



欧州連合の理事会

ブリュッセル、2022年11月25日
(OR. en)

 組織間ファイル：
 2021/0106(COD)

14954/22

LIMITE

 TELECOM 472
 JAI 1494
 COPEN 396
 CYBER 374
 DATAPROTECT 320
 EJUSTICE 89
 COSI 293
 IXIM 267
 ENFOPOL 569
 RELEX 1556
 MI 843
 COMPET 918
 CODEC 1773
覚書
 差出人： 常駐代表委員会（第1部）
 宛先： 理事会

前回書類番号： 14336/22

欧州委員会書類番号： 8115/21

 件名： 人工知能に関する調和の取れたルール（人工知能法）を定め、
 一定の連合の法令を改正する欧州議会及び理事会の規則の提案
 —— 一般的アプローチ
I. はじめに

1. 欧州委員会は、2021年4月21日において、人工知能に関する調和の取れたルールを定める規則（人工知能法）の提案を採択した。

2. 欧州委員会の提案の目的は、EU市場に置かれ、EU域内において使用されるAIシステムが、安全であり、基本権に関する現行法及びEUの価値を尊重するものとなることを確保すること、AIへの投資及びイノベーションを促進する観点から法的確実性を確保すること、基本権及び安全についての現行法のガバナンス及び効果的な執行を強化すること、並びに市場の断片化を防止しつつ、適法であり、安全でありかつ信頼できるAIアプリケーションのための単一市場の発展を促進することである。

II. 他の機関における業務

3. 欧州議会においては、域内市場・消費者保護委員会（IMCO、報告者：Brando Benifei（社会民主進歩同盟、イタリア））及び市民的自由・司法・内務委員会（LIBE、報告者：Dragos Tudorache（欧州刷新、ルーマニア））が合同委員会手続に基づき議論を主導している。法務委員会（JURI）、産業・研究・エネルギー委員会（ITRE）及び文化・教育委員会（CULT）は、共通の及び／又は専属の権限による立法業務に関係している。上記2名の共同報告者は2022年4月に報告書案を発表し、IMCO及びLIBEの共同報告書についての投票が2023年第1四半期に予定されている。
4. 欧州経済社会評議会は、2021年9月22日に提案についての意見を提出する一方で、[欧州] 地域委員会が続いて2021年12月2日に意見を提出した。
5. 2021年6月18日、欧州データ保護会議（EDPB）及び欧州データ保護監察機関（EDPS）は、提案についての共同意見を提出した。
6. 欧州中央銀行（ECB）は2021年12月29日に意見を提出し、2022年2月10日に電気通信・情報社会作業部会（以下「電気通信作業部会」という）においてこれを発表した。

III. 理事会の現状

1. 理事会では、電気通信作業部会において提案の検討が行われた。電気通信作業部会は議長国ポルトガルの下で提案の議論を開始し、2021年4月から6月にかけて複数の会議及びワークショップが開催された。提案に係る業務は議長国スロベニアの下で継続され、**第1条から第7条まで及び付属書IからIIIまで**を対象とする部分的な第一次妥協案が起草された。さらに、議長国スロベニアはAI法の提案のみに特化した半日の非公式電気通信閣僚理事会を開催し、閣僚らはAIを規制するための横断的かつ人間中心のアプローチへの支持を確認した。議長国フランスは審査手続を継続し、任期終了までに残りの部分（**第8条から第85条まで及び付属書IVからIXまで**）を再び起草し、2022年6月17日にAI法に関する完全な第一次総合妥協案を提示した。
2. 2022年7月5日、議長国チェコは電気通信作業部会において、政策オプションペーパーに基づく政策協議を開催し、その結果は**第二次妥協案文言**策定に用いられた。この妥協案に対する代表部の反応に基づき、議長国チェコは**第三次妥協案文言**を準備し、2022年9月22日及び29日に電気通信作業部会において提示され及び協議された。これらの協議の後、代表部はさらに書面によるコメントを提出するよう求められ、議長国チェコは当該コメントを利用して**第四次妥協案文言**を起草した。2022年10月25日及び2022年11月8日に電気通信作業部会において開催された第四次妥協案に係る協議に基づき、かつ、EU加盟国からの最終的な書面による指摘を考慮して、議長国チェコは付属書に見られる**妥協案文言の最終版**を準備した。11月18日、常駐代表委員会はこの妥協案を検討し、2022年12月6日における同委員会の会議において、**一般的アプローチ**を考慮して、**変更せずに、これをTTE（電気通信）理事会に提出することに全会一致で合意した。**

IV. 妥協案の主要要素

1. AIシステムの定義、禁止されるAIの実務、付属書IIIにおけるハイリスクAIユースケースのリスト、及びAIシステムのハイリスクとしての分類
 - 1.1 AIシステムの定義が、AIとAIよりも古典的なソフトウェアシステムとを区別するために十分に明確な基準を与えることを確実にするため、妥協案文言は、**第3条第(1)項**の定義を、機械学習によるアプローチ並びに論理及び知識ベースのアプローチを通じて開発されたシステムに絞り込んでいる。
 - 1.2 AIシステムの定義の更新に関する欧州委員会への権限の委任については、**付属書I**及びこれに対応する欧州委員会への委任法令による定義の更新権限の付与が削除された。これに代えて、機械学習によるアプローチ並びに論理及び知識ベースのアプローチをもって何を理解すべきかを明確にするために、新たに**前文6a**及び**6b**が追加された。AI法が柔軟でありかつ将来においても効果的であり続けることを確保するため、機械学習によるアプローチ並びに論理及び知識ベースのアプローチに基づく技法をさらに特定し及び更新するための実施法令を採択する可能性が**第4条**に追加された。
 - 1.3 禁止されるAIの実務については、**第5条**において、妥協案文言は、ソーシャルスコアリングのためのAI利用の禁止の民間事業者への拡大を盛り込んでいる。さらに、特定の集団の脆弱性に付け込んだAIシステムの利用を禁止する規定が、今や、社会的又は経済的状況によって脆弱である者をも対象とするようになった。法執行機関による、公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用禁止に関して、妥協案文言は、このような利用が法執行の目的のために厳格に必要と考えられ、かつ法執行機関が当該システムを利用することが例外的に許されるべき目的を明確化している。

1.4 **ここから**付属書IIIのハイリスクAIユースケースリストに関しては、3点が削除され（法執行機関によるディープフェイク検出、犯罪分析、及び渡航書類の真正性の検証）、2点が追加され（重要なデジタルインフラ並びに生命及び健康保険）、その他微調整がなされた。同時に、委任法令によってハイリスクなユースケースをリストに追加するだけでなく、削除することもできることを規定するために、**第7条第(1)項**が修正された。このような削除されたケースにおいても基本権が十分に保護されることを確保するため、**第7条第(3)項**において、委任法令を採択する前に充足する必要がある条件を定める追加規定が設けられた。

1.5 AIシステムのハイリスクとしての分類について、現在の妥協案は、付属書IIIにおいて行われたハイリスクの分類の上に、追加の横断的な層を含んでいる。それは、深刻な基本権の侵害その他の重大なリスクを引き起こしそうにないAIシステムが分類に含まれることのないようにするためである。より具体的には、**第6条第(3)項**は、AIシステムをハイリスクに分類する際に、関連する行為又は行われる決定に関するAIシステムのアウトプットの重要性をも考慮すべきであるとする新たな規定を含んでいる。AIシステムのアウトプットの重要性は、関連する行為又は行われる決定に純粹に付属するものであるか否かに基づいて評価される。

2. ハイリスクAIシステムの要件及びAIバリューチェーンにおける各種当事者の責任

2.1 本提案**第III編第2章**に定めるハイリスクAIシステムの要件の多くは、例えば、データの品質に関して、又はハイリスクAIシステムが要件を遵守していることを示すためにSMEが作成すべき技術文書に関連して、[原案]より技術的に実現可能でありかつステークホルダーにとって遵守する際に負担の少ない方法で、明確化されかつ調整された。

2.2 AIシステムが複雑なバリューチェーンを通じて開発されかつ販売されるという事実に鑑み、妥協案文言には責任及び役割の分担を明確化する変更が盛り込まれている。例えば、**第13条及び第14条**には、提供者及び利用者がより効果的に協力することを認める規定がいくつか追加されている。また、本妥協案文言では、AI法に基づく責任と、関連するEUのデータ保護の法令又は業種別の法令（金融サービスの業種に関するものを含む。）など他の法令に基づく既存の責任との関係を明確化することを目的としている。さらに、新しい**第23a条**は、バリューチェーンにおける他の当事者が提供者の責任を引き受ける義務を負う状況を、より明確に示している。

3. 汎用AIシステム

3.1 新しい**第IA編**は、AIシステムが様々な異なる目的に使用できる状況（汎用AI）及び汎用AI技術がハイリスクになる可能性のある別のシステムに統合され得る状況に対処するために追加された。妥協案文言は、**第4b条第(1)項**において、ハイリスクAIシステムに係る一定の要件が汎用AIシステムにも適用されることを明記している。しかし、実施法令は、このような要件を直接適用するのではなく、協議及び詳細な影響評価に基づき、かつ、これらのシステム及び関連するバリューチェーンの固有の特性、技術的な実現可能性並びに市場及び技術の開発を考慮して、汎用AIシステムに関連してどのように適用すべきかを規定することになる。実施法令を利用することで、EU加盟国が適切に関与し、この文脈において要件がどのように適用されるかについて最終的な決定権を保持することが確保される。

3.2 さらに、**第4b条第(5)項**の妥協案文言は、汎用AIシステムの提供者と、ハイリスクAIシステムとして当該システムのサービスを提供し又はEU市場に置こうとする他の提供者との間の協力の様式、特に情報の提供に関する協力の様式を規定するさらなる実施法令を採択する可能性をも含んでいる。

4. AI法案の範囲及び法執行機関に関連する規定の明確化

4.1 第2条では、AI法の範囲から国の安全保障、防衛及び軍事目的を除外することが明確に言及されている。同様に、研究開発のみを目的として利用されるAIシステム及びそのアウトプット、並びに非事業目的【注：“non-professional purposes”は、「非専門的目的」の方が適切かもしれません。仮の訳とご理解ください。】でAIを利用する者の義務については、透明性の義務を除き、AI法の適用範囲外であり、AI法を適用すべきでないことが明確化された。

4.2 法執行機関の特異性を考慮するため、法執行目的のためのAIシステムの利用に関連する規定に多くの変更が行われた。特に、「遠隔生体識別システム」及び「リアルタイム遠隔生体識別システム」その他の第3条における関連する定義の一部について、どのような状況が関連する禁止及びハイリスクのユースケースに該当し、どのような状況が該当しないかを明確化するために、微調整されたことである。妥協案には、適切なセーフガードを条件として、法執行機関によるハイリスクAIシステムの利用において適切なレベルの柔軟性を確保すること、又はその活動に関連する機微である業務データの秘密を尊重する必要性を反映することを意図した、その他の修正も含まれている。

5. 適合性評価、ガバナンスの枠組み、市場監視、執行及びペナルティ

5.1 AI法の遵守の枠組みを単純化するため、妥協案文言では、適合性評価手続に関する規定の明確化及び単純化が多く盛り込まれている。市場監視に関連する規定もまた、このような点における比例性のあるアプローチの必要性を考慮し、より効果的で実施しやすくするために明確化及び単純化されている。さらに、第41条は、ハイリスクAIシステム及び汎用AIシステムの要件に関する共通の技術仕様を定める実施法令の採択に関して、欧州委員会の裁量を制限するために徹底的に見直された。

- 5.2 妥協案文言では、AI会議（「会議」）に関する規定も大幅に修正されている。その目的は、より強力な会議の自治権を確保し、AIA【注：AI法のこと】のガバナンス・アーキテクチャにおけるその役割を強化することにある。この文脈において、会議がEU加盟国によるAI法の実施及び執行を支援するためのよりよい地位に置かれるべきであるという意味で、会議の役割を強化するために**第56条及び第58条**が修正された。より具体的には、会議の業務が拡大され、その構成が明示された。ステークホルダーが実施法令及び委任法令の準備を含むAI法の実施に関連する全ての問題への関与を確保するため、会議が幅広いステークホルダーのためのプラットフォームの役割を果たす常設サブグループを創設するための新たな要件が加えられた。また、その他に、EU全体においてAI法のガバナンス及び執行の一貫性を強化するため、市場監視機関及び認定機関のための2つの常設サブグループを設置すべきである。
- 5.3 ガバナンスの枠組みをさらに改善するため、妥協案文言には新たに**第68a条及び第68b条**が盛り込まれた。**第68a条**には、欧州委員会の要件が盛り込まれた。それは、一の又はそれ以上の人工知能分野のEU試験ファシリティを指定するとの要件であり、そのファシリティは会議又は市場監視機関の要請に応じて独立した技術的又は科学的助言を提供すべきものである。一方、**第68b条**には、AI法の下で求められる執行活動を支援するための中央における独立専門家のプールを創設する欧州委員会の義務が定められている。最後に、AI法の適用に関するガイダンスを策定する欧州委員会の義務を定めた新たな**第58a条**も存在する。
- 5.4 AI法の規定に違反した場合のペナルティに関して、妥協案文言では、**第71条**において、SME及びスタートアップに対する行政上の制裁金の金額について、より比例性のある上限を定めている。さらに、**第71条第(6)項**においては、制裁金の全体的な比例性をさらに守るために、行政上の制裁金の金額を決定するための4つの基準が追加されている。

6. 影響を受ける人々に有利な透明性及びその他の規定

- 6.1 妥協案には、ハイリスクAIシステムの利用に関して透明性を高める多くの変更が盛り込まれている。特に、**第51条**がアップデートされ、公的機関、専門機関又は組織であるハイリスクAIシステムの特定の利用者也、付属書IIIに列挙されているハイリスクAIシステムのEUデータベースに登録する義務を負うことが示された。さらに、新たに追加された**第52条第(2a)項**は、感情認識システムの利用者が、自然人に対して、当該システムにさらされていることを通知する義務を強調している。
- 6.2 また、妥協案では、新たに追加された**第63条第(11)項**において、AI法の規定の侵害があったと判断する理由がある自然人又は法人が、関連する市場監視機関に苦情を申し立てることができ、当該苦情に特化した当該機関の手續に沿って取り扱われると期待することができることを明確にしている。

7. イノベーション支援措置

- 7.1 よりイノベーションに親和性のある法的枠組みを作る目的で、エビデンスベースの規制の学習を促進するために、**第53条**におけるイノベーション支援措置に関する規定が妥協案文言において実質的に修正された。特に、AIの規制のサンドボックスは、加盟国所管機関による直接の監督及び指導の下、イノベーティブなAIシステムの開発、試験及び検証のための管理された環境を構築することになっているが、実環境条件下においてもイノベーティブなAIシステムの試験を可能とすべきであることが明確化された。さらに、**第54a条及び第54b条**には、特定の条件及びセーフガードの下で、実環境条件下での無監視のAIシステムの試験を許可する新しい条項が追加された。これら両方の場合において、妥協案文言では、これらの新しいルールが、規制のサンドボックスに関する他の現行の業種別の法令に関連してどのように解釈されるかが明確にされている。
- 7.2 最後に、より小規模な企業の行政上の負担を軽減するため、妥協案文言は、**第55条**においてこのような提供者を支援するために欧州委員会が実施すべき措置のリストを盛り込み、また、**第55a条**においていくつかの限定的かつ明確な適用除外を定めている。

V. まとめ

1. 以上を踏まえ、理事会は、次の各項を行うことが求められる。
 - この覚書の付属書に記載された妥協案文言を検討すること。
 - 2022年12月6日のTTE（電気通信）理事会の会議における人工知能に関する調和の取れたルールを定める規則（人工知能法）の提案に係る一般的アプローチを確認すること。
-

人工知能に関する調和の取れたルール（人工知能法）を定め、一定の連合の法令を改正する欧州議会及び理事会の規則の提案

(欧州経済地域関連文書)

欧州議会及び理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、並びに、特に、同条約第16条及び第114条に鑑み、

欧州委員会からの提案に鑑み、

立法案を加盟国の議会に送付した後、

欧州経済社会評議会の意見に鑑み¹、

地域委員会の意見に鑑み²、

欧州中央銀行の意見を考慮し³、通常の立法手続に則って

行動する。

- (1) 本規則の目的は、特に、EUの価値に適合する人工知能の開発、マーケティング及び利用に関する統一的な法的枠組みを規定することによって、域内市場の機能を高めることである。本規則は、健康、安全及び基本権の高い水準における保護など公共の利益に係る多くの優越的な理由を追求するとともに、AIベースの物品及びサービスが国境を越えて自由に移動することを確保する。そのため、本規則によって明示的に承認された場合を除き、EU加盟国が、AIシステムの開発、マーケティング及び利用に関する制約を課すことは妨げられる。

¹ OJ C [...], [...], p. [...].

² OJ C [...], [...], p. [...].

³ ECB 意見書への言及

- (2) 人工知能システム（AIシステム）は、クロスボーダーを含む経済及び社会の多くのセクターで容易に展開され得るものであり、また、EU全体にわたって流通し得る。一定のEU加盟国は、人工知能が安全であり、かつ、それが基本権に係る義務を遵守して開発され及び利用されることを確保するために、既に国内ルールの採択を検討している。国内ルールが異なれば、域内市場の細分化を招き、AIシステムの開発、輸入又は利用を行う提供者にとっての法的安定性を損なうおそれがある。したがって、域内市場におけるAIシステム並びに関連する製品及びサービスの自由な流通を妨げる分岐を回避しつつ、欧州連合の機能に関する条約（TFEU、EU機能条約）第114条に基づき、域内市場全域において、提供者の統一的な義務を規定するとともに、公共の利益及び個人の権利に係る優越的な理由の統一的な保護を保障することによって、EU全域にわたり整合性がある高い水準の保護を確保すべきである。本規則が、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」の遠隔生体認証のためのAIシステムを利用することの制約についての個人データの取扱いに係る、個人の保護についての具体的なルールを含む範囲においては、当該具体的なルールが関係する限り、本規則の根拠をEU機能条約第16条とすることが適切である。これらの具体的なルールに照らし、かつEU機能条約第16条に依拠した場合、欧州データ保護会議と協議することが適切である。
- (3) 人工知能は、産業及び社会活動の全範囲にわたり多様な経済的及び社会的な利益に貢献することができる、急速に進化しつつある技術の集合である。人工知能を利用すると、予測を向上させ、業務及び資源の配分を最適化し、かつ個人及び団体が利用できるデジタルソリューションをパーソナライズすることによって、重要な競争上のアドバンテージを企業に提供することができ、また、例えば、ヘルスケア、耕作、教育及び訓練、インフラ管理、エネルギー、輸送及び物流、公的サービス、セキュリティ、司法、資源及びエネルギーの効率、並びに気候変動の軽減及び適合における、社会的及び環境的に有益な成果を得る助けになる。
- (4) 同時に、その具体的な適用及び利用に関する状況に応じて、人工知能は、リスクを生み出し、また、EU法によって保護される公共の利益及び権利に害を生じさせることがあり得る。そのような害には、有形のものでも無形のものでもあり得る。

- (5) したがって、EU法が認識しかつ保護する健康及び安全並びに基本権の保護等の公共の利益を高い水準で域内市場において保護しながら、それと同時に、域内市場における人工知能の開発、利用及び導入を後押しするためには、人工知能についての調和の取れたルールを規定したEUの法的枠組みが必要である。その目的を達成するために、一定のAIシステムを市場に置くこと及び当該AIシステムのサービスを提供することを規制するルールを定めるべきである。これにより、域内市場が円滑に機能することを確保し、また、物品及びサービスの自由な移動に係る原則からこれらのシステムが利益を得られるようになる。それらのルールを規定し、EUにおける信頼できる人工知能のためのガイドラインに反映されている人工知能に係るハイレベル専門家グループの成果に立脚することによって、本規則は、欧州理事会が述べたとおり、セキュアで信頼できかつ倫理的な人工知能の開発においてEUがグローバルリーダーであるというEUの目的を支え⁴、また、欧州議会が特に要請したとおり、倫理原則の保護を確保する⁵。
- (5a) AIシステムを市場に置くこと、サービスを提供すること及び利用に関する本規則で定める調和の取れたルールは、セクターを越えて適用されるべきであり、また、新たな法的枠組みのアプローチに即して、既存のEU法、特にデータ保護、消費者保護、基本権、雇用及び製品の安全性に関するEU法を妨げるべきではなく、本規則はこれを補完するものである。その結果、欠陥製品の責任に係るEU加盟国の法律、規制及び行政規定の接近に関する1985年7月25日の理事会指令85/374/EECに基づき発生し得る損害賠償に関するものを含め、AIシステムによって悪影響を受ける可能性のある消費者及びその他の人々に対して当該EU法によって与えられる全ての権利及び救済は影響を受けず、完全に適用される。加えて、本規則は、AIシステムの透明性、技術文書及び記録保持に関するものを含む特定の要件及び義務を定めることにより、既存の権利及び救済の有効性を強化することを目的としている。更に、本規則に基づきAIバリューチェーンに関与する様々な提供者に課される義務は、EU法に準拠し、【EU加盟国の】国内法を妨げることなく適用されるべきである。これは、当該【国内】法が本規則の範囲外にある場合、又は本規則が追求するもの

⁴ 欧州理事会、欧州理事会特別会合（2020年10月1日及び2日）——結論、EUCO 13/20, 2020, p.6.

