risico's die zich kunnen voordoen wanneer het AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan en in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik, **met inbegrip van bedreigingsmodellering die specifiek gericht is op cyberbeveiliging**;”;

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 11 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 31

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 bis (nieuw)
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 17 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

“2 bis. Indien de aanbieder een kleine midcaponderneming of een kmo is, waaronder een start-up, verstrekken de nationale autoriteiten passende richtsnoeren en adviezen, zodat de noodzakelijke technische documentatie en de vereisten inzake kwaliteitsbeheersysteem worden afgestemd op de grootte en de organisatorische capaciteit van deze categorieën aanbieders;”;

Amendement 32

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

Bestaande tekst

Amendement

Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 dient de Commissie zonder onnodige vertraging normalisatieverzoeken in die betrekking hebben op alle eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk en, **in voorkomend geval**, normalisatieverzoeken die betrekking hebben op verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, van deze verordening. In het normalisatieverzoek wordt ook gevraagd om producten met betrekking tot

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

“Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 dient de Commissie zonder onnodige vertraging normalisatieverzoeken in die betrekking hebben op alle eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk en **dient zij uiterlijk op 2 december 2027 normalisatieverzoeken in die betrekking hebben op verplichtingen van hoofdstuk V, afdelingen 2 en 3, van deze verordening. In het normalisatieverzoek wordt ook gevraagd**

rapporterings- en documentatieprocessen om de prestaties van hulpbronnen van AI-systemen te verbeteren, zoals het verminderen van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen van AI-systemen met een hoog risico tijdens de levenscyclus ervan, en met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden. Bij het opstellen van een normalisatieverzoek raadpleegt de Commissie de AI-board en de relevante belanghebbenden, met inbegrip van het adviesforum.

om producten met betrekking tot rapporterings- en documentatieprocessen om de prestaties van hulpbronnen van AI-systemen te verbeteren, zoals het verminderen van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen van AI-systemen met een hoog risico tijdens de levenscyclus ervan, en met betrekking tot de energie-efficiënte ontwikkeling van AI-modellen voor algemene doeleinden. Bij het opstellen van een normalisatieverzoek raadpleegt de Commissie de AI-board en de relevante belanghebbenden, met inbegrip van het adviesforum.”;

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 41 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 41 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement

(12 quater) *in artikel 41 wordt het*

volgende lid ingevoegd:

“1 bis. Wanneer er geen geharmoniseerde norm bestaat die waarborgt dat aan de essentiële eisen van afdeling 2 van dit hoofdstuk wordt voldaan en er binnen een redelijke termijn geen bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie wordt verwacht, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast teneinde een dringend punt van zorg met betrekking tot non-conforme AI-systemen aan de orde te stellen die niet op adequate wijze kan worden beperkt door alternatieve maatregelen. Een situatie wordt als een dringend punt van zorg beschouwd wanneer de opschorting van de samenwerking met internationale normalisatieorganisaties de ontwikkeling van relevante geharmoniseerde normen door Europese normalisatieorganisaties belemmert. In een dergelijke situatie stelt de Commissie gemeenschappelijke specificaties vast na voorafgaande toestemming van de Raad. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 98, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. Bij het voorbereiden van die uitvoeringshandelingen wordt de Commissie bijgestaan door een deskundigengroep met vertegenwoordigers van relevante belanghebbenden.”;

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 41 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 41 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

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

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 42 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 14

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 49 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14) in artikel 49 wordt lid 2 geschrapt;

Schrappen

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 15

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 50 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7. Het AI-bureau stimuleert en

7. Het AI-bureau stimuleert en

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

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

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 50 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

met de kaders van de NIS 2-richtlijn en de verordening cyberweerbaarheid.”;

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 16

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 56 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Schrappen

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

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 3 bis

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het AI-bureau **kan** ook een AI-testomgeving voor regelgeving op Unieniveau **opzetten** voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-

Het AI-bureau **zet** ook een AI-testomgeving voor regelgeving **op** Unieniveau op voor AI-systemen die onder artikel 75, lid 1, vallen. Een dergelijke AI-testomgeving voor regelgeving wordt uitgevoerd in nauwe samenwerking met de relevante bevoegde autoriteiten, met name wanneer deze AI-testomgeving voor

testomgeving voor regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.

regelgeving wordt beschermd door andere dan in deze verordening bedoelde Uniewetgeving, en biedt prioritaire toegang tot kleine en middelgrote ondernemingen.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – b

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

5. Uit hoofde van dit artikel opgerichte AI-testomgevingen voor regelgeving voorzien in een gecontroleerde omgeving ter bevordering van innovatie en ter vergemakkelijking van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen, volgens een specifiek, tussen de aanbieders of potentiële aanbieders en de bevoegde autoriteit overeengekomen testomgevingsplan, voor een beperkte duur voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, met vaststelling van passende waarborgen.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – e

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

14. De nationale bevoegde autoriteiten coördineren hun activiteiten en werken

Amendement

14. De nationale bevoegde autoriteiten, ***de Europese Commissie, de Europese***

samen binnen het kader van de AI-board. Zij ondersteunen de gezamenlijke oprichting en werking van AI-testomgevingen voor regelgeving, onder meer in verschillende sectoren.