⁵ 人工知能、ロボット及び関連技術の倫理的側面の枠組みに関する欧州委員会に対する勧告を付した欧州議会の2020年10月20日の決議、2020/2012(INL)。

とは異なる正当な公共の利益の目的を追求している場合、特定のAIシステムの利用を制限する効果を有する。例えば、【EU加盟】国内の労働法及び子どもの権利に関する国連一般的意見第25号（2021年）を考慮した未成年者（すなわち、18歳未満の者）の保護に関する法律は、それらがAIシステムに特有ではなく、他の正当な公共の利益の目的を追求している限り、本規則の影響を受けるべきではない。

- (6) AIシステムの概念については、将来の技術的な発展に対応することができる柔軟性を与えつつも、法的安定性を確保するために明確に定義すべきである。定義は、人工知能をより単純なソフトウェアシステム及びプログラミングアプローチから区別する、その学習、推論又はモデリング能力といった、人工知能の重要な機能的な特徴に基づくべきである。特に、本規則においてAIシステムは、機械及び／又は人間ベースのデータ及びインプットに基づき、機械学習並びに／又は論理及び知識ベースのアプローチを用いて人間が与える一連の最終目的の達成方法を推論する能力、並びにシステムが相互作用する環境（物理的次元であるか、それともデジタル次元であるかを問わない。）に影響を与える生成系AIシステム用のコンテンツ（例えば、テキスト、ビデオ又は画像）、予測、推奨又は決定といったアウトプットを生成する能力を有するべきである。自然人のみが定義したルールを用いて自動的に操作を行うシステムは、AIシステムと判断されるべきでない。AIシステムは、システムが物理的に製品に組み込まれている（搭載）か、製品に組み込まれることなく製品の機能を果たすものである（非搭載）かにかかわらず、多様な水準の自律性をもって動作するよう設計することができ、また、スタンドアロン型で、又は製品のコンポーネントとして使用することができる。AIシステムの自律性という概念は、そのようなシステムが人間の関与なしに機能する程度に関連する。
- (6a) 機械学習によるアプローチは、インプットからアウトプットまでの段階的な一連の指示を明示的にプログラムすることなく、適用問題を解決するためにデータから学習しかつ推論することができるシステムの開発に焦点を当てている。学習とは、入力データに基づいてアウトプットを生成する数学的構造であるモデルのパラメータをデータから最適化する計算過程を指す。機械学習が扱う問題の範囲は、典型的には、問題の適切な定式化がなく、又は非学習的アプローチでは問題の解決が困難であるという理由で、他のアプローチが失敗する課題を含んでいる。機

械学習によるアプローチには、たとえば教師あり学習、教師なし学習及び強化学習があり、ニューラルネットワークによるディープラーニング、学習及び推論のための統計的技法（たとえば、ロジスティック回帰、ベイズ推定を含む。）並びに調査及び最適化手法を含む、多様な手法が用いられる。

- (6b) 論理及び知識ベースのアプローチは、適用問題を解決するために、知識に関する論理的な推論能力を伴うシステムの開発に焦点を当てている。当該システムは、典型的には、知識ベース及びその知識ベース上で推論によりアウトプットを生成する推論エンジンを含む。知識ベースは、通常、人間の専門家によって符号化され、ルール、オントロジー又は知識グラフに基づく形式主義によって、適用問題に関連するエンティティ及び論理的関係を表している。推論エンジンは、知識ベースに基づいて動作し、ソート、検索、マッチング又は連鎖といった操作によって新しい情報を抽出する。論理及び知識ベースのアプローチは、例えば、知識表現、帰納（論理）プログラミング、知識ベース、推論及び演繹エンジン、（象徴的）推論、エキスパートシステム並びに調査及び最適化手法を含む。
- (6c) 機械学習アプローチ並びに論理及び知識ベースアプローチに関する本規則の実施条件の統一を確保するため、かつ市場及び技術の発展を考慮するため、実施権限を欧州委員会に付与すべきである。
- (6d) 本規則で言及される「利用者」の概念は、公的機関、専門機関又は他の組織を含む、自然人又は法人であって、その権限の下でAIシステムを利用する者と解釈されるべきである。AIシステムの種類によっては、システムの利用が利用者以外の人に影響を与える可能性がある。
- (7) 本規則において使用される生体データの概念は、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/679第4条第(14)項⁶、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725第3条第(18)項⁷、

⁶ 個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679（一般データ保護規則）(OJ L 119, 4.5.2016, p. 1)。

⁷ 欧州連合の機関、組織、部局及び専門機関による個人データの取扱いと関連する自然人の保護、並びに個人データの自由な移転に関する、並びに規則(EC) No 45/2001 及び決定 No 1247/2002/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 10 月 23 日の規則(EU) 2018/1725 (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39)。

並びに欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016/680第3条(13)項⁸で定義された生体データの概念と整合する解釈をすべきである。

- (8) 本規則において使用される遠隔生体識別システムの問題は、使用される特定の技術、プロセス又は生体データの種類にかかわらず、典型的には遠隔地にいる自然人を、本人が積極的に関与することなく、その自然人の生体データと参照データリポジトリに登録された生体データとを比較することによって識別することを目的としたAIシステムとして、機能的に定義されるべきである。当該遠隔生体識別システムは、通常、複数の人物又はその行動を同時に認識（スキャン）することで、本人の積極的な関与なしに多数の人物の識別を大幅にやすくするために使用される。当該定義には、特定の自然人が主張する本人であることを確認することのみを目的とする検証／認証システム、及びサービス、装置又は施設にアクセスすることのみを目的として自然人の身元を確認するために使用されるシステムは含まれない。この除外は、多数の人の生体データの処理に使用される可能性がある遠隔生体識別システムに比べ、そのようなシステムが自然人の基本権に軽微な影響を与え得る【にすぎない】という事実によって正当化される。「リアルタイム」のシステムの場合、生体データの取込み、比較及び識別は、全て瞬間的に、ほぼ瞬間的に又はいずれにせよ著しく遅滞することなく行われる。この点に関しては、軽微な遅れを含めることによって当該AIシステムの「リアルタイム」の利用に関する本規則のルールを回避することができる範囲を設けるべきではない。「リアルタイム」のシステムは、カメラ又はその他類似の機能を有する装置によって生成された、ビデオ映像等の「ライブ」又は「ほぼライブ」の資料の利用を伴う。「事後」のシステムの場合には、対照的に、生体データは既に取込み済みであり、比較及び識別は大幅に遅れた後で初めて行われる。これには、閉回路テレビカメラ又は私的な装置によって生成された画像又はビデオ映像等の資料を伴い、これは、当該自然人に関するシステムの利用の前に生成済みである。

- (9) 本規則において、公にアクセスできる場所の問題は、当該空間が私的に所有されて

⁸ 犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴又は刑罰の執行の目的のための所轄機関による個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及びそのデータの自由な移転に関する、並びに EU 理事会枠組決定 2008/977/JHA を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の指令(EU) 2016/680（法執行指令）(OJ L 119, 4.5.2016, p. 89)。

いるか公的に所有されているかにかかわらず、また、商業（店舗、レストラン、カフェ等）、サービス（銀行、専門活動、接客等）、スポーツ（スイミングプール、ジム、スタジアム等）、輸送（バス、地下鉄及び鉄道駅、空港、移動手段等）、娯楽（映画館、劇場、美術館／博物館、コンサート会場及び会議場等）、レジャーその他（公道及び広場、公園、森、遊び場等）、当該空間が使用される活動にかかわらず、不特定多数の自然人がアクセスすることができる物理的空間を指すものとして理解すべきである。空間とは、潜在的な収容力又はセキュリティ制限にかかわらず、チケットの購入又は移動の権利、事前登録又は一定の年齢であること等、不特定多数の人が充足可能な一定の事前条件の充足をアクセスの条件とする場合にも、公にアクセス可能として分類されるべきである。対照的に、公共の安全性若しくはセキュリティに直接関連するEU法若しくは国内法又は空間に対して関連する権限を有する者の明白な意思表示を通じて、アクセスが特定のかつ定義された自然人に制限される場合、当該空間は、公にアクセス可能であるとみなされるべきでない。事実上アクセスできる可能性があるだけでは（例えば、施錠されていない扉、開いているフェンスの扉）、反対の意を示唆する表記又は状況がある場合（例えば、アクセスを禁止又は制限する旨の標識）、当該空間は公にアクセス可能であることを意味しない。会社及び工場の敷地並びに関連する従業員及びサービスプロバイダーのみによるアクセスが意図されている事業所及び事業場は、公にアクセス可能な空間ではない。公にアクセスできる場所は、刑務所又は国境管理区域を含むべきでない。その他、診療所又は空港にアクセスするために必要な民間住宅の廊下等、公にアクセスできない場所及び公にアクセスできる場所の双方で構成されている場合もある。オンラインの空間も、物理的な空間ではないため含まれない。しかしながら、一定の空間が公にアクセスすることができるものであるかどうかは、実際の個々の状況の特徴に鑑みて、ケースバイケースで決定すべきである。

- (10) 公平な競争の場並びにEU全域における個人の権利及び自由の効果的な保護を確保するために、本規則が定めるルールは、AIシステムの提供者に、差別のない方法で、当該提供者がEU域内と第三国のいずれにおいて設立されたかにかかわらず適用すべきであり、また、EU域内において設立されたAIシステムの利用者に適用すべきである。【翻訳者注：「提供者」及び「利用者」には「自然人」も含まれるため（3条2号及び4号）、「設立された」とだけ記載するのは不自然であるが、原

文に“established”としか記載されていないため、そのまま訳した。以下、本文を含め、原文で同様の表現がされている箇所についてもそのまま訳した。】

- (11) 一定のAIシステムは、そのデジタルの性質に照らし、EUにおいて市場に置かれず、サービスが提供されず又は利用されていない場合であっても、本規則の範囲に入れるべきである。これは、例えば、あるハイリスクに該当するAIシステムによって行われる活動に関連して、EU域内で設立された提供者が、EU域外で設立された提供者と契約して一定のサービスを提供させる場合である。このような状況においては、当該AIシステムがEUにおいて市場に置かれず、またEUにおいてサービスの提供又は利用がされなくても、EU域外の提供者が利用するAIシステムは、EU域内で適法に収集されEUから移転されたデータを取り扱い、その取扱いの結果として生じるそのAIシステムのアウトプットをEU域内の契約先の提供者に提供することがあり得る。本規則の潜脱を防ぎ、かつEU域内の自然人の効果的な保護を確保するために、本規則は、第三国で設立されたAIシステムの提供者及び利用者にも、これらのシステムによって生み出されたアウトプットがEU域内において利用される場合には適用されるべきである。それでもなお、本規則は、第三国の公的機関及び国際機関が、法執行及びEU又はそのEU加盟国との司法協力のために国又はEUレベルで締結された国際的な合意の枠組みの中で行為する場合には、それらの機関には、情報及び証拠の交換を行う外国のパートナーとの既存の合意及び当該外国のパートナーと将来協力する特別な必要性を考慮すると、本規則を適用すべきではない。そのような合意は、EU加盟国と第三国の間、又は欧州連合、欧州刑事警察機構及び他のEU専門機関と第三国及び国際機関の間の二当事者間で締結されている。EUにおける当該アウトプットを利用している提供先のEU加盟国の所管機関及びEU機関、部局、機関及び組織は、引き続き当該アウトプットの利用がEU法を遵守するよう確保することについて説明等の責任を負う。将来的に当該国際協定が改正され、又は新たな協定が締結される場合、締約当事者は、当該協定の内容が本規則の要件に沿ったものとなるよう最善の努力を用いるべきである。
- (12) 本規則は、EUの機関、部局、組織及び専門機関がAIシステムの提供者又は利用者として行為する場合には、それらにも適用すべきである。

(-12a) AIシステムが軍事、防衛又は国家安全保障を目的として当該システムへの変更の有無を問わず市場に置かれ、サービスが提供され、又は利用される限り、官民事業体であるか否かその他これらの活動を行う事業体の種類にかかわらず、当該AIシステムは本規則の対象範囲から除外すべきである。軍事及び防衛目的に関して、当該除外は、公的な国際法の対象である、欧州連合に関する条約（EU条約）第4条第(2)項並びにEU条約第V編第2章が規定するEU加盟国及びEU共通の防衛政策の詳細の双方によって正当化される。したがって、殺傷力の高い武器の利用の文脈におけるAIシステム並びに軍事及び防衛活動の文脈におけるその他のAIシステムの規制にとってより適した法的枠組みである。国家安全保障の目的に関しては、国家安全保障がEU条約第4条第(2)項に従ってEU加盟国単独の責任であり続けるという事実、並びに、国家安全保障活動の特定の性質及び運用ニーズ並びにこれらの活動に適用される特定の国内ルールの双方によって、除外は正当化される。

それでもなお、軍事的、防衛又は国家安全保障の目的で開発され、市場に置かれ、サービスが提供され、又は利用されたAIシステムが、それ以外の目的（例えば、民生用若しくは人道的目的、法執行又は公安目的）で一時的又は恒久的に使用される場合、当該システムは本規則の適用範囲に含まれ得る。この場合、軍事的、防衛又は国家安全保障以外の目的で当該システムを利用する事業体は、当該システムが既に本規則に適合している場合を除き、当該システムの本規則への適合性を確保すべきである。除外された目的（すなわち、軍事、防衛又は国家安全保障）及び一つ以上の非除外目的（例えば、民生用、法執行等）のために市場に置かれ又はサービスが提供されるAIシステムは、本規則の適用範囲内に該当し、これらのシステムの提供者は本規則への準拠を確保すべきである。そのような場合、AIシステムが本規則の適用範囲に該当する可能性があるという事実は、国家安全保障、防衛及び軍事活動を行う事業体が、当該活動を行う事業体の種類にかかわらず、本規則の適用範囲からその利用が除外されているAIシステムを国家安全保障、軍事及び防衛の目的で利用する可能性に影響を及ぼすべきではない。民生用又は法執行目的で市場に置かれ、軍事、防衛又は国家安全保障目的で変更され又は変更なく使用されるAIシステムは、当該活動を行う事業体の種類にかかわらず、本規則の適用範囲に該当しないものとする。

(12a) 本規則は、欧州議会及び理事会の指令2000/31/ECに定める中間介在サービス提供者の法的責任に関する規定〔デジタルサービス法による改正後のもの〕を妨げる

ものではない。

- (12b) 本規則は、研究開発活動を損なうべきでなく、科学の自由を尊重すべきである。そのため、本規則は、科学的研究開発のみを目的として特別に開発され、サービスが提供されるAIシステムをその適用範囲から除外し、本規則がその他AIシステムに係る科学的研究開発活動に影響を及ぼさないよう確保することが必要である。提供者による製品指向の研究活動については、本規則の規定も適用されるべきではない。ただし、これにより、本規則の適用範囲に該当するAIシステムが、当該研究開発活動の結果として市場に置かれ、又はサービスを提供する場合における本規則を遵守する義務並びに規制のサンドボックス及び実環境条件試験に関する規定の適用を妨げるものではない。更に、上記を妨げることなく、科学的研究開発のみを目的として特に開発され、サービスが提供されるAIシステムに関して、研究開発活動の実施のために使用され得る他のAIシステムは、引き続き本規則の規定に従うべきである。あらゆる状況において、研究開発活動は、一般に認められる科学研究の倫理的及び職業基準に従って行われるべきである。
- (12c) AIシステムのバリューチェーンの性質及び複雑さに照らして、AIシステム、とりわけハイリスクAIシステムの開発に貢献し得る事業者の役割を明確化することが不可欠である。特に、汎用AIシステムが、提供者が、複数の文脈において画像／音声認識等の一般的に適用可能な機能を果たすことを意図したAIシステムであることを明確化することが必要である。当該AIシステムは、ハイリスクAIシステムとしてそれ自体で利用され、又はその他のハイリスクAIシステムのコンポーネントとなる可能性がある。よって、AIシステム特有の性質を理由に、AIバリューチェーンに沿った責任の公正な分担を確保するべく、当該システムは、基本権、健康及び安全性の高い水準における保護を確保しつつ、本規則に基づく、比例性のある、より具体的な要件及び義務に従うべきである。また、汎用AIシステムの提供者は、当該システムがハイリスクAIシステムとしてそれ自体でその他の提供者に利用され又はハイリスクAIシステムのコンポーネントとして利用され得るか否かにかかわらず、それぞれのハイリスクAIシステムの提供者が本規則に基づく該当する義務を遵守できるよう、当該提供者及び本規則に基づき設立された所管機関と適宜、協力すべきである。汎用AIシステムの特定の特徴並びに当該分野における

迅速に進化する市場及び技術的發展を考慮するために、権力行使【の権限】は、本規則に定める要件の汎用AIシステムへの適用を明記し、適合させ、かつ、それぞれのハイリスクAIシステムの提供者が本規則に基づく自己の義務を遵守できるよう汎用AIシステムの提供者が共有する情報を特定するために欧州委員会に付与されるべきである。

- (13) 健康、安全及び基本権に関する公共の利益に対する一貫した高い水準における保護を確保するために、全てのハイリスクAIシステム向けに共通の規範的な基準を定めるべきである。この基準は、欧州連合基本権憲章（憲章）と整合したものとすべきであり、また、非差別的なものであるべきであり、かつ、EUの国際通商上のコミットメントに則したものとすべきである。
- (14) AIシステムに関して比例性のある効果的な一連の拘束力あるルールを導入するためには、明確に定義されたリスクベースアプローチに従うべきである。そのアプローチによって、ルールの種類及び内容を、AIシステムが発生させ得るリスクの強度及び範囲に合わせて設えるべきである。したがって、一定の人工知能の実務を禁止すること、ハイリスクAIシステムに関する要件及び当該提供者の義務を規定すること、並びに一定のAIシステムに係る透明性の義務を規定することが必要である。
- (15) 人工知能の多くの有益な利用は別として、当該技術は、不正使用され得るものでもあり、また、何かを操作し、搾取し及び社会統制を行う実務のための新奇の強力なツールを提供することにもなり得る。このような実務は特に有害であり、禁止すべきである。なぜなら、このような行為は、人間の尊厳、自由、平等、民主主義及び法の支配、並びに非差別、データ保護及びプライバシーに係る権利並びに子どもの権利を含むEUの基本権の尊重というEUの価値に相反するからである。
- (16) AIを利用した操作技法は、人間が望まない行動を取るように説得し、又は人間の自律性、意思決定、及び自由な選択を妨げ損なうような方法で判断を促すことにより、人間を騙すために利用され得る。人間の行動を実質的に歪ませることを意図した一定のAIシステムを市場に置き、そのサービスを提供し、又は利用することによって、身体的又は精神的な害が発生するおそれがある場合には、特に危険であり、これを禁止するべきである。当該AIシステムは、例えば、機械と脳のインターフェース又はバーチャルリアリティのように、音声、画像、映像刺激等人間の知覚

を超えているため人間が認識できないサブリミナルなコンポーネント又は人間が自覚しない又は認識していても制御若しくは抵抗ができない方法で、人間の自律性、意思決定又は自由な選択を妨げ又は損なうその他のサブリミナルな技法を展開している。さらに、AIシステムはその他、年齢、指令(EU) 2019/882の意味における障害又は極度の貧困状態にある人間、民族的若しくは宗教的少数派等、これらの人間を搾取に対してより脆弱にする可能性のある特定の社会的若しくは経済的状况による特定の人々のグループの脆弱性を利用することも可能である。その者又は別の単数若しくは複数の者に精神的な若しくは身体的な害（年月を経るにつれて蓄積される可能性のある害を含む。）を生じさせ又は合理的に生じさせるおそれのある態様で、その者の行動を実質的に歪める目的で又はその効果をもって、当該AIシステムを市場に置き、サービスを提供し又は利用する可能性がある。提供者又は利用者の支配の及ばないAIシステムの外部的な要因、すなわち、AIシステムの提供者又は利用者が合理的に予見し又は緩和することができない要因が人間の行動を歪める結果となる場合には、行動を歪める意図を推定してはならない。いずれの場合においても、このような害が、AIを利用した操作的又は搾取的な行為に起因するものであれば、提供者又は利用者身体的又は精神的な害を生じさせる意図による必要はない。このようなAI行為の禁止は、指令2005/29/ECに含まれる規定を補完するものであり、特に、消費者に経済的又は金銭的損害をもたらす不公正な商慣習は、それがAIシステムを通じて行われるか否かにかかわらず、あらゆる状況においても禁止されている。本規則における操作的及び搾取的な行為の禁止は、精神疾患の心理的治療又は身体のリハビリテーション等の医療行為において、これらの行為が適用される医療基準及び法令に従って行われる場合には、適法な行為に影響を及ぼすべきではない。また、適用される法律を遵守している一般的で正当な商慣習は、それ自体が有害な操作的AI行為を構成するとみなすべきでない。

- (17) 公的機関によって又は民間事業者によって、自然人のソーシャルスコアリングを提供するAIシステムは、差別的な結果及び一定のグループの排除を招くおそれがある。このようなAIシステムは、尊厳及び非差別に係る権利、並びに平等及び正義という価値を侵害するおそれがある。このようなAIシステムは、複数の文脈における自然人の社会的行動、又は知れている若しくは予測された個人的な若しくは人格の特徴に基づいて、自然人を評価し又は分類する。このようなAIシステムによって得られたソーシャルスコアは、社会的な文脈において、自然人又はその

グループ全体に対する有害な又は不利な取扱いを招くおそれがある。これは、当該データがもともと生成され又は収集された文脈とも、これらの人の社会的行動の重大さと比べて比例性がなく又は正当化されない有害な取扱いとも、関係がないものである。よって、そのような許容できないスコアリング行為を伴うAIシステムは、禁止されるべきである。この禁止は、法律に従って一つ又は複数の特定の目的のために行われる自然人の適法な評価行為に影響を及ぼすべきでない。

- (18) 法執行を目的とした公にアクセスできる場所における自然人の「リアルタイム」遠隔生体識別のためのAIシステムの利用は、それが大部分の人の私生活に影響を及ぼし、絶え間なく監視されているという感覚を喚起し、並びに間接的に集会の自由及びその他の基本権の行使を思いとどまらせるおそれがある範囲においては、影響を受ける人々の権利及び自由を特に侵害するものと判断される。これに加え、「リアルタイム」で動作するこのようなシステムの利用に関しては、影響が直ちに生じること、及び更なるチェックや訂正の機会が限られていることから、法執行活動の影響を受ける人々の権利及び自由へのリスクが高まる。
- (19) したがって、法執行を目的としてこれらのシステムを利用することは、禁止されるべきである。ただし、限定列举されかつ狭く定義された状況においては、この限りでない。そのような状況では、当該利用が実質的な公共の利益の達成に厳密に必要であり、そこでは当該公共の利益の重要性がリスクを上回る。これらの状況には、次のものが含まれる。【1】行方不明の子どもを含む潜在的な犯罪被害者の捜索、【2】自然人の生命若しくは身体の安全に対する特定の脅威、又はテロリストの攻撃の脅威、並びに【3】理事会枠組決定2002/584/JHA⁹に定める犯罪行為が、関係するEU加盟国の法律に定められたところに従って、当該EU加盟国において、刑期の上限が最低でも3年である拘禁刑又は留置命令による刑罰の対象となる犯罪である場合における、当該犯罪行為の加害者又は被疑者の発見、居場所の特定、識別又は起訴である。国内法に従った拘禁刑又は留置命令に係るこの基準値は、当該犯罪が「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用を潜在的に正当化するに足りる重大なものであるべきことの確保に貢献するものである。更に、理事会枠組決定2002/584/JHAに列举される32の犯罪行為のうち、一部のものは、実務上他のものよ

⁹ 欧州逮捕状及び加盟国間の引渡手続に関する2002年6月13日理事会枠組決定2002/584/JHA (OJ L 190, 18.7.2002, p. 1)。

りも関連性が高いかもしれない。それは、列挙された様々な犯罪の加害者又は被疑者の発見、居場所の特定、識別又は起訴を実務的に遂行するために、また、害又は生じる可能性がある消極的な結果の重大性、可能性及び規模に違いがあるであろうことを考慮したときに、「リアルタイム」遠隔生体識別を利用することは、非常に様々な点で、必要であり、かつ比例性があることが予想できる、という点においてである。また、本規則は、法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関が、身元確認についてEU法及び国内法に定められた条件に従って、影響を受ける人の立会いの下で当該身元確認を実施する能力を維持すべきである。特に、法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関は、本規則による事前承認の取得を要求されることなく、EU法又は国内法に従って、身元確認中に身元確認を拒否した人又は身元を表明若しくは証明できない人を識別するために情報システムを使用できるようにすべきである。例えば、犯罪に関与した人が、事故又は病気のために、法執行機関に自身の身元を明かすことを望まない、又はできない場合等がこれに該当する。

- (20) システムが責任ある比例性のある態様で利用されることを確保するためには、これらの限定列挙及び狭い定義がされた状況のそれぞれにおいて、一定の要素、特に、使用を要請させた状況の性質、影響を受ける全ての人々の権利及び自由に関する当該利用の結果、並びに当該利用に関して規定されるセーフガード及び条件の内容、に関する要素を考慮すべきであると定めることも重要である。加えて、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、脅威、被害者又は加害者に関する証拠又は兆候を特に考慮した上で、適切な時間的及び場所的制限に服するものとすべきである。人々についての参照データベースは、上記状況のそれぞれにおいて、利用される各事例に適したものとすべきである。
- (21) 法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、それぞれ、EU加盟国の司法機関又は独立行政機関による明示のかつ特別な承認を要件とすべきである。この承認は、一又は複数名の人物の身元を確認することに鑑みて、原則として当該システムの利用の前に受けるべきである。ただし、適式に正当化される緊急の状況、すなわち、利用開始前に承認を受け

ることが事実上かつ客観的に見て不可能である等、当該システムを利用する必要性がある状況においてこのルールの特例を認めるべきである。このような緊急の状況において、利用は、絶対に必要な最小限に制約されるべきであり、かつ、国内法において決定され、個々の緊急時において利用される事案の文脈において法執行機関自身が指定した適切なセーフガード及び条件に服させるべきである。また、法執行機関は、このような状況においては、より早く承認を求めることができなかつた理由を示しつつ、可及的速やかに承認を求めるべきである。

- (22) 更に、本規則が定める包括的な枠組みの範囲内において、本規則に従ってEU加盟国の領域内におけるそのような利用は、当該EU加盟国がその国内法の詳細なルールにおいて当該利用を承認する可能性があることを明示的に規定することを決定した場合に、その範囲においてのみ行うことができると定めることが適切である。したがって、EU加盟国は、本規則のもとにおいても、依然として、本規則で特定された承認される利用を正当化することができる目的について、そのような可能性を全く規定しない自由、又はそれらの目的の一部についてのみそのような可能性を規定する自由を有する。
- (23) 法執行を目的とした公にアクセスできる場所における自然人の「リアルタイム」遠隔生体識別のためのAIシステムの利用は、必ず生体データの取扱いを伴う。一定の特例を除き、EU機能条約第16条を根拠として、このような利用を禁じる本規則のルールは、指令(EU) 2016/680第10条に定める生体データの取扱いについてのルールの特別法として適用すべきであり、これによって、そのような利用及び対象となる生体データの取扱いを包括的な方法によって規制する。したがって、そのような利用及び取扱いは、本規則の定める枠組みと矛盾しない限りにおいてのみ行うものとすべきであり、当該枠組みの外では、所管機関が法執行を目的として行為する場合に、指令(EU) 2016/680第10条に列挙される根拠に基づき、所管機関がこれに関連してそのようなシステムを利用し、及びそのようなデータを取り扱う余地は存在しない。この文脈においては、本規則は、指令2016/680第8条に基づく個人データの取扱いの法的根拠を提供することを意図していない。しかしながら、所管機関による利用の場合を含む、法執行以外の目的による公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、本規則が定める法執行の目的によるそのような利用に関する具体的な枠組みの対象とすべきではない。したがって、

法執行以外の目的によるそのような利用については、本規則及び本規則に影響する適用される国内法の詳細なルールに基づく承認を要件としてはならない。

- (24) 本規則によって規制される法執行の目的による公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用に関連する場合以外の場合であつて、生体識別のためのAIシステムの利用に用いられる生体データ及びその他の個人データを取り扱うときは、指令(EU) 2016/680第10条に起因する全ての要件を遵守し続けるべきである。法執行以外の目的において、規則(EU) 2016/679第9条第(1)項及び規則(EU) 2018/1725第10条第(1)項は、同項のそれぞれ2段落目における状況の一つに該当する場合を除き、自然人の個人の身元を特定する目的における生体データの取扱いを禁止する。
- (25) EU条約及びEU機能条約に付加された、自由、安全と司法の領域に関する英国とアイルランドの地位に関する議定書第21号第6a条に従つて、アイルランドは、EU機能条約第16条に基づき定められた規定の遵守を求める犯罪の司法協力又は警察協力の形態を定めるルールにアイルランドが拘束されないことを定めるEU機能条約第3部第V編第4章又は第5章に規定する範囲の活動を行う場合には、EU加盟国による個人データの取扱いに関するEU機能条約第16条に基づき採択された本規則第5条第(1)項第(d)号並びに同条第(2)項、第(3)項及び第(4)項に定めるルールに拘束されない。
- (26) EU条約及びEU機能条約に付加された、デンマークの地位に関する議定書第22号第2条及び第2a条に従つて、デンマークは、EU機能条約第3部第V編第4章又は第5章に規定する範囲の活動を行う場合におけるEU加盟国による個人データの取扱いに関して、EU機能条約第16条に基づき採択された本規則第5条第(1)項第(d)号並びに同条第(2)項、第(3)項及び第(4)項に定めるルールに拘束されず、また、その適用を受けない。
- (27) ハイリスクAIシステムは、一定の強制的な要件を遵守している場合に限り、EU市場へ置き、又はサービスを提供すべきである。これらの要件は、EUにおいて利用することができ、又は他の方法でそのアウトプットがEUにおいて利用されるハイリスクAIシステムが、EU法によって認められかつ保護されている重要なEUの公共

の利益に許容できないリスクを生じさせないことを確保すべきである。ハイリスクと認められたAIシステムは、EUにおける人々の健康、安全及び基本権に著しく有害な影響を及ぼすものに限定すべきであり、この限定によって、国際通商に生じ得る制約があつたとしても、これを最小限にする。

- (28) AIシステムは、特に当該システムが製品のコンポーネントとして動作する場合には、人々の健康及び安全に悪い結果をもたらすおそれがある。域内市場における製品の自由な移動を促進し、また、安全でありかつその他適合する製品のみが市場に参入することを確保するためのEUの調和の取れた法令の目的と一貫させるべく、AIシステムを含む製品のデジタルコンポーネントによって製品全体が生じさせ得る安全性に対するリスクが適正に防止され及び低減されることが重要である。例えば、ますます自律化したロボットは、製造の文脈においても個人の支援及びケアの文脈においても、複雑な環境において安全に動作しその機能を果たすことができるものであるべきである。同様に、生命及び健康に関する利害が特に大きい健康のセクターにおいては、ますます洗練された診断システム及び人間の決定を支援するシステムは、信頼性のある正確なものであるべきである。AIシステムが憲章によって保護される基本権に対して引き起こす悪影響の範囲は、AIシステムをハイリスクに分類する場合に、特に関連がある。これらの権利には、人間の尊厳に係る権利、私生活及び家族生活の尊重、個人データの保護、表現及び情報の自由、集会及び結社の自由、並びに非差別、消費者保護、労働者の権利、障害者の権利、実効的な救済及び公正な裁判を受ける権利、防御の権利及び無罪の推定、健全な行政を享受する権利が含まれる。これらの権利に加え、子どもは、EU憲章第24条及び国際連合の児童の権利に関する条約に規定された特定の権利（デジタル環境に関するUNCRC【翻訳者注：国際連合児童の権利に関する委員会（子どもの権利委員会）】の一般的意見第25号において更に具体化されている。）を有することを強調することが重要である。これらは両方とも、子どもの脆弱性に配慮すること、並びに子どもの幸福に必要な保護及びケアを提供することを要求している。憲章に規定され、かつEUの政策において実施される高い水準の環境保護に係る基本権も、人の健康及び安全に関する害を含むAIシステムが引き起こし得る害の重大性を評価する際に考慮されるべきである。
- (29) 製品若しくはシステムのセーフティコンポーネントであり、又はそれ自体が製品若しくはシステムであって、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 300/2008¹⁰、欧州議会

¹⁰ 民間航空安全の分野における共通ルールに関する、及び規則(EC) No 2320/2002 を廃止する欧州議会及び理事会の2008年3月11日の規則(EC) No 300/2008 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72)。

及び理事会の規則(EU) No 167/2013¹¹、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 168/2013¹²、欧州議会及び理事会の指令 2014/90/EU¹³、欧州議会及び理事会の指令 (EU) 2016/797¹⁴、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858¹⁵、欧州議会及び理事会の規則 (EU) 2018/1139¹⁶並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/2144¹⁷の範囲に該当するハイリスクAIシステムに関しては、将来においてそのような法律に基づく関連する委任又は実施法令を採択する場合には、各セクターの技術及び規制の特徴に基づいて、かつ、既存のガバナンス、適合性評価並びにそれらの規則又は指令において定められた執行の仕組み及び執行機関を妨げることなく、本規則に定めるハイリスクAIシステムに係る強制的要件を欧州委員会が考慮することを確保するために、これらの法律の改正をするのが適切である。

- (30) 製品のセーフティコンポーネントであるAIシステム又はそれ自体が製品であるAIシステムであって、一定のEUの調和の取れた法令の範囲に入るものについては、当該製品が関連するEUの調和の取れた法令に従って第三者適合性評価機関の適合性評価手続を経た場合には、これを本規則に基づくハイリスクと分類することが適切である。特に、この製品は、機械、玩具、昇降機、爆発性雰囲気中での使用

¹¹ 農業用及び林業用車両の認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の 2013 年 2 月 5 日の規則(EU) No 167/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1)。

¹² 二輪車、三輪車及びクアドリサイクルの認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の 2013 年 1 月 15 日の規則(EU) No 168/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52)。

¹³ 船舶用機器に関する、及び理事会指令 96/98/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2014 年 7 月 23 日の指令 2014/90/EU (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146)。

¹⁴ 欧州連合域内における鉄道システムの相互運用性に関する欧州議会及び理事会の 2016 年 5 月 11 日の指令(EU) 2016/797 (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44)。

¹⁵ 自動車及びそのトレーラー、並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの認証及び市場監視に関する、規則(EC) No 715/2007 及び規則(EC) No 595/2009 を改正する、並びに指令 2007/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 5 月 30 日の規則(EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1)。

¹⁶ 民間航空の分野における共通ルールに関し及び欧州航空安全機関を設置する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014 並びに指令 2014/30/EU 及び 2014/53/EU を改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 552/2004 及び(EC) No 216/2008 並びに理事会規則(EEC) No 3922/91 を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 7 月 4 日の規則(EU) 2018/1139 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1)。

¹⁷ 一般安全並びに車両乗員及び脆弱な道路利用者の保護に関し自動車及びそのトレーラー並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの型式認証要件に関する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858 を改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 78/2009、(EC) No 79/2009 及び(EC) No 661/2009 並びに委員会規則(EC) No 631/2009、(EU) No 406/2010、(EU) No 672/2010、(EU) No 1003/2010、(EU) No 1005/2010、(EU) No 1008/2010、(EU) No 1009/2010、(EU) No 19/2011、(EU) No 109/2011、(EU) No 458/2011、(EU) No 65/2012、(EU) No 130/2012、(EU) No 347/2012、(EU) No 351/2012、(EU) No 1230/2012 及び(EU) 2015/166 を廃止する欧州議会及び理事会の 2019 年 11 月 27 日の規則(EU) 2019/2144 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1)。

を意図した装置及び保護システム、無線機器、圧力機器、娯楽用船舶機器、旅客用ロープウェイ設備、ガス状燃料を燃焼する機器、医療機器、並びに体外診断用医療機器である。

- (31) 本規則に従ってAIシステムがハイリスクと分類されても、必ずしも、そのセーフティコンポーネントが当該AIシステムである製品又はそれ自体が製品である当該AIシステムが、当該製品に適用される関連するEUの調和の取れた法令で定められた基準に基づき「ハイリスク」とみなされることを意味しない。特にこれに当てはまるものとして、中程度のリスク及びハイリスクの製品に係る第三者の適合性評価を規定する欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/745¹⁸並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2017/746¹⁹がある。
- (32) 製品のセーフティコンポーネントであるAIシステム又はそれ自体が製品であるAIシステム以外のハイリスクAIシステムについては、その意図された目的に鑑みて、人々の健康及び安全又は基本権に害を生じさせる高いリスクがある場合には、発生し得る害の重大性及び発生の可能性の双方、並びにこれらのシステムが本規則において特定する既に特別な定めがある多くの分野で利用されていることに鑑み、これをハイリスクと分類することが適切である。これらのシステムの識別は、ハイリスクAIシステムのリストを将来改正する場合にも想定される同じ方法及び基準に基づいて行う。また、付属書IIIで言及されているハイリスクシナリオの中には、AIシステムによって生成されるアウトプットを考慮すると、そのシナリオの下で保護される法益に重大なリスクをもたらさないシステムが存在し得ることを明確にすることが重要である。したがって、そのようなアウトプットが、保護される法益に重大なリスクをもたらすように、関連する行為又は決定に関して高度な重要性を有する（すなわち、純粹に付属するものでない）場合にのみ、そのようなアウトプットを生成するAIシステムはハイリスクとみなされるべきである。例えば、AIシステムが人間に提供する情報が、規則(EU) 2016/679第4条第(4)項、指令(EU) 2016/680第3条第(4)項及び規則(EU) 2018/1725第3条第(5)項の意味における自然人のプロファイ

¹⁸ 医療機器に関する、指令 2001/83/EC、規則(EC) No 178/2002 及び規則(EC) No 1223/2009 を改正する、並びに理事会指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 4 月 5 日の規則 (EU) 2017/745 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)。

¹⁹ 体外診断用医療機器に関する、並びに指令 98/79/EC 及び委員会決定 2010/227/EU を廃止する欧州議会及び理事会の 2017 年 4 月 5 日の規則(EU) 2017/746 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176)。

リングからなる場合、当該情報は通常、付属書IIIで言及するハイリスクAIシステムの文脈では付属する性質とみなされるべきではない。しかしながら、AIシステムのアウトプットが人間の行動又は判断に対して無視できる程度又はわずかな関連性しかない場合、例えば、情報提供目的の翻訳又は文書の管理に用いられるAIシステムを含めて、純粹に付属するものとみなすことができる。

- (33) 自然人の遠隔生体識別を意図するAIシステムに技術的に不正確な点があると、バイアスのある結果を招き、差別的な効果を生じさせる可能性がある。このことは、それが年齢、民族、人種、性別又は障害に関する場合には特に当てはまる。したがって、「リアルタイム」及び「事後」遠隔生体識別システムは、ハイリスクと分類すべきである。これらが発生させるリスクに鑑み、両方のタイプの遠隔生体識別システムは、ログ記録の機能及び人間による監視に関する一定の要件に服するものとすべきである。
- (34) 重要なインフラの管理及び運営については、重要な事業体のレジリエンスに関する指令の付属書I第8項記載の重要なデジタルインフラ、道路交通の管理及び運営、並びに水道、ガス、熱及び電気の供給におけるセーフティコンポーネントとして使用することが意図されたAIシステムをハイリスクとして分類することが適切である。なぜなら、これらの故障又は機能不全は、人々の生命及び健康を大規模な危険にさらし、社会経済活動の通常の実行に大きな混乱を引き起こす可能性があるからである。重要なデジタルインフラを含む、重要なインフラのセーフティコンポーネントとは、重要インフラの物理的完全性又は人及び財産の健康及び安全性を直接保護するために使用されるが、システムが機能するためには不要なシステムのことである。当該コンポーネントの故障又は機能不全は、重要なインフラの物理的完全性に対するリスク、ひいては人及び財産の健康及び安全性に対するリスクに直接的につながり得る。サイバーセキュリティの目的のみの利用が意図されたコンポーネントは、セーフティコンポーネントとして不適格である。このような重要なインフラのセーフティコンポーネントの例としては、クラウドコンピューティングセンターの水圧をモニタリングするシステム又は火災警報制御システム等が挙げられる。
- (35) 教育又は職業訓練において、特に、あらゆるレベルの教育機関及び職業訓練機関又はプログラムへの人々のアクセス、入学若しくは割当てを決定し、又は人の学

習成果を評価するために利用されるAIシステムは、人の生涯における教育及び職業の進路を決定し、したがってその人の生活を確保する能力に影響を与える可能性があるため、ハイリスクと考えるべきである。そのようなシステムは、不適切に設計され及び利用された場合、教育及び訓練を受ける権利並びに差別されない権利を侵害し、差別の歴史的パターンを永続させる可能性がある。