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

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 17 – e bis (nieuw)

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 57 – lid 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 18

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 58 – lid 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de voor de deelnemers geldende voorwaarden;

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

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 62 – lid 1 – punt d

Bestaande tekst

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

Amendement

(20 bis) artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

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

“d) de deelname van kmo's en andere relevante belanghebbenden aan het proces voor de ontwikkeling van normen faciliteren, **onder meer door middel van passende mechanismen voor het verstrekken van specifieke financiële steun ter vergoeding van de deelnamekosten van kmo-deskundigen aan de activiteiten van Europese organen.**”;

Motivering

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

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Motivering

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

Amendement 49

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 22 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 69 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) lid 3 wordt geschrapt.

Schrappen

Amendement 50

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 25 – b
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 75 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder worden

Indien een AI-systeem gebaseerd is op een AI-model voor algemene doeleinden, met uitzondering van AI-systemen die verband houden met producten die onder de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en dat model en dat systeem door dezelfde aanbieder worden

ontwikkeld, heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot het AI-systeem dat een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine vormt of hierin is geïntegreerd, te monitoren en te bewaken overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065.

ontwikkeld, heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening door dat AI-systeem te monitoren en te bewaken overeenkomstig de door hem aan de markttoezichtautoriteiten toegewezen taken en verantwoordelijkheden. Daarnaast heeft het AI-bureau de exclusieve bevoegdheid om de naleving van de verplichtingen krachtens deze verordening met betrekking tot het AI-systeem dat een aangewezen zeer groot onlineplatform of een zeer grote onlinezoekmachine vormt of hierin is geïntegreerd, te monitoren en te bewaken overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2065. ***De bevoegde nationale autoriteiten kunnen tekenen van niet-naleving of systeemrisico's die zich op hun grondgebied hebben voorgedaan, doorverwijzen naar het AI-bureau en het AI-bureau stelt de verwijzende autoriteit binnen een redelijke termijn in kennis van de genomen follow-upmaatregelen. Het AI-bureau werkt bij de uitoefening van zijn taken samen met de bevoegde nationale autoriteiten en met de relevante autoriteiten uit hoofde van Verordening (EU) 2022/2065, in overeenstemming met de beginselen van evenredigheid en ne bis in idem.***

Motivering

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

Amendement 51

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

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

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

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – alinea 1 – punt 30 – a

Verordening (EU) 2024/1689

Artikel 111 – lid 2

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

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

en verplichtingen van deze verordening te voldoen.

Amendement 53

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

Schrappen

“4. Aanbieders van AI-systemen, met inbegrip van AI-systemen voor algemene doeleinden, die synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud genereren, en vóór 2 augustus 2026 in de handel zijn gebracht, nemen de nodige stappen om uiterlijk op 2 februari 2027 aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 50, lid 2, te voldoen.”;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 55

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 1 – i

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Schrappen

Amendement 56

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 1 – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Schrappen

Amendement 57

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 – a
Verordening (EU) 2024/1689
Artikel 113 – alinea 3 – punt d – alinea 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Schrappen

Amendement 58

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – alinea 1 – punt 31 bis (nieuw)

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

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

- a) blijft het in de handel brengen van AI-systemen met een hoog risico door dergelijke ondernemingen toegestaan, op voorwaarde dat de aanbieder aantoonst evenredige, op geharmoniseerde normen of erkende goede praktijken gebaseerde maatregelen te hebben genomen om zelf een beoordeling uit te voeren van het risico;**
- b) stellen de nationale toezichthoudende instanties een monitoringregeling zonder sancties vast, waarbij prioriteit wordt gegeven aan technische bijstand en geleide correctie van gevallen van niet-naleving, onverminderd de bepalingen inzake openbare veiligheid en bescherming van de grondrechten;**
- c) dient de Commissie uiterlijk ... [36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] een verslag in over de nalevingscapaciteit van micro-ondernemingen, waarin zij beoordeelt of er behoefte is aan aanvullende steunmaatregelen of een aanpassing van de vereisten op basis van het evenredigheidsbeginsel;”;**

Motivering

Micro- en kleine ondernemingen (vaak één tot drie personen) beschikken niet over specifieke

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

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

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

Verordening (EU) 2024/1689

Bijlage 1: Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

Bestaande tekst

Amendement

Bijlage I

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

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

31 ter) Verordening (EU) 2023/1230 betreffende machines wordt als volgt verplaatst van bijlage I, afdeling A, naar afdeling B:

“Bijlage I

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

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

(32024R1689)

Motivering

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

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

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

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

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

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

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

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

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

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

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

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

0	0

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding(en)