- (36) 雇用、労働者管理、自営業へのアクセスにおいて利用されるAIシステム、特に、人々の採用及び選考、昇進及び【労務に関連する契約関係の】終了の決定、並びに労務に関連する契約関係にある人々への個人の行動又は個人的特性若しくは特徴に基づく仕事の割当て、労務に関連する契約関係におけるその人々のモニタリング又は評価のために利用されるAIシステムも、ハイリスクに分類されるべきである。なぜなら、これらの人々の将来のキャリアの見通し及び生活に大きな影響を与える可能性があるからである。この労務に関連する契約関係には、従業員、及び欧州委員会2021年度ワークプログラムに定めるプラットフォームを通じてサービスを提供する人々が含まれるべきである。そのような人々を、原則として、本規則の意味における利用者とみなすべきではない。そのようなシステムは、採用プロセス全体において、及び労務に関連する契約関係にある人々の評価、昇進又は定着において、例えば女性、特定の年齢層、障害者、特定の人種的若しくは民族的出身の人々又は性的指向の人々に対する、差別の歴史的パターンを永続させる可能性がある。また、これらの人々のパフォーマンス及び行動をモニタリングするために利用されるAIシステムは、データ保護及びプライバシーに係るこれらの人々の権利に影響を与える可能性がある。
- (37) AIシステムの利用に特別な考慮をすることが相当であるもう一つの分野は、人々が社会に完全に参加し又は生活水準を向上させるために必要な、一定の非常に重要な民間及び公共のサービス及び給付へのアクセス及びその享受である。特に、自然人のクレジットスコア又は信用力を評価するために利用されるAIシステムは、ハイリスクのAIシステムに分類されるべきである。なぜなら、それらのAIシステムは、当該自然人の金融のリソース又は住宅、電気及び通信サービス等の非常に重要なサービスへのアクセスを決定するからである。このような目的のために利用されるAIシステムは、人々又はグループの差別につながり、例えば、人種的又は民族的出身、障害、年齢、性的指向に基づく差別の歴史的パターンを永続させ、又は新たな形態の差別的な影響を生み出す可能性がある。信用力評価及びクレジットスコアリングを目的としたAIシステムは、欧州委員会勧告2003/361/ECの付属書に定義される零細企業又は小企業によってその自己利用のためにサービスを提供する場合、影響の規模が非常に限定的であること、及び市場において利用することができる代替手段を考慮すると、【要件を】免除することが適切である。公的機関からの不可欠な公

的扶助の給付及びサービスを申請し又は受ける自然人は、典型的にはこれらの給付及びサービスに依存しており、責任を負う機関との関係において脆弱な立場にある。受益者が適法に当該給付又はサービスに対する権利を有するかどうかを含めて、そのような給付及びサービスを機関が拒否し、削減し、取り消し、又は返還を求めるべきかどうかを決定するためにAIシステムが利用される場合、このAIシステムは、人々の生活に大きな影響を与える可能性があり、また、社会的な保障、非差別、人間の尊厳又は実効的な救済を受ける権利等これらの人々の基本権を侵害する可能性がある。したがって、これらのシステムは、ハイリスクに分類されるべきである。それでもなお、本規則は、行政における革新的なアプローチの開発及び利用を妨げるべきではなく、行政は、適合した安全なAIシステムの幅広い利用によって利益を享受することができるであろう。ただし、それは、これらのシステムが法人及び自然人にハイリスクをもたらさないことが条件となる。最後に、緊急時の初動対応サービスの派遣又は派遣の優先順位の設定に利用されるAIシステムも、ハイリスクに分類されるべきである。なぜなら、人々の生命及び健康並びにそれらの財産にとって非常に決定的な状況で決定をするからである。AIシステムはまた、自然人に関するリスク評価並びに生命保険及び健康保険の場合の価格設定にも益々利用されるようになってきており、適切に設計、開発及び利用されなければ、経済的排除及び差別等、人々の生活や健康に深刻な結果をもたらす可能性がある。金融サービスセクターにおける一貫したアプローチを確保するため、零細企業又は小企業が自らの保険商品を販売する目的でAIシステムを自ら提供し、そのサービスを提供する限りにおいて、零細企業又は小企業に係る上記の自社利用のための例外を適用すべきである。

- (38) AIシステムの一定の利用を伴う法執行機関による行為は、著しく力に不均衡があることを特徴としており、監視、逮捕又は自然人の自由の剥奪、並びに憲章によって保障されている基本権に対するその他の悪影響をもたらす可能性がある。特に、AIシステムが高品質のデータによってトレーニングされていない場合、その正確性や頑健性の点で十分な要件を満たしていない場合、又は市場に置く前若しくは他の方法でサービスを提供する前に適切に設計されかつ試験されていない場合には、当該AIシステムは、差別的な、又はその他の不正確な若しくは不当な方法で、人々を選び出す可能性がある。更に、特にそのようなAIシステムの透明性、説明可能性及び

書面化が十分でない場合には、実効的な救済を受ける権利、公正な裁判を受ける権利、防御の権利及び無罪の推定など、重要な手続上の基本権の行使が妨げられる可能性がある。したがって、悪影響を回避し、一般公衆の信頼を維持し、かつアカウントビリティ及び効果的な救済を確保するために、正確性、信頼性及び透明性が特に重要である法執行の文脈における利用を意図した多くのAIシステムは、ハイリスクに分類することが適切である。対象となる活動の性質及びそれに関連するリスクを考慮すると、これらのハイリスクAIシステムには、特に、個々のリスク評価をするために、ポリグラフ及び類似のツールとして使用するために、【翻訳者注：本提案の他の記載と照らし合わせた結果、個々のリスク評価「をするために」と、また、ポリグラフ及び類似のツール「として使用する」ためにと、それぞれ加筆して意識するのが適切と判断した。】自然人の感情の状態を検出するために、刑事手続における証拠の信頼性を評価するために、自然人のプロファイリングに基づく実際の又は潜在的な犯罪行為の発生又は再発を予測するために、自然人の又はグループの人格の特性及び特徴又は過去の犯罪行動を評価するために、犯罪行為の発見、捜査又は起訴の過程においてプロファイリングをするために、法執行機関が利用することが意図されたAIシステムを含むべきである。税務当局及び関税当局による行政手続並びにEUマネーロンダリング禁止法に従って情報を分析する行政上の業務を行う資金情報機関のための利用が特に意図されたAIシステムは、犯罪行為の予防、発見、捜査及び起訴の目的のために法執行機関が利用するハイリスクAIシステムであると考えべきではない。

- (39) 移民、難民等の庇護【翻訳者注：“asylum”という用語は、迫害を逃れてきた外国人を国が受け入れ迫害から守る「庇護」という意味であるが、「庇護」だけではわかりづらいと思われる箇所については「難民等の庇護」と記載した。以下同様である。】及び国境管理に係るマネジメントにおいて利用されるAIシステムは、通常特に脆弱な立場にある人々及び所管の公的機関の行為の結果に依存する人々に影響を及ぼす。したがって、これらの文脈において利用されるAIシステムの正確性、非差別性及び透明性は、影響を受ける人々の基本権、特に、自由な移動、非差別、私生活及び個人データの保護、国際的な保護及び健全な行政に係るこれらの人々の権利の尊重を保障するために特に重要である。したがって、移民、難民等の庇護及び国境管理に係るマネジメントの分野の任務を担う所管の公的機関が、【1】ポリグラフ及び類似のツールとしての、若しくは自然人の感情の状態を検出するための

使用、【2】EU加盟国の領域に入国し若しくは査証若しくは庇護の申請をする自然人によって生じる一定のリスクを評価するための使用、又は【3】ある地位を申請する自然人の適格性を証明する目的において庇護、査証及び居住許可の申請並びに関連する不服の検討を行う所管の公的機関を支援するための使用が意図されたAIシステムは、ハイリスクとして分類することが適切である。移民、難民等の庇護及び国境管理に係るマネジメントの分野における本規則の対象となるAIシステムは、欧州議会及び理事会の指令2013/32/EU²⁰、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 810/2009²¹、及びその他の関連する法令が定める関連する手続上の要件を遵守すべきである。

- (40) 司法の運営及び民主的なプロセスのための一定のAIシステムは、民主主義、法の支配、個人の自由並びに実効的な救済及び公正な裁判を受ける権利に対する当該AIシステムの潜在的な重大な影響に鑑み、ハイリスクと分類するべきである。特に、潜在的なバイアス、誤り及び不透明性のリスクに対処するためには、司法機関が事実及び法律を解釈し、並びに一連の具体的な事実法律を適用することを支援することが意図されたAIシステムは、ハイリスクと分類するのが適切である。しかしながら、この分類は、司法の決定、文書又はデータの匿名化又は仮名化、職員間の連絡、行政上の業務など、個別の事件における実際の司法の運営に影響を及ぼさない純粋に付随的な運営活動を意図したAIシステムには、及ばないものとすべきである。
- (41) あるAIシステムが本規則に基づきハイリスクと分類された事実をもって、個人データの保護、ポリグラフ及び類似のツール又はその他の自然人の感情の状態を検出するシステムの利用などについてのEU法における他の法律又はEU法に適合する国内法に基づき、当該システムの利用が適法であることを指し示すものであると解釈されるべきではない。そのような利用は、憲章、並びにEUの二次法及び国内法において適用される法律に基づく、適用される要件に従う場合にのみ継続すべきである。本規則は、それが本規則において別途明示的に規定されている場合を除き、当てはまる場合における特別な種類の個人データを含む個人データの取扱いに係る法的根

²⁰ 国際的保護の付与及び撤回のための共通手続に関する欧州議会及び理事会の 2013 年 6 月 26 日の指令 2013/32/EU (OJ L 180, 29.6.2013, p. 60)。

²¹ 査証に関するコミュニティコード（ビザコード）を定める欧州議会及び理事会の 2009 年 7 月 13 日の規則(EC) No 810/2009 (OJ L 243, 15.9.2009, p. 1)。

拠を規定したものと理解されるべきではない。

- (42) EU市場に置かれ又は他の方法で同市場においてサービスを提供したハイリスクAIシステムによるリスクを低減するために、システムの利用に係る意図された目的を考慮して、また、提供者が確立すべきリスク管理システムに従って、一定の強制的な要件を適用すべきである。特に、リスク管理システムは、ハイリスクAIシステムのライフサイクル全体を通じて計画され実行される継続的な反復プロセスで構成されるべきである。このプロセスは、提供者が、その意図された目的に照らして、当該システムの影響を受ける可能性のある人々の健康、安全性及び基本権に対するリスク（AIシステムとそれが動作する環境との相互作用から生じる可能性のあるリスクを含む。）を特定及び分析し、それに応じて最新の技術に照らして適切なリスク管理措置を採用することを確保しなければならない。
- (43) ハイリスクAIシステムには、使用するデータセットの品質、技術文書及び記録保持、透明性、並びに利用者への情報の提供、人間による監視、並びに頑健性、正確性及びサイバーセキュリティに関する要件を適用すべきである。これらの要件は、当該システムの意図された目的に鑑み当てはまる健康、安全及び基本権に係るリスクを効果的に低減するために必要であり、また、これよりも軽微な他の取引上の制約措置は合理的に利用することができないため、取引に対する正当化できない制約は回避される。
- (44) ハイリスクAIシステムが意図したとおりにかつ安全に機能を果たすこと、及び同システムがEU法によって禁止される差別の原因とならないことを確保するためには、データが高品質であることが、特にモデルの学習を含む技法を利用する場合において、多くのAIシステムのパフォーマンスにとって不可欠である。高品質の学習用、検証用及び試験用データセットには、適切なデータガバナンス及び管理実務の実施が要求される。学習用、検証用及び試験用データセットは、十分に関連性があり、代表的であり、適切な統計的特性を有するべきであり、それは、ハイリスクAIシステムの使用が意図された対象となる人々又は人々のグループに関する統計的特性を含むものとする。これらのデータセットはまた、比例性のある方法で、技術的実現可能性及び最新の技術、データ利用可能性並びに適切なリスク管理措置の実施を考慮し、データセットの発生し得る欠点に適式に対処するべく、AIシステムの意図さ

れた目的に鑑みて、可能な限り誤りがなく、かつ完全であるべきである。完全、かつ、誤りがないというデータセットに関する要件は、AIシステムの開発及び試験の文脈におけるプライバシーが保護される技法の利用について影響を及ぼすべきでない。学習用、検証用及び試験用データセットは、意図された目的によって要求される限りにおいて、AIシステムの使用が意図されている特定の地理的、行動的又は機能的な状況又は文脈に特有の特徴又は要素を考慮するべきである。AIシステムのバイアスの結果として生じる差別から他者の権利を保護するために、提供者は、ハイリスクAIシステムに関するバイアスのモニタリング、発見及び訂正を確保するために、規則(EU) 2016/679第9条第(2)項第(g)号及び規則(EU) 2018/1725第10条第(2)項第(g)号の意味における実質的な公共の利益に係る問題として、特別な種類の個人データも取り扱うことができるようにすべきである。

- (44a) 本規則に基づく学習、検証及び試験用データセットに関して、規則2016/679第5条第(1)項第(c)号及び規則2018/1725第4条第(1)項第(c)号に言及する原則、特にデータ最小化の原則を適用する場合、AIシステムのライフサイクル全体に十分配慮することが必要である。
- (45) ハイリスクAIシステムの開発のために、提供者、第三者認証機関その他の一定の行為者、及びデジタルイノベーションハブ、試験・実験ファシリティ、研究者その他の関連する者は、本規則に関係する各自の活動分野において、高品質のデータセットにアクセスすること及びこれを利用することができるようにすべきである。欧州委員会が設置した欧州共通データスペース、並びに公共の利益のための企業間の及び政府とのデータ共有の促進は、AIシステムの学習用、検証用及び試験用の高品質のデータへの、信頼性があり、説明などの責任が果たされ【翻訳者注：本推進会議においては、“accountability”を「説明責任」ではなく「アカウントビリティ」と表現している。それは、特に海外の指針等においては、説明責任にとどまらず、事故が発生した場合における事後的な対応や救済などを含めたより広い意味で用いられているものがあることによる。その趣旨を踏まえ、“accountable”については、責任を負う者によってその責任が果たされる状態であることを意味する用語である（説明は責任の果たし方の一形態と位置付けられる）という観点から、「説明などの責任が果たされ」と意識した。】、かつ差別のないアクセスを提供することに奉仕する。例えば、健康については、欧州健康データスペースは、プライ

バシーが保護され、セキュアな、適時の、透明性がありかつ信頼性がある態様で、かつ、適切な組織的ガバナンスを伴って、健康データへの差別のないアクセス及びこれらのデータセットに基づく人工知能アルゴリズムの学習を促進する。セクターごとの所管機関を含む、データへのアクセスを付与し又は支援する関連する所管機関は、AIシステムの学習用、検証用及び試験用の高品質のデータの提供をも支援することもできる。

- (46) ハイリスクAIシステムがどのように開発されてきたか、及びハイリスクAIシステムがそのライフサイクル全体を通じてどのように機能を果たすのかに関する情報を持つことは、本規則に基づく要件の遵守を検証するために不可欠である。これには、記録を残すこと、及びAIシステムが関連する要件を遵守しているかどうかを評価するために必要な情報が記載された技術文書を取得することができる必要がある。この情報には、システムの一般的な特徴、能力及び限界、アルゴリズム、データ、学習、試験及び使用される検証のプロセス、並びに関連するリスク管理システムに関する文書を含めるべきである。技術文書は、最新の状態に維持すべきである。更に、提供者又は利用者は、ハイリスクAIシステム及び関連ログがその管理下にある限り、その義務を果たせるように適切な期間、例えばアウトプットデータ、開始日時などを含む当該システムが自動生成するログを維持すべきである。
- (47) 一定のAIシステムを自然人にとって理解できず又は複雑すぎるものとし得る不透明性に対処するためにはハイリスクAIシステムに関して一定程度の透明性を要求すべきである。利用者が、システムのアウトプットを解釈し、これを適切に利用することができるようにすべきである。したがって、ハイリスクAIシステムには、関連する文書及び使用上の指示を伴わせ、また、該当する場合には、意図された目的に照らして当該システムの影響を受ける可能性のある者の生じ得る基本権に対する及び差別のリスクに関する情報があればそれを含む、簡潔かつ明確な情報を含めるべきである。利用者が使用上の指示を理解しやすくするために、当該ハイリスクAIシステムには、適宜、具体的な例示を含むべきである。
- (48) ハイリスクAIシステムは、自然人がその機能を監視することができる方法で設計し及び開発すべきである。この目的のために、当該システムの提供者は、市場に

置き、又はサービスを提供する前に、適切な人間による監視の措置を定めるべきである。特に、システムが、それ自体によって無効にすることのできない内蔵された動作上の制約に服しかつ人間の提供者に応答するものであること、及び人間による監視を行うものとされた自然人が必要な能力を有し、訓練を受け、かつその役割を実行する権限を有すること、が適切な場合には、当該措置によって、それらを保障すべきである。特定の生体識別システムによる一致が不正確であった場合、人々に対して重大な結果が生ずることを考慮すると、少なくとも2名の自然人によって個別に検証され及び確認されない限り、システムによる識別に基づいて利用者による行動又は決定が行われないようにするために、当該ハイリスクAIシステムに係る強化された人間による監視の要件を規定することが適切である。これらの監視者は、一以上の事業体から動員され、システムを運営又は利用する者が含まれ得る。この要件は、不必要な負担又は遅滞を生じさせるべきでなく、異なる人物による個別の検証が、システムが生成したログに自動的に記録されれば十分な場合もある。

(49) ハイリスクAIシステムは、そのライフサイクル全体を通じて一貫して機能を果たすとともに、一般的に認められた最新の技術に従って適切な正確性、頑健性及びサイバーセキュリティの水準に適うものであるべきである。正確性の水準及び正確性の指標は、利用者に伝達すべきである。技術的頑健性は、ハイリスクAIシステムに係る重要な要件である。ハイリスクAIシステムは、システム内の制限又はシステムが動作する環境から生じる可能性のある有害又はその他望ましくない動作（例えば、エラー、欠陥、不整合、予期せぬ状況）に関して回復力を有するべきである。したがって、ハイリスクAIシステムは、例えば、ある異常が発生した場合又は所定の境界外で動作が行われた場合に、システムの動作を安全に中断させるメカニズム（フェイルセーフプラン）など、有害な、又はその他望ましくない動作を防止又は最小化する適切な技術ソリューションで設計及び開発されるべきである。これらのリスクからの保護を怠ると、例えば、AIシステムが生成した誤った決定又は誤った若しくはバイアスのあるアウトプットによって、安全に対する影響を招き、又は基本権に悪影響を及ぼすおそれがある。

(50) サイバーセキュリティは、システムの脆弱性を利用する悪意のある第三者による、

AIシステムの使用、動作、パフォーマンスを改変し、又はAIシステムのセキュリティ特性を危険にさらす試みからの回復力をAIシステムが持つことを確保するために、決定的な役割を担う。

AIシステムに対するサイバー攻撃は、学習用データセット（例えば、データポイズニング）若しくは学習済みモデル（例えば、敵対的攻撃）などのAI固有の資産を活用し、又はAIシステムのデジタルアセットやその基礎にあるICTインフラの脆弱性を利用する可能性がある。

したがって、リスクに見合った水準のサイバーセキュリティを確保するためには、ハイリスクAIシステムの提供者は、基礎にあるICTインフラをも考慮することが適切であればそのようにしつつ、適切な措置を講じるべきである。

- (51) EUの調和の取れた法令の一部として、ハイリスクAIシステムを市場に置き、サービスを提供し及び利用することに適用されるルールは、製品の認証及び市場監視の要件を規定する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 765/2008²²、製品の市販に関する共通枠組みに関する欧州議会及び理事会の決定No 768/2008/EC²³、並びに製品の市場監視及びコンプライアンスに関する欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/1020²⁴（「製品の販売に関する新たな法的枠組み」）と整合するように規定すべきである。
- (52a) 新たな法規的枠組みの原則に即して、法的安定性を確保し、本規則の遵守を円滑にするために、AIバリューチェーン内の関連する提供者に対する特定の義務を設定すべきである。特定の状況では、これらの提供者は同時に複数の役割を果たす可能性があり、したがって、それらの役割に関連する全ての関連する義務を累積的に履行すべきである。例えば、提供者は、【提供者であるのと】同時に、販売者と輸入者としても行為することがあり得る。
- (52) 提供者と定義される特定の自然人又は法人は、その自然人又は法人がハイリスク

²² 製品の市販に関する認証及び市場監視の要件を定める、並びに規則(EEC) No 339/93 を廃止する欧州議会及び理事会の 2008 年 7 月 9 日の規則(EC) No 765/2008 (OJ L 218, 13.8.2008, p. 30)。

²³ 製品の市販に関する共通枠組みに関する、及び理事会決定 93/465/EEC を廃止する欧州議会及び理事会の 2008 年 7 月 9 日の決定 No 768/2008/EC (OJ L 218, 13.8.2008, p. 82)。

²⁴ 製品の市場監視及びコンプライアンスに関する、並びに指令 2004/42/EC 並びに規則(EC) No 765/2008 及び(EU) No 305/2011 を改正する欧州議会及び理事会の 2019 年 6 月 20 日の規則(EU) 2019/1020（欧州経済地域関連文書）(OJ L 169, 25.6.2019, p. 1-44)。

AIシステムを設計し又は開発した者であるかどうかにかかわらず、そのハイリスクAIシステムを市場に置き又はサービスを提供することについての責任を負うことが適切である。

- (53) 提供者は、健全な品質管理システムを確立し、要求された適合性評価手続の達成を確保し、関連する書類を作成し、かつ頑健性のある市販後モニタリングシステムを確立すべきである。自己利用のためのハイリスクAIシステムについてサービスを提供する公的機関は、当該セクターの特性並びに当該公的機関の権限及び組織を考慮して、国レベル又は地域レベルで採択される品質管理システムの一部として品質管理システムに関するルールを採択し及び実施することが適切な場合にはそのようにすることができる。
- (54a) 法的安定性を確保するため、特定の条件下では、いかなる自然人又は法人も新たなハイリスクAIシステムの提供者とみなされ、したがって、全ての関連する義務を負うべきであることを明確にすることが必要である。例えば、当該者が自己の氏名又は商標を既に市場に置かれ若しくはサービスを提供しているハイリスクAIシステムに記載し、又は、ハイリスクではなく、既に市場に置かれ若しくはサービスを提供しているAIシステムの意図された目的を修正して、修正されたシステムがハイリスクAIシステムとなる場合が該当するだろう。これらの規定は、本規則が共同で適用されるべき特定の新たな法的枠組みに係るセクターごとの法令に設けられたより具体的な規定を害することなく適用されるべきである。例えば、規則745/2017第16条第2項では、特定の変更は、適用される要件の遵守に影響を与え得る機器の修正とみなされるべきではないと定めているが、同規則の意味における医療機器であるハイリスクAIシステムには引き続き適用されるべきである。
- (54) 製品のセーフティコンポーネントであるハイリスクAIシステムであって、関連する新たな法的枠組みに係るセクターごとの法令の対象であるものが、製品から独立して市場に置かれることもサービスが提供されることもない場合には、当該新たな法的枠組みに係る法令に基づき定義される製品製造者は、本規則に定める提供者の義務を遵守するとともに、特に、最終製品に組み込まれたAIシステムが本規則の要件を遵守することを確保すべきである。

- (55) 本規則の執行を可能にし、提供者の公平な競争の場を創出するために、また、デジタル製品を利用することができるようにする様々な形態を考慮して、あらゆる状況において、EU域内で設立された者は、AIシステムのコンプライアンスについての必要な情報全てを各機関に提供することができることを確保することが重要である。したがって、EU域外で設立された提供者は、自らのAIシステムをEUにおいて利用することができるようにする前に輸入者を特定することができない場合には、書面による委任によって、EU域内で設立された授権された代理人を任命するものとする。
- (56a) EU域内において設立されていない提供者については、授権された代理人は、これらの提供者がEU域内において市場に置かれ、又はサービスを提供されるハイリスクAIシステムの法令遵守を確保し、EU域内に設立された連絡担当者の役割を果たす上で極めて重要な役割を担っている。このような極めて重要な役割を担うことを考慮すると、本規則の執行を目的として責任を負うことを確実にするため、授権された代理人は、欠陥のあるハイリスクAIシステムについて提供者と連帯して責任を負うことが適切である。本規則に規定される授権された代理人の責任は、欠陥製品の責任に関する指令85/374/EECの規定を害するものではない。
- (56) [削除]
- (57) AIシステムの性質、並びに、現実生活の場面におけるAIシステムのパフォーマンスに対する適切なモニタリングを確保する必要性に関するリスクを含む、AIシステムの利用に関連して生じる可能性がある安全及び基本権に対するリスクを考慮すると、利用者の特定の責任を定めるのが適切である。利用者は、ハイリスクAIシステムを特に使用上の指示に従って利用すべきであり、また、AIシステムの機能のモニタリング及び記録保持に関して他にも一定の義務を規定することが適切であればそのように規定すべきである。これらの義務は、EU法又は国内法に基づくハイリスクAIシステムに関連するその他の利用者の義務を害するべきでなく、個人的な非事業活動の過程において利用される場合、適用すべきでない。
- (58a) 本規則が、AIシステムの設計、開発又は利用が個人データの取扱いを伴う限り、個人データ保護に係るEU法に起因して生じるデータ管理者又は処理者としての役

割におけるAIシステムの提供者及び利用者の義務に影響しないことを明確化することが適切である。また、データ主体は、プロファイリングを含む、もっぱら自動化された個人の意思決定に関連する権利を含む、当該EU法によって与えられる全ての権利及び保障を引き続き享受することを明確にすることが適切である。本規則に基づき規定されたAIシステムを市場に置き、サービスを提供し及び利用することに関する調和の取れたルールは、個人データの保護及びその他の基本権に関するEU法に基づき保障されたデータ主体の権利その他の救済手段の効果的な実施及び行使を可能にすることを円滑にするべきである。

(58) [削除]

(59) [削除]

(60) 最新の技術に即して本規則の遵守を確保するために、提供者に技術的ソリューションを提供する重要な役割を、標準化が果たすべきである。提供者が本規則の要件の適合性を証明するための方法は、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 1025/2012²⁵に定義される整合規格（通常は、最新の技術を反映していることが見込まれる。）の遵守であるべきである。しかし、整合規格への関連言及がない場合、欧州委員会は、標準化プロセスが阻害され又は適切な整合規格の確立において遅滞が発生した場合、提供者が本規則の要件を遵守する義務を果たしやすくするための例外的な代替案として、本規則に基づく特定の要件について、実施法令を通じて共通仕様を策定することができるはずである。

当該遅滞が当該規格の技術的な複雑さに起因する場合、当該遅滞は、共通仕様の確立について企図する前に欧州委員会が検討すべきだ。本規則の実施を支持する規格の策定における中小企業の適切な関与は、EU域内の人工知能の分野におけるイノベーション及び競争力を促進するのに不可欠である。このような関与は、規則1025/2012第5条及び第6条に従って適切に確保されなければならない。

²⁵ 欧州標準化に関する、理事会指令 89/686/EEC 及び 93/15/EEC 並びに欧州議会及び理事会指令 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/EC 及び 2009/105/EC を改正する、並びに理事会決定 87/95/EEC 並びに欧州議会及び理事会決定 No 1673/2006/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2012 年 10 月 25 日の規則(EU) No 1025/2012 (OJ L 316, 14.11.2012, p. 12)。

- (61a) 提供者は、整合規格及び共通仕様の利用を害することなく、そのハイリスクAIシステムが、AIシステムの利用が意図される特定の地理的、行動的又は機能的設定を反映したデータについて学習し、試験されている場合には、データに関する関連要件に適合しているという推定から恩恵を受けるのが適切である。同様に、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/881第54条第(3)項に従って、サイバーセキュリティ認証制度に基づいて証明され又は適合報告書が発行されているハイリスクAIシステムであって、その参照情報が欧州連合官報で公表されているものは、本規則のサイバーセキュリティ要件を遵守していると推定されるべきである。これにより、依然としてそのサイバーセキュリティ認証制度の任意の性質が損なわれるものではない。
- (61) ハイリスクAIシステムの高い水準の信頼性を確保するために、これらのシステムを、それらが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、適合性評価に服させるべきである。
- (62) 新たな法的枠組みのアプローチに従った既存のEUの調和の取れた法令の対象である製品に関するハイリスクAIシステムに関して、提供者の負担を最小限に抑えるとともに、生じる可能性がある重複を回避するために、このAIシステムが本規則の要件を遵守していることを、当該法令に基づき既に予定されている適合性評価の一環として評価すべきであるとするのが適切である。したがって、本規則の要件が適用され得るとしても、関連する特定の新たな法的枠組みの法令に基づく適合性評価の特定のロジック、方法又は基本構造に影響を及ぼすべきではない。このアプローチは、本規則と〔機械規則〕との間の相互作用に十分に反映されている。機械の安全機能を確保するAIシステムの安全性のリスクには本規則の要件が対処する一方で、〔機械規則〕における一定の具体的な要件は、機械全体の安全性を危うくしないようにするために、機械全体に対するAIシステムの安全な組み込みを確保する。〔機械規則〕は、本規則と同じAIシステムの定義を適用する。医療機器に関する規則745/2017及び746/2017の対象製品に関連するハイリスクAIシステムについては、本規則の要件の適用を害することなく、医療機器の枠組みの下で行われるリスク管理のロジックと利益-リスク評価を考慮すべきである。
- (63) 製品安全の分野における専門的な市販前認証機関のより幅広い経験、及び関係する

リスクの様々な性質を考慮すると、少なくとも本規則の適用の最初の段階においては、製品に関するもの以外のハイリスクAIシステムについては、第三者の適合性評価の適用範囲を限定することが適切である。したがって、そのようなシステムの適合性評価は、原則として提供者が自己責任で行うべきであり、その唯一の例外は、人々の遠隔生体識別のために利用することが意図されたAIシステムとし、これについては、関与が禁止されていない範囲で、第三者認証機関が適合性評価に関与することを想定すべきである。

- (64) 人々の遠隔生体識別のために利用することが意図されたAIシステムの第三者適合性評価を行うために、第三者認証機関は、本規則に基づき加盟国所管機関が通知すべきである。ただし、第三者認証機関が、一連の要件、特に、独立性、能力及び利益相反の不存在に関する要件を遵守していることを条件とする。加盟国所管機関は、決定768/2008第R23条に従って欧州委員会によって開発されかつ管理されている電子通信ツールを用いて、欧州委員会及び他のEU加盟国にこれらの機関を通知するものとする。
- (65) EUの調和の取れた法令の規制を受ける製品に関する一般的に定められた実質的な修正の概念に従って、ハイリスクAIシステムの本規則への適合性に影響を及ぼす変更（例えば、オペレーティングシステム又はソフトウェアアーキテクチャの変更など）があった場合にはいつでも、又はAIシステムの意図された目的が変わった場合には、当該AIシステムは新しいAIシステムとみなして新たに適合性評価を行うのが適切である。しかしながら、市場に置かれ又はサービスが提供された後も「学習」し続けるAIシステム（すなわち、自動的に機能の実行方法を適応させるAIシステム）については、アルゴリズム及びそのパフォーマンスに対する変更は、実質的な修正には当たらないと定めるべきである。ただし、当該変更は、提供者によってあらかじめ定められておりかつ適合性評価の時点で評価を受けたものとする。
- (66) ハイリスクAIシステムには、これが域内市場を自由に移動することができるよう、これが本規則に適合していることを表示するCEマーキングを付すべきである。EU加盟国は、本規則に定める要件を遵守し、かつ、CEマーキングが付されたハイリスクAIシステムについては、これを市場に置き又はサービスを提供することに

対して正当化されない障害を設定すべきではない。

- (67) 一定の条件下においては、革新的な技術を迅速に利用することができるようになることが人々の健康及び安全並びに社会全体のために不可欠な場合もある。したがって、EU加盟国は、公共の安全又は自然人の生命及び健康の保護並びに産業財産及び商業財産の保護という例外的な理由に基づき、適合性評価を受けていないAIシステムを市場に置き又はサービスを提供することを承認することができることとするのが適切である。
- (68) 人工知能分野における欧州委員会及びEU加盟国の業務を促進するとともに、公衆に対する透明性を高めるために、既存の関連するEUの調和の取れた法令の範囲に含まれる製品に関連するもの以外のハイリスクAIシステムの提供者は、欧州委員会が設置し及び管理するEUデータベースに自己及び自らのハイリスクAIシステムについての情報を登録する義務を負うべきである。法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関、及び重要なインフラの領域におけるハイリスクAIシステムの利用者である機関を例外として、公的機関、専門機関又は組織も、付属書IIIに列挙したハイリスクAIシステムの利用に先立ち、当該データベースに自らを登録し、利用を想定するシステムを選択するものとする。欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725²⁶に従って、欧州委員会は、当該データベースの管理者となるべきである。データベースを展開する場合、その完全な機能性を確保するために、データベースを設定する手続に、欧州委員会による機能仕様の詳細及び独立した監査人の報告を含めるべきである。
- (69) 自然人と相互作用し又はコンテンツを生成することが意図された一定のAIシステムは、これがハイリスクと分類されるか否かにかかわらず、なりすまし又は偽装という特定のリスクを発生させる可能性がある。したがって、一定の状況においては、これらのシステムの利用に対しては、ハイリスクAIシステムの要件及び義務を妨げることなく、特定の透明性に関する義務を課すべきである。特に、使用の状況及び

²⁶ 個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679 (一般データ保護規則) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1)。【翻訳者注：本文が規則(EU) 2018/1725 (脚注 36 に記載されているもの) に言及している点と食い違っているが、原文のまま訳した。】

文脈を考慮に入れ、合理的に十分に情報を与えられ、注意深くかつ慎重な自然人の観点からAIシステムと相互作用することが明らかなときを除き、自然人は、AIシステムと相互作用していることを通知されるべきである。当該義務を履行する際、年齢又は障害によって脆弱なグループに属する個人の特徴も、AIシステムが当該グループと相互作用することを意図している限り、考慮されるべきである。更に、自然人は、自己の生体データを処理することによって当該者の感情又は意図を特定若しくは推論でき又は特定の分類に振り分けることができるシステムに晒されているときに通知を受けるべきである。このような特定の分類は、性別、年齢、髪色、目の色、タトゥー、人格の特性、民族的出身、個人の好み及び関心などの側面、又は性的指向若しくは政治的指向その他の側面に関連する可能性がある。この情報及び通知は、障害者にとってアクセスできるフォーマットで提供すべきである。更に、利用者は、実在の人々、場所又は出来事にかなり似ており、真正なものであるかのように人に見える可能性のある画像、音声又は動画コンテンツを生成し又は操作するためにAIシステムを利用する場合には、これに応じて人工知能のアウトプットのラベリングを行い、かつそれが人工的に生成されたものであることを開示することによって、コンテンツが人工的に生成され又は操作されたものであることを開示すべきである。上記において言及された情報義務の遵守は、システムの利用又はそのアウトプットが本規則その他EU法及びEU加盟国法に基づき適法であると示しているものと解釈されるべきでなく、EU法又は国内法において規定されるAIシステムの利用者のためのその他の透明性義務を妨げるべきでない。更に、特にコンテンツが明らかに創造的、風刺的、芸術的又はフィクションの作品又はプログラムの一部である場合、システムの利用又はそのアウトプットが憲章において保障される表現の自由に対する権利並びに芸術及び科学の自由に対する権利を妨げることを示しているものとも解釈されるべきでなく、第三者の権利及び自由についての適切なセーフガードに服するものとする。

- (70) 人工知能は、責任あるイノベーション並びに適切なセーフガード及びリスク軽減措置の組み込みを確保しながら、新しい形態の規制による監視及び実験用の安全なスペースを必要とする、急速に発展しつつある技術の集合体である。イノベーションに親和性があり、将来にわたって使い続けることができ、かつ、破壊的な状態からの回復力がある法的枠組みを確保するため、一つの又は複数のEU加盟国

の加盟国所管機関に対し、このシステムが市場に置かれ又は他の方法でサービスを提供する前に厳格な規制上の監視のもとで革新的なAIシステムの開発及び試験を促進するために、人工知能の規制のサンドボックスを設置することを促すべきである。

- (71) AIの規制のサンドボックスの目的は、【1】革新的なAIシステムが本規則並びにその他関連するEU及びEU加盟国の法令を遵守することの確保を目指して、開発及び市販前の段階において、制御された実験及び試験の環境を設置することによってAIのイノベーションを促進すること、【2】イノベーターのための法的安定性を高め、また、所管機関による監視を強化し、並びにAI利用によって生じる機会、出現しつつあるリスク及び影響に対する所管機関の理解を向上させること、並びに【3】スタートアップを含む中小企業（「SME」）にとっての障壁を除去することを含む、市場への参入を加速させること、であるべきである。AIの規制のサンドボックスへの参加は、提供者及び提供予定者がイノベーションを起こし、EUにおいてAIを実験し、実証ベースの規制学習に貢献するために、法的不安定性を高める問題に焦点を当てるべきである。したがって、AIの規制のサンドボックスにおけるAIシステムの監督は、システムが市場に置かれ、又はサービスを提供する前の開発、学習、試験及び検証並びに新たな適合性評価手続を必要とする可能性のある実質的な修正の概念及び発生を対象とすべきである。適切な場合、AIの規制のサンドボックスを設置する加盟国所管機関は、基本権の保護を監督する機関を含む他の関連機関と協力すべきであり、国家又は欧州標準化組織、第三者認証機関、試験・実験ファシリティ、研究・実験室、イノベーションハブ、関連ステークホルダー及び市民社会組織などAIエコシステムの他の行為者の関与を認めることが可能である。EU全体にわたる規制のサンドボックスの統一的な実施及び規模の経済を確保するために、規制のサンドボックスの実施に関する共通ルール及びサンドボックスの監督に関与する関連機関の間の協力の枠組みを定めることが適切である。

本規則に基づき設立されたAIの規制のサンドボックスは、本規則以外の法令の遵守を確保することを目的とした他のサンドボックスの設立を認める他の法令を害するものであってはならない。適切な場合、他の規制のサンドボックスを担当する関連する所管機関は、AIシステムの本規則への適合を確保する目的のためにも、当該サンドボックスを使用することの利点を検討すべきである。加盟国所管機関及び

AIの規制のサンドボックスの参加者の間で合意があれば、実環境条件試験もAIの規制のサンドボックスの枠組みで運用及び監督される可能性がある。

(-72a)本規則は、AIの規制のサンドボックスにおいて公共の利益のための一定のAIシステムを開発するために、他の目的のために収集した個人データの利用について、規則(EU) 2016/679第6条第(4)項及び第9条第(2)項第(g)号並びに規則(EU) 2018/1725第5条及び第10条に即して、かつ指令(EU) 2016/680第4条第(2)項及び第10条を妨げずに、AIの規制のサンドボックスへの参加者に対して法的根拠を提供すべきである。規則(EU) 2016/679、規則(EU) 2018/1725及び指令(EU) 2016/680に基づくデータ管理者の他の全ての義務及びデータ主体の権利は、引き続き適用される。特に、本規則は、規則(EU) 2016/679第22条第(2)項第(b)号及び規則(EU) 2018/1725第24条第(2)項第(b)号の意味における法的根拠を提供するものではない。サンドボックスへの参加者は、所管機関の指導に従うこと、並びにサンドボックスにおける開発及び実験の間に発生する安全及び基本権に対するハイリスクを低減するために迅速かつ誠実に行為することなどによって、適切なセーフガードを確保し、かつ所管機関と協力すべきである。所管機関が規則2016/679第83条第(2)項及び指令2016/680第57条に基づく行政上の制裁金を課するかどうかを決定する場合には、サンドボックスへの参加者の行為を考慮すべきである。

(72a) 付属書IIIに記載されたハイリスクAI システムの開発及び市場へ置くプロセスを加速するために、そのようなシステムの提供者又は提供予定者が、AIの規制のサンドボックスに参加せずに、実環境条件でそれらのシステムを試験する特定の体制から恩恵を受けることも重要である。しかし、そのような場合、また、そのような試験が個人に与え得る影響を考慮し、提供者又は提供予定者に対して、本規則により適切かつ十分な保障及び条件が導入されることを確保すべきである。そのような保障には、特に、インフォームドコンセントを求めるとAIシステムの試験ができなくなるような場合、法執行機関を除いて、実環境条件試験に参加する自然人のインフォームドコンセントを求めることが含まれるべきである。本規則に基づく当該試験への参加に対するデータ主体の同意は、関連するデータ保護法に基づく個人データの取扱いに対するデータ主体の同意とは別個のものであり、これを妨げるものではない。

(72) イノベーションを促進し及び保護するためには、AIシステムのSME提供者及び利用者の利益に特に配慮することが重要である。この目的のために、EU加盟国は、これらの提供者を対象として、意識の向上及び情報のコミュニケーションについてのイニシアティブを含むイニシアティブを策定すべきである。更に、第三者認証機関が適合性評価の手数料を定める場合には、SME提供者の特別な利益及びニーズに配慮するものとする。必要書類及び各機関とのコミュニケーションに関する翻訳費用は、提供者及びその他の提供者、特に小規模の者にとって、著しく高額な費用となる可能性がある。EU加盟国は、関連する提供者の書類作成及び提供者の連絡のための言語として自らが指定して受け入れることとするものの一つが、クロスボーダーの利用者となる最大数の者が広く理解できるものであることを、できる限り確保すべきである。

(73a)イノベーション、AIオンデマンドプラットフォームを促進し保護するために、欧州委員会及びEU加盟国が国レベル又はEUレベルで実施するデジタル・ヨーロッパ・プログラム、ホライズン・ヨーロッパなどの全ての関連するEU資金調達プログラム及びプロジェクトは、本規則の目的の達成に寄与すべきである。

(73) 特に、市場における知識及び専門性の欠落に起因する実施のリスクを最小限に抑えるため、並びにとりわけSMEである提供者及び第三者認証機関が本規則に基づく自らの義務を遵守するのを促進するためには、欧州委員会及びEU加盟国が国レベル又はEUレベルで設置するAIオンデマンドプラットフォーム、欧州デジタルイノベーションハブ並びに試験・実験ファシリティが、本規則の実施にできる限り貢献すべきである。それぞれの使命及び能力の範囲内で、特に提供者及び第三者認証機関に技術的及び科学的支援を提供することができる。

(74a) 更に、イノベーションの費用に関して一部の提供者の規模が非常に小さいことを考慮し、比例性を確保するため、保護レベル及びハイリスクAIシステムの要件遵守の必要性に影響を与えずに、零細企業の管理負担及び費用を削減できる品質管理システムの確立など、最も費用のかかる義務から零細企業を免除することが適切である。

- (74) 欧州委員会は、試験・実験ファシリティへのアクセス、及び【翻訳者注：“access to Testing and Experimentation Facilities to bodies, groups or laboratories”の“Facilities”の直後には、“and”と記載されるべきであったのではないかと推測される。そのため、「試験・実験ファシリティへのアクセス、」の直後に「及び」を補った。】関連するEUの調和の取れた法令に従って設置され又は認定され、当該EUの調和の取れた法令の対象である製品又は装置の適合性評価の文脈において任務を遂行する組織、グループ又は研究所へのアクセスを、可能な範囲で促進することが適切である。このことは、規則(EU) 2017/745及び規則(EU) 2017/746に基づく医療機器の分野における専門家による第三者委員会、専門試験機関及び参照試験所の場合には特に当てはまる。
- (75) 本規則の円滑で、効果的かつ調和の取れた実施を促進するために、欧州人工知能会議を設置すべきである。会議は、AIエコシステムの様々な利益を反映し、EU加盟国の代表で構成されるべきである。関連するステークホルダーの関与を確保するため、会議の常設サブグループを設置すべきである。会議は、執行事項、技術仕様又は本規則において定める要件に関する既存の基準など、本規則の実施に関する事項について意見、勧告若しくは助言を出し、又は指導に貢献し、人工知能に関連する特定の質問について欧州委員会及びEU加盟国並びにその加盟国所管機関に助言を提供することを含め、多くの助言業務について責任を負うべきである。AI会議の代表者の指定についてEU加盟国に一定の柔軟性を与えるため、その代表者は、国レベルでの調整を促進し、会議の任務の達成に貢献する関連能力及び権限を有する公共団体に属するいずれかの者となる。会議は、市場監視機関及び第三者認証機関に関連する問題について、市場監視機関及び第三者認証機関の間でそれぞれ協力及び交流するためのプラットフォームを提供する2つの常設サブグループを設置すべきである。市場監視のための常設サブグループは、規則(EU) 2019/1020第30条の意味において、本規則について行政協力グループ（ADCO）として行為すべきである。規則(EU) 2019/1020第33条に基づく欧州委員会の役割及び業務に即して、欧州委員会は、とりわけ市場監視機関間の具体的かつ緊急な調整を必要とする本規則の側面を特定する目的で、市場評価又は調査を実施することにより、市場監視のための常設サブグループの活動を支援するべきである。会議は、特定の問題を検討するために適切な場合には、その他常設又は臨時のサブグループを設置することがで

きる。また、会議は、特にデータ、デジタル製品及びサービスに関するEUの関連規制の下で活動しているものを含め、関連するEU法令の文脈において活動している関連するEU組織、専門家グループ及びネットワークと適宜、協力するべきである。

- (76a) 欧州委員会は、本規則の実施及び執行において、EU加盟国及び提供者を積極的に支援するべきである。この点について、最も影響を受ける可能性の高いセクターのSME及びスタートアップのニーズに特に注意を払いながら、本規則の適用を促進することを目的とした特定のトピックに関する指針を策定するべきである。EU加盟国の十分な執行及び能力を支援するため、AIに関するEU試験ファシリティ及び関連する専門家プールを設立し、EU加盟国が利用できるようにすべきである。
- (76) EU加盟国は、本規則の適用及び執行において重要な役割を担っている。この点について、各EU加盟国は、本規則の適用及び執行の監督の目的のために一又は複数の加盟国所管機関を指定すべきである。EU加盟国は、本規則が意味するところの加盟国所管機関の業務を遂行するために、その国特有の組織的特性及び必要性に応じて、任意の種類 of 公的機関を任命することを決定できる。
- (77) ハイリスクAIシステムの提供者が、自らのシステム並びに設計及び開発のプロセスを改善するためにハイリスクAIシステムの利用についての経験を考慮することができること、又は適時に講じ得る是正措置を講じることができることを確保するために、全ての提供者は、市販後モニタリングシステムを整備すべきである。このシステムは、市場に置かれ又はサービスを提供した後も「学習」し続けるAIシステムから生じる可能性があるリスクに対して、より効果的にかつ適時に対処できることを確保するためにも重要である。この文脈において、提供者には、そのAIシステムの利用に起因する重大な事象を関連する機関に対して報告するシステムを整備することをも要求すべきである。
- (78) EUの調和の取れた法令である本規則に定める要件及び義務の適切かつ効果的な執行を確保するために、規則(EU) 2019/1020によって定められた市場監視及び製品のコンプライアンスのシステムを全体的に適用すべきである。本規則に基づき指定さ

れた市場監視機関は、本規則及び規則(EU) 2019/1020に基づく全ての執行権限を有し、独立して、公平にかつ偏見なくその権限を行使し、職務を遂行すべきである。AIシステムの大多数は、本規則に基づく特定の要件及び義務の対象ではないものの、市場監視機関は、AIシステムがリスクを示す場合、全てのAIシステムに関して本規則に基づく措置を講じることができる。本規則の適用範囲に含まれるEU機関、専門機関及び組織に固有の性質により、所管市場監視機関として欧州データ保護監察機関を指定するのが適切である。これは、EU加盟国による加盟国所管機関の指定を妨げるものであってはならない。市場監視活動は、その独立性がEU法によって要求される場合、監督を受ける事業者が独立して自己の任務を遂行する能力に影響を及ぼすべきではない。

- (79a) 本規則は、平等機関及びデータ保護機関を含む、基本権を保護するEU法の適用を監督する関連する国内の公的機関又は組織の能力、任務、権限及び独立性を害するものではない。

国内の公的機関又は組織は、その任務に必要な場合には、本規則に基づき作成された書類へのアクセスをも有すべきである。健康、安全及び基本権に対するリスクを示すAIシステムに対して、適切かつ適時の執行を確保するために、特定のセーフガード手続を設定すべきである。リスクを示すハイリスクAIシステム、本規則に定める禁止行為に違反して市場に置かれ、サービスが提供され又は利用された禁止システム及び本規則に定める透明性要件に違反して提供され、リスクを示すAIシステムについては、当該リスクを示すAIシステムに係る手続を適用すべきである。

- (79) 金融サービスに関するEU法令には、規制を受ける金融機関がAIシステムを利用する場合を含む、サービスを提供する過程において、それらの金融機関に適用される内部ガバナンス及びリスク管理に係るルール及び要件が含まれる。本規則に基づく義務、並びにEUの金融サービスに係る法令の関連ルール及び要件の一貫した適用及び執行を確保するために、EU加盟国が市場監視任務を遂行するべく別の機関を指定することを決定する場合を除き、規制及び監督を受ける金融機関が提供し又は利用するAIシステムについて、市場監視活動に関するものを含む本規則の実施の監督の目的のために、金融サービスに係る法令の監督及び執行に関して責任を負う機

関を所管機関として指定すべきである。これらの所管機関は、本規則の要件及び義務を執行するために、本規則及び市場監視に関する規則(EU) 2019/1020に基づき、関連するEU金融サービス法令に基づく当該所管機関の既存の監督メカニズム及び手続に適宜統合可能な事後の市場監視活動を実施する権限を含む、全ての権限を有すべきである。本規則に基づく市場監視機関として行為する際に、指令2013/36/EUに基づき規制される信用機関の監督について責任を負う加盟国の機関は、理事会規則No 1204/2013により設立された単一監督メカニズム(SSM)に参加しており、その市場監視活動の過程で特定された同規則に規定される欧州中央銀行のブルーデンス監督業務が潜在的に関心を持ち得る情報を、遅滞なく欧州中央銀行に報告する必要があると想定することは適切である。本規則と、欧州議会及び理事会の指令2013/36/EU²⁷に基づき規制を受ける信用機関に適用されるルール間の整合性を更に強化するために、提供者のリスク管理、市販後モニタリング及び書面化に関する手続的義務の一部を、指令2013/36/EUに基づく既存の義務及び手続に組み込むことも適切である。重複を避けるために、これらが指令2013/36/EUの規制を受ける信用機関に適用される範囲においては、提供者の品質管理システム及びハイリスクAIシステムの利用者に課されるモニタリング義務に関する限定的な適用除外をも想定すべきである。

指令2009/138/EU（ソルベンシーII）に基づく保険・再保険事業者及び保険持株会社並びに指令2016/97/EUに基づく保険仲介会社、並びに金融セクターにおける一貫性及び平等な取扱いを確保すべく、EUの関連金融サービス法令に基づき確立された内部ガバナンス、取決め又はプロセスに関する要件の適用を受けるその他の種類の金融機関にも同じ制度を適用すべきである。

- (80) ハイリスクAIシステム以外のAIシステムの開発を本規則の要件に従って行うことは、信頼できる人工知能のEUにおける大規模な導入につながる可能性がある。ハイリスクではないAIシステムの提供者には、システムの意図された目的及びより低いリスクが伴うことに照らして適応されるハイリスクAIシステムに適用される強制的な要件の任意の適用を促すことを意図した行動規範の作成を奨励すべきで

²⁷ 信用機関の活動への参入並びに信用機関及び投資会社の健全性監督に関する、指令 2002/87/EC を改正する、並びに指令 2006/48/EC 及び 2006/49/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2013 年 6 月 26 日の指令 2013/36/EU (OJ L 176, 27.6.2013, p. 338)。

ある。提供者には、例えば、環境の持続可能性、障害者のアクセスの可能性、AIシステムの設計及び開発に対するステークホルダーの参加、並びに開発チームの多様性に関する追加の要件を任意に適用することをも奨励すべきである。欧州委員会は、データアクセスのインフラ、異なる種類のデータの意味的及び技術的な相互運用性に関する障壁を含むクロスボーダーのAI開発用データの交換を妨げる技術的な障壁の引下げを促進するための、セクターごとのイニシアティブを含むイニシアティブを策定することができる。

- (81) 製品に関するAIシステムであって、本規則に基づくハイリスクではないもの、したがって、本規則に定める要件を遵守することが要求されないものであっても、市場に置かれ又はサービスが提供される場合には、安全であることが重要である。この目的に資するために、欧州議会及び理事会の指令2001/95/EC²⁸がセーフティネットとして適用されるであろう。
- (82) EUレベル及び国レベルの所管機関の信頼できる建設的な協力を確保するために、本規則の適用に関与する全ての者は、EU法又は国内法に従って、自らの任務遂行において取得した情報及びデータの秘密を守るべきである。
- (83) EU加盟国は、本規則の規定の実施を確保するために、一事不再理の原則に関して、違反に対する効果的で比例性がありかつ抑止力を持つ制裁を規定することを含む、必要な措置を全て講じるべきである。特定の具体的な違反については、EU加盟国は、本規則に定める許される範囲及び基準を考慮するべきである。欧州データ保護監察機関は、本規則の範囲内にあるEUの機関、専門機関及び組織に対して、制裁金を課する権限を有すべきである。
- (84) 必要な場合に規制枠組みを適応することができることを確保するために、欧州委員会に対し、付属書IIに列挙されるEUの調和の取れた法令、付属書IIIに列挙されるハイリスクAIシステム、付属書IVに列挙される技術文書に関する規定、付属書VにおけるEU適合宣言書の内容、付属書VI及びVIIにおける適合性評価手続に関する規定、並びに品質管理システム及び技術文書の評価に基づく適合性評価手続の適用を受け

²⁸ 一般製品の安全性に関する欧州議会及び理事会の2001年12月3日の指令2001/95/EC (OJ L 11, 15.1.2002, p. 4)。

るべきハイリスクAIシステムを定める規定を改正する法律をEU機能条約第290条に従って採択する権限を委任すべきである。特に重要なのは、欧州委員会は、自らが準備作業の際に、専門家レベルへの意見聴取を含む適切な意見聴取をすること、及びこれらの意見聴取をよりよい法の形成に関する2016年4月13日の機関間協定²⁹に定められた原則に従って実施することである。特に、委任法令の準備への平等な参加を確保するために、欧州議会及び理事会は、EU加盟国の専門家と同時に全ての文書を受領し、また、これらの専門家は、委任法令の準備を取り扱う欧州委員会の専門家グループの会合に組織的にアクセスすることができる。当該意見聴取及び助言支援はまた、AI会議及びそのサブグループの活動の枠組みにおいても実行されるべきである。

- (85) 本規則の実施に係る統一的な条件を確保するために、実施権限を欧州委員会に付与すべきである。この権限は、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 182/2011³⁰に従って行使すべきである。特に重要なのは、よりよい法の形成に関する2016年4月13日の機関間協定に定められた原則に従って、実施法令草案の早期準備においてより幅広い専門知識が必要な場合はいつでも、欧州委員会が専門家グループを活用し、対象となるステークホルダーからの意見聴取又は公聴会のうち適切なものを実施することである。このような意見聴取及び助言支援は、第4条、第4b条及び第6条に関連する実施法令の作成を含むAI会議及びそのサブグループの活動の枠組み内でも実施されるべきである。
- (86) 本規則の目的はEU加盟国では十分に達成することができず、行為の規模又は効果の理由によって、むしろEUレベルにおいてよりよく達成することができるため、EUは、EU条約第5条に定める補完性の原則に従って措置を採択することができる。同条に定める比例性の原則に従って、本規則は、当該目的を達成するために必要なものを超えることは行わない。
- (87a) AIシステムの利用の継続性を確保することなどにより、法的安定性を確保し、提供者のために適切な適応期間を確保し、市場の混乱を回避するために、本規則が、

²⁹ OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.

³⁰ 個人データの取扱いと関連する自然人の保護に関する、及び、そのデータの自由な移転に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679 (一般データ保護規則) (OJ L 119, 4.5.2016, p. 1)

その一般適用日より前に市場に置かれ、又はサービスを提供していたハイリスク AIシステムに対して、その日以降に当該システムがその設計又は意図された目的の著しい変更を受けた場合に限り、適用されることは適切である。この点に関して、重要な変更という概念は、実質的に、本規則で定義されたハイリスク AIシステムに関してのみ使用される実質的な修正の概念と同等であると理解されるべきであることを明確にすることが適切である。

- (87) 本規則は、… [EU出版局——第85条に定める日付を記入して下さい。] から適用されるべきである。しかしながら、ガバナンス及び適合性評価制度に関するインフラは、その日の前において運用できる状態にあるべきであり、したがって、第三者認証機関及びガバナンス体制に関する規定は、…… [EU出版局——日付を記入して下さい——本規則の効力発生から3か月後] から適用されるべきである。加えて、EU加盟国は、行政上の制裁金を含む制裁についてのルールを定めて欧州委員会に通知し、また、本規則が適用される日までにそのルールが適切にかつ効果的に導入されることを確保すべきである。したがって、制裁についての規定は、…… [EU出版局——日付を記入して下さい——本規則の効力発生から12か月後] から適用されるべきである。
- (88) 欧州データ保護監察機関及び欧州データ保護会議は、規則(EU) 2018/1725第42条第(2)項に従って諮問を受け、[……] に関する意見を提出した。

この規則を採択した：

第I編 一般規定

第1条 対象事項

本規則は、次の事項を定める。

- (a) EUにおいて人工知能システム（「AIシステム」）を市場に置き、サービスを提供し及び利用することに関する調和の取れたルール

- (a) 一定の人工知能の実務の禁止
- (b) ハイリスクAIシステムに関する特定の要件及び当該システムの提供者の義務
- (c) 一定のAIシステムに関する調和の取れた透明性に関するルール
- (d) 市場モニタリング、市場監視及びガバナンスに関するルール
- (e) イノベーション支援措置

第2条

範囲

1. 本規則は、次の者に適用される。
 - (a) 物理的に所在し又は設立されたのがEU域内であるか第三国であるかにかかわらず、EUにおいてAIシステムを市場に置き又はサービスを提供する提供者
 - (b) EU域内に物理的に所在し又はEU域内で設立されたAIシステムの利用者
 - (c) AIシステムが生み出すアウトプットがEU域内で利用される場合における、第三国に物理的に所在し又は第三国で設立された当該システムの提供者及び利用者
 - (d) AIシステムの輸入者及び販売者
 - (e) その製品と共に、かつ、自己の名称で又は商標の下、AIシステムを市場に置き又はサービスを提供する製品製造者
 - (f) EUにおいて設立された提供者の授権された代理人
2. 第6条第(1)項及び同条第(2)項に従って、付属書II第B節に列挙したEUの調和の取れた法令の対象となる製品に関連してハイリスクAIシステムと分類されるAIシステムについては、本規則第84条のみが適用されるものとする。第53条は、本規則に

基づくハイリスクAIシステムの要件が当該EUの調和の取れた法令において統合されている場合に限り適用されるものとする。

3. 本規則は、AIシステムがEU法の範囲外の活動及びいかなる場合においても軍事的、防衛又は国家安全保障に関する活動（これらの活動を行う事業者の種類を問わない。）を目的として市場に置かれ、サービスを開始し、又は当該システムへの変更の有無を問わず利用される限り、当該AIシステムには適用されないものとする。

また、本規則は、EUにおいて市場に置かれ又はサービスを提供しないAIシステムで、そのアウトプットがEU法の範囲外の活動及びいかなる場合においても軍事的、防衛又は国家安全保障に関する活動（これらの活動を行う事業者の種類を問わない。）を目的としてEUにおいて利用される場合、当該AIシステムには適用されない。

4. 本規則は、第1項の規定に従って本規則の範囲に該当する第三国の公的機関及び国際機関には、これらの機関又は組織が、EU又は一つ若しくは複数のEU加盟国との法執行及び司法協力に関する国際的な合意の枠組みにおいてAIシステムを利用する場合には、適用されないものとする。
5. 本規則は、欧州議会及び理事会の指令2000/31/EC 第II章第4節に定める中間介在サービス提供者の法的責任に関する規定³¹ [デジタルサービス法の対応する規定に置き換えられる予定] の適用には影響を及ぼさないものとする。
6. 本規則は、科学研究開発のみを目的として特別に開発され、サービスを提供するAIシステムには、そのアウトプットを含め、適用されないものとする。
7. 本規則は、AIシステムに関する研究開発には適用されないものとする。
8. 本規則は、第52条を除き、純粋に個人的な、非事業活動の過程でAIシステムを

³¹ 域内市場における情報社会サービス、特に電子商取引の一定の法的側面に関する欧州議会及び理事会の2000年6月8日の指令2000/31/EC（「電子商取引指令」）(OJ L 178, 17.7.2000, p. 1)。

利用する自然人である利用者の義務には適用されないものとする。

第3条

定義

本規則においては、次の定義を適用する。

- (1) 「人工知能システム」（AIシステム）とは、自律的な要素をもって作動するよう設計されたシステムであって、機械及び／又は人間が提供するデータ及びインプットに基づき、機械学習並びに／又は論理及び知識ベースのアプローチを用いてある一連の目的の達成方法を推論し、AIシステムが相互作用する環境に影響を与えるコンテンツ（生成系AIシステム）、予測、推奨又は決定などのシステム生成アウトプットを生成するものをいう。
- (1a) 「AIシステムのライフサイクル」とは、設計から引退までのAIシステムの存続期間をいう。市場監視機関の権限を害することなく、当該引退は、提供者の決定を受けて、市販後モニタリングフェーズ中いつでも発生する可能性があり、システムがそれ以上利用できないことを示唆する。AIシステムのライフサイクルはまた、提供者その他の自然人又は法人が行うAIシステムに対する実質的な修正によっても終了する。その場合、実質的な修正がなされたAIシステムは、新たなAIシステムとみなされるものとする。
- (1b) 「汎用AIシステム」とは、オープンソースソフトウェアとしてを含め、それがどのように市場に置かれ又はサービスを提供するかにかかわらず、画像及び音声認識、音声及び画像生成、パターン検出、質問応答、翻訳その他など、提供者が一般に適用可能な機能を遂行することを意図するAIシステムをいう。汎用AIシステムは、複数の文脈において利用でき、その他複数のAIシステムと統合することができる。
- (2) 「提供者」とは、有償か無償かを問わず、自己の名称若しくは商標でAIシステムを開発し若しくは開発させ、これを市場に置き又はサービスを提供する自然人若しくは法人、公的機関、専門機関又は他の組織をいう。
- (3) [削除]

- (3a) 「中小企業」(SME)とは、零細、中小企業の定義に関する欧州委員会勧告2003/361/ECの付属書において定義される企業をいう。
- (4) 「利用者」とは、その権限に基づきAIシステムが利用される自然人若しくは法人をいい、公的機関、専門機関又は他の組織を含む。
- (5) 「授権された代理人」とは、EUに物理的に所在し又はEUにおいて設立され、AIシステムの提供者から書面により委任を受け、これを承諾して本規則によって定められた義務及び手続を当該提供者のためにそれぞれ遂行し及び実行する自然人又は法人をいう。
- (5a) 「製品製造者」とは、付属書IIに列挙したEUの調和の取れた法令のいずれかの意味における製造業者をいう。
- (6) 「輸入者」とは、EU域外で設立された自然人又は法人の氏名若しくは名称又は商標が付されたAIシステムを市場に置く、EUに物理的に所在し又はEUにおいて設立された自然人又は法人をいう。
- (7) 「販売者」とは、AIシステムをEU市場において利用できるようにする、サプライチェーンにおける自然人又は法人であって、提供者又は輸入者を除くものをいう。
- (8) 「提供者」とは、提供者、製品製造者、利用者、授権された代理人、輸入者及び販売者をいう。
- (9) 「市場に置く」とは、AIシステムを最初にEU市場において利用することができるようにすることをいう。
- (10) 「市場において利用できるようにする」とは、有償か無償かを問わず、商業活動の過程において、EU市場において販売又は利用のためにAIシステムを供給することをいう。
- (11) 「サービスを提供する」とは、その意図された目的のために、EUにおいて利用者

に対して直接に初めて利用するために、又は自己利用のために、AIシステムを供給することをいう。

- (12) 「意図された目的」とは、使用上の指示、プロモーション又は販売用の資料及び説明書、並びに技術文書において提供者が提供した情報において特定された、AIシステムに関して提供者が意図した利用をいい、利用に係る特定の文脈及び条件を含む。
- (13) 「合理的に予見し得る誤用」とは、その意図された目的に従わない方法によるAIシステムの利用であって、合理的に予見し得る人間の行動又は他のシステムとの相互作用によって発生する可能性があるものをいう。
- (14) 「製品又はシステムのセーフティコンポーネント」とは、製品又はシステムのコンポーネントであって、当該製品若しくはシステムの安全機能を果たし、又はこれに故障若しくは機能不全があると人々の健康及び安全若しくは財産が危険にさらされるものをいう。
- (15) 「使用上の指示」とは、特にAIシステムの意図された目的及び適切な利用を利用者に知らせるために提供者が提供した情報をいう。
- (16) 「AIシステムのリコール」とは、利用者が利用できるようになったAIシステムについて、提供者への返還又はサービスの停止若しくは利用停止を達成することを目的とした措置をいう。
- (17) 「AIシステムの取下げ」とは、サプライチェーンにおいてAIシステムが市場において利用できるようにすることを妨げることを目的とした措置をいう。
- (18) 「AIシステムのパフォーマンス」とは、その意図された目的を達成するAIシステムの能力をいう。
- (19) 「適合性評価」とは、ハイリスクAIシステムに関する本規則第III編第2章に定める要件が履行されたかを検証するプロセスをいう。

- (20) 「認定機関」とは、適合性評価機関の評価、指定及び認定に必要な手続を策定及び実施し、並びに当該機関をモニタリングする責任を負うEU加盟国の機関をいう。
- (21) 「適合性評価機関」とは、試験、認証及び検査を含む第三者適合性評価に係る活動を行う団体をいう。
- (22) 「第三者認証機関」とは、本規則及びその他関連するEUの調和の取れた法令に従って指定された適合性評価機関をいう。
- (23) 「実質的な修正」とは、市場に置かれ又はサービスを提供した後に行われるAIシステムへの変更であって、本規則第III編第2章に定める要件に係るAIシステムのコンプライアンスに影響を及ぼし、又はAIシステムに対して行われた評価の対象であった意図された目的の修正を招くものをいう。市場に置かれ又はサービスを提供した後も学習し続けるハイリスクAIシステムについては、当該ハイリスクAIシステム及びそのパフォーマンスの変更であって、最初の適合性評価の時点で提供者によってあらかじめ定められ、付属書IV第2項第(f)号に定める技術文書に含まれる情報の一部であるものは、実質的な修正に当たらないものとする。
- (24) 「適合性のCEマーキング」（CEマーキング）とは、その貼付を規定する、本規則第III編第2章又は第4b条及び製品の市販に係る条件の調和を取るその他の適用されるEUの法令（「EUの調和の取れた法令」）に定める要件にAIシステムが適合していることを提供者が指し示すマーキングをいう。
- (25) 「市販後モニタリングシステム」とは、何らかの必要な是正又は予防措置を直ちに適用する必要性を特定する目的のために、AIシステムの提供者が、自らが市場に置き又はサービスを提供したAIシステムの利用によって得られた経験を収集し及び精査するために実行する全ての活動をいう。
- (26) 「市場監視機関」とは、規則(EU) 2019/1020に従って活動を行い、及び措置を講じるEU加盟国の機関をいう。

- (27) 「整合規格」とは、規則(EU) No 1025/2012第2条第(1)項第(c)号において定義される欧州の規格をいう。
- (28) 「共通仕様」とは、規則(EU) No 1025/2012第2条第4号において定義される技術仕様一式をいい、本規則に基づき設定された一定の要件を遵守するための手段を提供するものをいう。
- (29) 「学習用データ」とは、学習することができるパラメータを適合させることによってAIシステムの学習に使用されるデータをいう。
- (30) 「検証用データ」とは、学習済みのAIシステムの評価を行うために、及び特に過剰適合を避けるためAIシステムの学習できないパラメータ及びその学習プロセスとを調整するために、使用されるデータをいう。別々のデータセットであっても、学習用データセットの一部であっても該当し、分割が固定及び変動のいずれであっても該当する。
- (31) 「試験用データ」とは、AIシステムを市場に置き又はサービスを提供する前に、当該システムの予想されるパフォーマンスを確認するために、学習済み及び検証済みのAIシステムに対して独立した評価を行うために使用されるデータをいう。
- (32) 「入力データ」とは、AIシステムに提供され又はAIシステムが直接取得したデータであって、システムがアウトプットを生み出す基礎となるものをいう。
- (33) 「生体データ」とは、自然人の身体的、生理的又は行動的な特性に関連する特定の技術的取扱いから得られる個人データであって、顔画像や指紋データなどをいう。
- (34) 「感情認識システム」とは、自然人の生体データに基づき、自然人の精神状態、感情又は意思を識別し又は推論することを目的としたAIシステムをいう。
- (35) 「生体分類システム」とは、自然人の生体データに基づき、特定の категорияに自然人を割り当てることを目的としたAIシステムをいう。

- (36) 「遠隔生体識別システム」とは、通常遠隔地にいる自然人を、本人が積極的に関与することなく、その自然人の生体データ及び参照データリポジトリに登載された生体データとを比較することによって識別することを目的としたAIシステムをいう。
- (37) 「『リアルタイム』遠隔生体識別システム」とは、生体データの取込み、比較及び識別が、全て瞬時に又はほとんど瞬時に行われる遠隔生体識別システムをいう。
- (38) [削除]
- (39) 「公にアクセスできる場所」とは、一定のアクセスの条件又は状況があらかじめ決められているかどうかにかかわらず、かつ、潜在的な定員制限にかかわらず、未定数の自然人がアクセスすることができる公共の又は民間所有の物理的な場所をいう。
- (40) 「法執行機関」とは、次のものをいう。
- (a) 治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む、犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行を所管する公的機関、又は
 - (b) 治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む、犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行のために公的機関及び公権力の行使をEU加盟国の法によって委任された他の組織又は法人
- (41) 「法執行」とは、治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む、犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行のために法執行機関又はその代理が行う活動をいう。
- (42) [削除]
- (43) 「加盟国所管機関」とは、認定機関及び市場監視機関のいずれかをいう。EUの機関、専門機関、部局及び組織がサービスを提供し又はこれらによって利用されるAIシステムについては、EU加盟国においては加盟国所管機関に委ねられている責任を欧州データ保護監察機関が果たすものとし、該当する場合、本規則において

加盟国所管機関又は市場監視機関と言う場合、欧州データ保護監察機関を指すものと解される。

- (44) 「重大な事象」とは、直接又は間接的に次のいずれかを引き起こす、あらゆる事象又はAIシステムの機能不全をいう。
- (a) 人の死又は人の健康に対する重大な危害
 - (b) 重要なインフラの管理及び運営の重大かつ不可逆的な途絶
 - (c) 基本権を保護することを意図するEU法に基づく義務の違反
 - (d) 財産又は環境に対する重大な危害
- (45) 「重要なインフラ」とは、クリティカル企業のレジリエンスに関する指令……/……第2条第(4)項及び第(5)項の意味における極めて重要な社会的機能又は経済活動の維持に不可欠なサービスの提供に必要な資産、システム又はその一部をいう。
- (46) 「個人データ」とは、規則(EU) 2016/679第4条第(1)号に定義されるデータをいう。
- (47) 「非個人データ」とは、規則(EU) 2016/679第4条第(1)号に定義される個人データ以外のデータをいう。
- (48) 「実環境条件試験」とは、信頼の高い、頑健なデータを収集し、AIシステムの本規則の要件との整合性を評価及び検証することを目的とする、実験室の外における実世界の条件その他疑似環境におけるAIシステムの意図された目的への臨時的試験をいう。実環境条件試験は、AIシステムを本規則の意味における市場に置く又はサービスを提供するものとはみなされないものとする。ただし、第53条及び第54a条の全ての条件が満たされることを条件とする。
- (49) 「実環境試験計画」とは、実環境条件試験の目的、方法、地理的、人口の及び時間的範囲、モニタリング、企画及び実施について定める書類をいう。
- (50) 実環境条件試験における「主体」とは、実環境条件試験に参加する自然人をいう。

- (51) 「インフォームドコンセント」とは、主体が参加決定に関連する試験の全ての側面を知らされた上で、特定の実環境条件試験への参加の意思を自由かつ自発的に表現することをいう。主体が未成年及び無能力状態である場合、インフォームドコンセントはその法定代理人が行うものとする。
- (52) 「AIの規制のサンドボックス」とは、加盟国所管機関が設定する具体的な枠組みをいい、AIシステムの提供者又は提供予定者に対し、具体的な計画に従って、一定期間、規制上の監視下において、革新的なAIシステムについて、適切である場合、実環境条件において開発、訓練、検証及び試験する可能性を提供するものをいう。

第4条 実施法令

第3条第(1)項に定める機械学習によるアプローチ並びに論理及び知識ベースのアプローチについて、本規則の実施に関する一律の条件を確保するため、欧州委員会は、市場及び技術開発を考慮に入れ、これらのアプローチの技術的要素を特定するために実施法令を採用する場合がある。当該実施法令は、第74条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。

第IA編 汎用AIシステム

第4a条

汎用AIシステムによる本規則の遵守

1. 本規則第5条、第52条、第53条及び第69条を害することなく、汎用AIシステムは、第4b条に定める要件及び義務のみを遵守するものとする。
2. 当該要件及び義務は、汎用AIシステムが事前学習済みモデルとして市場に置かれているか又はサービスを提供するかにかかわらず、また、汎用AIシ

システムの利用者によってモデルの更なる微調整が行われるかにかかわらず、適用されるものとする。

第4b条

汎用AIシステムの要件及び当該システムの提供者の義務

1. 第6条の意味におけるハイリスクAIシステム又はハイリスクAIシステムのコンポーネントとして利用される汎用AIシステムは、第74条第(2)条に定める審査手続に従って、本規則の施行後18か月以内に、欧州委員会によって採用される実施法令の適用日から本規則第III編第2章によって定められる要件を遵守するものとする。当該実施法令は、汎用AIシステムへの特徴、技術的実現可能性、AIバリューチェーン並びに市場及び技術開発の特異性に照らして、第III編第2章において定められる要件の汎用AIシステムへの適用を明記し、適合させるものとする。これらの要件を満たすに際し、一般に認められる最新技術を考慮に入れるものとする。
2. 第1項に定める汎用AIシステムの提供者は、第1項に定める実施法令の適用日から、第16aa条、第16e条、第16f条、第16g条、第16i条、第16j条、第25条、第48条及び第61条に定める義務を遵守するものとする。
3. 第16e条に定める義務を遵守する目的で、提供者は、付属書VI第3号及び第4号に定める内部コントロールに基づく適合性評価手続に従うものとする。
4. 当該システムの提供者はまた、汎用AIシステムがEU市場に置かれ又はEUにおいてサービスが提供されてから10年間、第11条に定める技術文書を加盟国所管機関が自由に利用できるように維持するものとする。
5. 汎用AIシステムの提供者は、ハイリスクAIシステム又はハイリスクAIシステムのコンポーネントとして、EU市場において当該システムのサービスを提供し又はEU市場に当該システムを置こうとする他の提供者に対し、後者が本規則に基づく義務を遵守できるようにすることを目的として、協力し、必要な情報を提供するものとする。提供者間の当該協力は、第70条に従って、場合に応じて、知的財産権、及び企業秘密情報又は営業秘密を保護するものとする。

る。汎用AIシステムの提供者によって共有される情報について、本規則の実施に関する一律の条件を確保するため、欧州委員会は、第74条第(2)項に定める審査手続に従って実施法令を採用する場合がある。

6. 第1項、第2項及び第3項に定める要件及び義務の遵守に際し、

- 意図された目的への言及は、汎用AIシステムの第6条の意味におけるハイリスクAIシステム又はハイリスクAIシステムのコンポーネントとしての利用の可能性を指すものと解されるものとする。

- 第III編第2章においてハイリスクAIシステムの要件への言及は、この条に定める要件のみを指すものと解されるものとする。

第4c条

第4b条の例外

1. 使用上の指示又は汎用AIシステムに添付の情報において、提供者があらゆるハイリスク利用を明示的に除外している場合は、第4b条は適用されないものとする。
2. 当該除外は、誠意をもって行われるものとし、システムが誤用される可能性があるとして提供者が考える十分な理由がある場合は、正当化されたものとみなされないものとする。
3. 提供者は、市場における誤用を検出し又は知らされた場合は、更なる誤用を回避すべく、特に、誤用の規模及び関連するリスクの深刻度を考慮の上、あらゆる必要かつ比例性のある措置を講じるものとする。

第II編

禁止される人工知能の実務

第5条

1. 次の人工知能の実務は、禁止されるものとする。
 - (a) その者又は別の者に精神的な又は身体的な害を生じさせ又は合理的に生じさせるおそれのある態様でその者の行動を実質的に歪める目的で又はその効果をもって、その者の意識を超えたサブリミナルな技法を展開するAIシステムを市場に置き、サービスを提供し又は利用すること。
 - (b) その者又は別の者に精神的な又は身体的な害を生じさせ又は合理的に生じさせるおそれのある態様で、その年齢、障害又は特定の社会的若しくは経済的状況による脆弱性のある特定の人々のグループに属するその者の行動を実質的に歪める目的で又はその効果をもって、当該グループの人々の脆弱性を利用するAIシステムを市場に置き、サービスを提供し又は利用すること。
 - (c) 次のいずれか又は双方を招くソーシャルスコアを伴う、自然人の社会的行動又は知っている若しくは予測された個人的な若しくは人格の特徴に基づいて、一定の期間にわたり自然人を評価し又は分類するために、AIシステムを市場に置き、サービスを提供し又は利用すること。
 - (i) 当該データがもともと生成され又は収集された文脈と関係がない社会的な文脈における、一定の自然人又はそのグループに対する有害な又は不利な取扱い
 - (ii) 一定の自然人又はそのグループに対する有害な又は不利な取扱いであって、正当化されず、又はこれらの人々の社会的行動若しくはその重大さと比べて比例性のないもの
 - (d) 法執行を目的として、公にアクセスできる場所において、法執行機関が又は法執行機関に代わって、「リアルタイム」遠隔生体識別システムを利用すること。ただし、当該利用が次の目的のいずれかのために厳密に必要である場合であって、その範囲において行われるときを除く。

- (i) 特定の潜在的な犯罪被害者を対象とした捜索
- (ii) 重要なインフラ、自然人の生命若しくは身体の健康若しくは安全に対する特定の実質的な脅威、又はテロリストの攻撃の防止
- (iii) 理事会枠組決定2002/584/JHA³²第2条第(2)項に定める犯罪行為であって、関係するEU加盟国の法律によって定められたところに従って、当該EU加盟国において、刑期の上限が最低でも3年である拘禁刑若しくは留置命令による刑罰の対象となる犯罪行為、又は当該EU加盟国において、刑期の上限が最低でも5年である拘禁刑若しくは留置命令による刑罰の対象となるその他の特定の犯罪行為に関する、犯罪捜査、起訴又は刑罰の執行を目的とする自然人の居場所の特定又は識別

2. 第1項第(d)号に定める目的のいずれかのために、法執行を目的として公にアクセスできる場所において「リアルタイム」遠隔生体識別システムを利用する場合、次の要素を考慮するものとする。

- (a) 行われる可能性のある利用の原因である状況の性質。特に、当該システムの利用がなければ引き起こされる害の重大性、可能性及び規模。
- (b) 影響を受ける全ての人々の権利及び自由に関する当該システムの利用の結果。特に、それらの影響の重大性、可能性及び規模。

これに加え、第1項第(d)号に定める目的のいずれかのために、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、必要でかつ比例性のあるセーフガード及び利用に関する条件、特に時間的、地理的及び人的制限に関する条件を遵守するものとする。

3. 第1項第(d)号及び第2項に関しては、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用は、それぞれ、当該利用が行われるEU加盟国の司法機関又は独立行政機関が、根拠を示した要請を受けて第4項に定める国内法の詳細なルールに従って付与する事前の承認を要件とす

³² 欧州逮捕状及び加盟国間の引渡手続に関する 2002 年 6 月 13 日理事会枠組決定 2002/584/JHA (OJ L 190, 18.7.2002, p. 1)。

るものとする。しかしながら、適正に正当化される緊急の状況においては、承認を受けずに当該システムの利用を開始することができる。ただし、AIシステムの利用中又は利用後に不当に遅滞することなく、当該承認を要求することを条件とする。また、当該承認が拒否された場合、その利用は即時効力をもって停止するものとする。

所管の司法機関又は行政機関は、問題になっている「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用が、第1項第(d)号に定める目的のうち、要求において特定された一つの目的の達成に必要であり、かつ、その目的と比例性のあることを、自らに提示された客観的な証拠又は明らかな兆候に基づいて納得した場合にのみ、承認を与えるものとする。その要求に基づき決定する場合には、所管の司法機関又は行政機関は、第2項に定める要素を考慮するものとする。

4. EU加盟国は、法執行を目的とした公にアクセスできる場所における「リアルタイム」遠隔生体識別システムの利用について、第1項第(d)号、第2項及び第3項に挙げた制限の範囲内及び条件の下で、その全部又は一部を承認する可能性がある旨を規定することを決定することができる。当該EU加盟国は、第3項に定める承認の要求、発出及び行使、並びに当該承認に係る監督及び報告について、必要な詳細なルールを自国の国内法において定めるものとする。このルールは、第1項第(d)号(iii)に定める犯罪のうちどれであるかを含む、同号に定める目的のいずれに関して所管機関が法執行の目的のためにこのシステムを利用することを承認され得るのかについても特定するものとする。

第III編

ハイリスクAIシステム

第1章

AIシステムのハイリスクとしての分類

第6条

ハイリスクAIシステムの分類のルール

1. それ自体が付属書IIに列挙したEUの調和の取れた法令の対象となる製品であるAIシステムは、同法令に従って当該製品を市場に置き又はサービスを開始する目的で、第三者適合性評価を受けることを要する場合は、ハイリスクであるとみなされるものとする。
2. 第1項に定める法令の対象となる製品のセーフティコンポーネントとして使用されることが意図されているAIシステムは、同法令に従って当該製品を市場に置き又はサービスを開始する目的で、第三者適合性評価を受けることを要する場合は、ハイリスクであるとみなされるものとする。本規定は、AIシステムが市場に置かれるか又はサービスを開始されるかにかかわらず、製品とは独立して適用される。
3. 付属書IIIに定めるAIシステムは、システムのアウトプットが取られようとする関連する行為又は決定について純粋に付属するものであり、よって健康、安全性又は基本権への重大なリスクにつながりにくい場合除き、ハイリスクであるとみなされるものとする。

本規則の実施に関する一律の条件を確保するため、欧州委員会は、本規則の施行後1年以内に、付属書IIIに定めるAIシステムのアウトプットが純粋に取られようとする関連する行為又は決定について純粋に付属するものとなる状況を明示するための実施法令を採用するものとする。当該実施法令は、第74条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。

第7条

付属書IIIの改正

1. 欧州委員会は、次に掲げる要件の双方が満たされた場合には、ハイリスクAIシステムを追加して付属書IIIのリストを改定するために、第73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、付属書III第1号から第8号までに定める分野で使用されることが意図されていること。
- (b) AIシステムが、付属書IIIにおいて既に定めるハイリスクAIシステムによってもたらされる健康及び安全への危害のリスク又は基本権への悪影響のリスクと、その重大性及び発生可能性に関して同等又はそれ以上の、健康及び安全への危害のリスク又は基本権への悪影響のリスクをもたらすこと。

2. 第1項において、AIシステムが付属書IIIにおいて既に定めるハイリスクAIシステムによってもたらされる危害のリスクと同等又はそれ以上の健康及び安全への危害のリスク又は基本権への悪影響のリスクをもたらすか否かを評価する場合には、欧州委員会は、次に掲げる基準を考慮するものとする。

- (a) AIシステムの意図された目的
- (b) AIシステムが使用されている又は使用される可能性が高い範囲
- (c) AIシステムの使用が既に健康及び安全への危害若しくは基本権への悪影響を引き起こしている、又はそのような危害若しくは悪影響の現実化に関する重大な懸念を生じさせていると加盟国所管機関に提出された報告書又は申立書により示される範囲。
- (d) そのような危害又は悪影響が、特にその強さ及び影響が及び得る人数という観点から、及ぶ可能性のある範囲
- (e) 潜在的に危害又は悪影響を受ける人々が、特に実際上の又は法的な理由によってAIシステムによって生成される結果をオプトアウトすることが合理的にできないために、当該結果に左右される範囲
- (f) 潜在的に危害又は悪影響を受ける人々が、特に力、知識、経済的若しくは社会的状況の不均衡又は年齢のために、AIシステムの使用者との関係において脆弱な立場に置かれている範囲
- (g) AIシステムによって生成された結果を容易に覆すことができない範囲。こ

ここで、人々の健康又は安全に影響を与える結果は、容易に覆すことができるとはみなされないものとする。

- (h) 既存のEU法令が、次に掲げる事項について規定している範囲
 - (i) AIシステムがもたらすリスクに関する効果的な救済措置。ただし、損害賠償請求を除く。
 - (ii) それらのリスクを防止し又は実質的に最小化するための効果的な措置
 - (i) 個人、グループ又は広く社会にとってのAI利用の利点の大きさ及び可能性
3. 欧州委員会は、次に掲げる要件の双方が満たされた場合には、ハイリスクAIシステムを除外して付属書IIIのリストを改定するために、第73条に従って、委任法令を採択する権限を有する。
- (a) 第2項に定める基準を考慮して、該当するハイリスクAIシステムが基本権、健康又は安全に対し重大なリスクをもたらさなくなったこと。
 - (b) 除外によりEU法に基づく健康、安全及び基本権の全体的な保護の水準が下がらないこと。

第2章 ハイリスクAIシステムの要件

第8条 要件の遵守

1. ハイリスクAIシステムは、一般に認められる最新技術を考慮して、この章に規定する要件を遵守するものとする。

2. それらの要件の遵守の確保に当たっては、ハイリスクAIシステムの意図された目的及び第9条に定めるリスク管理システムを考慮するものとする。

第9条

リスク管理システム

1. ハイリスクAIシステムに関して、リスク管理システムを構築し、導入し、文書化し及び維持するものとする。
2. リスク管理システムは、ハイリスクAIシステムのライフサイクル全体を通じて実行される継続的な反復プロセスから成るものと解され、それは定期的なシステムの更新を要求するものとする。リスク管理システムは、次に掲げるステップから成るものとする。
 - (a) 各ハイリスクAIシステムの意図された目的に照らして、健康、安全及び基本権に対し発生する可能性が最も高い、知れている及び予見し得るリスクの特定及び分析
 - (b) [削除]
 - (c) 第61条に定める市販後モニタリングシステムから収集したデータの分析に基づく、他の生じ得るリスクの評価
 - (d) 次の各項の規定に従った適切なリスク管理の措置の採用

本項に定めるリスクは、ハイリスクAIシステムの開発若しくは設計又は適切な技術情報の提供を通して合理的に緩和又は排除することができるものにのみ関連するものとする。

3. 第2項第(d)号におけるリスク管理の措置は、これらの要件を果たすための措置を実施するに際し、適切なバランスを取りながら、最も効率的にリスクを最小化することを目的として、この第2章に定める要件を組み合わせ適用することから生じる効果及び可能性のある相互作用を十分に考慮するものとする。
4. 第2項第(d)号におけるリスク管理の措置は、【その措置を講じた後でなお残っ

た、】各危険に関連する残留リスク及びハイリスクAIシステムの全体的な残留リスクが、許容することができるものであると判断される措置であるものとする。

最も適切なリスク管理の措置を特定する場合には、次に掲げる事項を確保するものとする。

- (a) ハイリスクAIシステムの適切な設計及び開発によって、第2項に従って特定され、評価されたリスクをできる限り排除し又は低減すること。
- (b) 排除することができないリスクに関する適切な緩和及び制御の方策を導入することが適切な場合には、そのようにすること。
- (c) 特にこの条第2項第(b)号に定めるリスクに関して、第13条に従って適切な情報を提供すること、及び利用者に研修を提供することが適切な場合にはそのようにすること。

ハイリスクAIシステムの使用に関するリスクを排除し又は低減することを目的として、利用者が予期する技術的知識、経験、教育、研修、及びシステムの使用が意図されている環境を、十分に考慮するものとする。

- 5. ハイリスクAIシステムの試験は、ハイリスクAIシステムが、その意図された目的に合致した方法で機能を果たすこと、及びこの章に定める要件を遵守することを確保するものとする。
- 6. 試験手続には、第54a条に従った実環境条件試験が含まれる場合がある。
- 7. ハイリスクAIシステムの試験は、適宜、開発プロセス全体におけるいずれかの時点で、かついかなる場合も市場に置き又はサービスを提供する前に、これを実施するものとする。試験は、ハイリスクAIシステムの意図された目的に適した、事前に定められた測定指標及び確率的閾値と対照して行うものとする。
- 8. 第1項から第7項までに定めるリスク管理システムは、ハイリスクAIシステムが18歳未満の者によってアクセスされる可能性又は18歳未満の者に影響を及ぼす可能性がありそうであるか否かに、特別な考慮を払うものとする。

9. 該当する部門のEU法に基づき内部リスク管理手順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ついては、第1項から第8項までに定める点が同法に従って構築するリスク管理手続の一部と成る場合がある。

第10条

データ及びデータガバナンス

1. データによるモデルの学習を伴った技法を利用するハイリスクAIシステムは、第2項から第5項までに定める品質基準を満たす学習用、検証用及び試験用データセットに基づいて、これを開発するものとする。
2. 学習用、検証用及び試験用データセットは、適切なデータガバナンス及び管理実務に従うものとする。その実務は、特に、次に掲げる事項に係るものとする。
 - (a) 関係する設計上の選択
 - (b) データの収集プロセス
 - (c) アノテーション、ラベリング、クリーニング、エンリッチメント、アグリゲーションなど、関係するデータ準備処理作業
 - (d) 特にデータが測定し及び代表することになる情報に関する、関係する前提の設定
 - (e) 必要とされるデータセットの利用可能性、数量及び適合性についての事前評価
 - (f) 自然人の健康及び安全に影響を与え又はEU法により禁止される差別につながり得る、考えられるバイアスを考慮した検討
 - (g) あり得るデータの欠落又は欠点の特定、並びにこれらの欠落及び欠点にどのように対処することができるか。

3. 学習用、検証用及び試験用データセットは、関連性があり、代表的であり、可能な限り誤りがなく、かつ完全であるものとする。これらのデータセットは、適切な統計的特性を有するものとし、それは、該当する場合には、ハイリスクAIシステムの使用が意図された対象となる人々又は人々のグループに関する統計的特性を含むものとする。データセットのこれらの特徴は、個々のデータセットのレベル又はその組合せのレベルにおいて満たすことができる。
4. 学習用、検証用及び試験用データセットは、意図された目的によって要求される限りにおいて、ハイリスクAIシステムの使用が意図されている特定の地理的、行動的又は機能的な状況に特有の特徴又は要素を考慮するものとする。
5. ハイリスクAIシステムに関するバイアスのモニタリング、発見及び訂正を確保する目的のために厳密に必要な範囲内において、当該システムの提供者は、規則(EU) 2016/679第9条第(1)項、指令(EU) 2016/680第10条及び規則(EU) 2018/1725第10条第(1)項に定める特別な種類の個人データを取り扱うことができる。ただし、再使用に関する技術的制限、並びに仮名化、又は匿名化が求める目的に著しく影響する可能性がある場合における暗号化などの最新のセキュリティ及びプライバシー保護措置の使用を含む、自然人の基本権及び自由に対する適切なセーフガードを講じる場合に限る。
6. モデルの学習を伴った技法を利用するもの以外のハイリスクAIシステムの開発には、試験用データのみならず第2項から第5項が適用されるものとする。

第11条

技術文書

1. ハイリスクAIシステムの技術文書は、システムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に作成するものとし、また、最新に維持するものとする。

技術文書は、ハイリスクAIシステムがこの章に定める要件を遵守していることを証明し、並びにAIシステムがそれらの要件を遵守していることを評価するために必要な全ての情報を明確かつ包括的な様式で加盟国所管機関及び第三者認証機関に提供する的方法で、これを作成するものとする。技術文書には、最低限、付属書IVに定め

る要素、又はスタートアップ企業を含むSMEの場合には、同一の目的を達成する同等の文書（所管機関が不適切であるとみなす場合を除く。）を含めるものとする。

2. 付属書II第A節に定める法令が適用される製品に関するハイリスクAIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供する場合、付属書IVに定める全ての情報に加え、それらの法令に基づいて必要とされる情報を含む、1通の技術文書を作成するものとする。
3. 欧州委員会は、技術の進歩を踏まえて、システムがこの章に定める要件を遵守していることを評価するために必要な全ての情報を技術文書が提供することを確保するために必要な場合、付属書IVを改正するために、第73条に従って、委任法令を採択する権限を有する。

第12条

記録保持

1. ハイリスクAIシステムは、システムライフサイクルを通しての出来事の自動的な記録（「ログ」）を可能にする技術を備えるものとする。
2. システムの意図された目的に適した、AIシステムの機能の一定レベルのトレーサビリティを確保するため、ログ記録機能は、次に掲げる事項に関連する出来事の記録を可能とするものとする。
 - (i) AIシステムが第65条第1項にいうリスクを示す結果となる可能性又は実質的な修正につながる可能性のある状況を特定すること。
 - (ii) 第61条に定める市販後モニタリングを容易にすること。
 - (iii) 第29条第(4)項に定めるハイリスクAIシステムの動作の監視
4. 付属書III第1(a)号に定めるハイリスクAIシステムについては、ログ記録機能は、最低限、次に掲げる情報を提供するものとする。
 - (a) システムの各使用期間の記録（各使用の開始日時及び終了日時）

- (b) システムが入力データをチェックする際に対照した参照データベース
- (c) 検索の結果一致した入力データ
- (d) 第14条第(5)項に定める、結果の検証に関与した自然人を識別できる情報

第13条

透明性及び利用者への情報の提供

1. ハイリスクAIシステムは、この編第3章に定める利用者及び提供者の関係する義務の遵守を達成し、利用者が当該システムを解釈しかつそれを適切に使用することができるようにするため、当該システムの動作が十分に透明であることを確保する方法で、これを設計し及び開発するものとする。
2. ハイリスクAIシステムには、利用者にとって関連性があり、アクセスすることができかつ理解しやすい、簡潔、完全、正確かつ明確な情報を含む、適切なデジタル形式又はその他の方法による使用上の指示を伴わせるものとする。
3. 第2項に定める情報においては、次に掲げる事項を明示するものとする。
 - (a) 提供者、及び授権された代理人がいる場合には当該代理人の、身元及び連絡先の詳細
 - (b) 次に掲げる事項を含む、ハイリスクAIシステムの特徴、機能及びパフォーマンスの限界。
 - (i) その意図された目的（ハイリスクAIシステムが利用される予定である、具体的な地理的、行動的及び機能的な設定を含む。）
 - (ii) ハイリスクAIシステムがそれに照らして試験及び検証され、かつ予期され得る、第15条に定める正確性（その指標、頑健性及びサイバーセキュリティの水準を含む。）、並びに当該予期されるレベルの正確性、頑健性及びサイバーセキュリティに影響を及ぼす可能性がある、知れている及び予見し得る状況

- (iii) 意図された目的に従ったハイリスクAIシステムの使用に関する、第9条第(2)項に定める健康及び安全又は基本権に対するリスクにつながる可能性のある、知れている又は予見し得る状況
 - (iv) 該当する場合には、当該システムの使用が意図された対象となる人々又は人々のグループに関する行動
 - (v) 該当する場合には、AIシステムの意図された目的を考慮して、入力データの仕様、並びに学習用、検証用及び試験用データセットに関するその他の関連情報
 - (vi) 該当する場合は、当該システムの期待されるアウトプットの説明
- (c) 最初の適合性評価の時点で提供者によって事前に決定されたハイリスクAIシステム及びそのパフォーマンスに対する変更がある場合における当該変更
 - (d) 利用者がAIシステムのアウトプットを解釈しやすくするために導入される技術的措置を含む、第14条に定める人間による監視措置
 - (e) 必要とされるコンピューター及びハードウェア・リソース、ハイリスクAIシステムの耐用年数、並びに当該AIシステムが適切に機能することを確保するために必要な、ソフトウェアアップデートに関する措置を含む保守及び整備の措置（その頻度を含む。）
 - (f) 該当する場合、利用者が適切にログを収集、保存及び解釈することを可能とする、AIシステムに含まれるメカニズム

第14条

人間による監視

1. ハイリスクAIシステムは、適切なヒューマン・マシン・インターフェース・ツールを伴うことを含む、AIシステムの使用期間中に自然人によって効果的に監視され得る方法で、これを設計し及び開発するものとする。

2. 人間による監視は、ハイリスクAIシステムがその意図された目的に従って又は合理的に予見し得る誤用を前提として使用されている場合であって、特に、この章に定める他の要件を適用したにもかかわらずリスクが持続するときに生じる可能性のある、健康、安全又は基本権に対するリスクを防止し又は最小化することを目的とするものとする。
3. 人間による監視は、次に掲げるいずれか又は双方の種類 of 措置を通じて、これを確保するものとする。
 - (a) ハイリスクAIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、提供者によって特定され、技術的に可能な場合にはハイリスクAIシステムに組み込まれる措置
 - (b) ハイリスクAIシステムを市場に置き又はそのサービスが提供される前に提供者によって特定され、利用者によって導入されることが適切である措置
4. ハイリスクAIシステムは、第1項から第3項を実施する目的で、人間による監視が当てがわれた自然人が、状況に対し適切かつ比例性のある方法で、以下のことを行うことのできる形で利用者に提供されるものとする。
 - (a) ハイリスクAIシステムの能力及び限界を十分に理解すること、並びにハイリスクAIシステムの動作を適切にモニタリングすることができること。
 - (b) ハイリスクAIシステムによって生成されたアウトプットに自動的に依存し又は過度に依存するというあり得る傾向（「自動化バイアス」）を常に意識すること。
 - (c) 利用することができる解釈ツール及び解釈方法などを考慮して、ハイリスクAIシステムのアウトプットを正確に解釈すること。
 - (d) 特定の状況においてハイリスクAIシステムを使用せずその他ハイリスクAIシステムのアウトプットを無視し、無効化し又は覆す決定をすること。

(e) 「停止」ボタン若しくは同様の手続によってハイリスクAIシステムの動作に介入し又はシステムを中断すること。

5. 付属書III第1(a)号に定めるハイリスクAIシステムについては、第3項に定める措置は、更に、少なくとも2名の自然人によって個別に検証され及び確認されない限り、システムによる識別に基づいて利用者による行動又は決定が行われないことを、確保するものとする。少なくとも2名の自然人による個別の検証の要件は、EU又は国内法により本要件の適用が比例性がないとみなされる場合は、法執行、移住、国境管理又は難民等の庇護の目的で利用されるハイリスクAIシステムには適用されないものとする。

第15条

正確性、頑健性及びサイバーセキュリティ

1. ハイリスクAIシステムは、その意図された目的に照らし適切なレベルの正確性、頑健性及びサイバーセキュリティを達成し、かつ、そのライフサイクルを通じてこれらの点において一貫した機能を果たす方法で、これを設計し及び開発するものとする。
2. ハイリスクAIシステムの正確性の水準及び関係する正確性指標は、付属の使用上の指示において宣言するものとする。
3. ハイリスクAIシステムは、特に自然人又は他のシステムとの相互作用を理由としてシステム内又はシステムが動作する環境内で発生する可能性のある誤り、障害又は不整合に関して、回復力を有するものとする。

ハイリスクAIシステムの頑健性は、技術的な冗長性ソリューションを通じて達成することができ、それはバックアップやフェイルセーフ計画を含み得る。

市場に置かれ又はサービスを提供した後も学習し続けるハイリスクAIシステムは、将来の動作のためにインプットに影響を与えるバイアスが入っている可能性のあるアウトプット（「フィードバックループ」）のリスクを適切な緩和措置によって可能な限り除去又は削減する方法で、これを開発するものとする。

4. ハイリスクAIシステムは、承認されていない第三者によるシステムの脆弱性を悪用した当該システムの使用又はパフォーマンスの改変の試みに関して、回復力を有するものとする。

ハイリスクAIシステムのサイバーセキュリティの確保を目的とした技術的ソリューションは、関係する状況及びリスクに対して適切であるものとする。

学習用データセットの操作を試みる攻撃（「データポイズニング」）、モデルに誤りを起こさせることを目的としたインプット（「敵対的サンプル」）又はモデルの欠陥を防止し及び制御する措置を、AI特有の脆弱性に対処するための技術的ソリューションに含めることが適切な場合には、そのように含めるものとする。

第3章

ハイリスクAIシステムの提供者及び利用者並びにその他の者の義務

第16条

ハイリスクAIシステムの提供者の義務

ハイリスクAIシステムの提供者は、次に掲げる事項を行うものとする。

- (a) ハイリスクAIシステムが、この編第2章に定める要件を遵守することを確保すること。
- (aa) ハイリスクAIシステム上に、又はシステム上に表示することができない場合には該当するそのパッケージ若しくは添付される文書上に、自らの名称、登録された商号又は登録商標、及び連絡を受けることができる住所を表示すること。
- (b) 第17条の規定を遵守した品質管理システムを整備すること。
- (c) 第18条に定める文書を維持すること。
- (d) 第20条に定める、ハイリスクAIシステムによって自動的に生成されたログが提供者の管理下にある場合には、これを維持すること。

- (e) ハイリスクAIシステムが、市場に置かれ又はサービスを提供する前に、第43条に定める関係する適合性評価手続を経るよう確保すること。
- (f) 第51条第(1)項に定める登録義務を遵守すること。
- (g) ハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件に適合していない場合には、第21条に定める必要な是正措置を講じること。
- (h) 提供者がAIシステムを利用できるようにし又はAIシステムにサービスを提供させた国であるEU加盟国の加盟国所管機関、及び第三者認証機関が関係する場合にはその第三者認証機関に、不遵守及び講じた是正措置について知らせること。
- (i) 本規則に適合していることを示すために、第49条の規定に従って、ハイリスクAIシステムにCEマーキングを付すること。
- (j) 加盟国所管機関の要請に応じて、ハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件に適合していることを証明すること。

第17条

品質管理システム

1. ハイリスクAIシステムの提供者は、本規則の遵守を確保する品質管理システムを整備するものとする。当該システムは、書面化された方針、手続及び指示の形式で、体系的でかつ秩序ある方法によって文書化するものとし、また、少なくとも次に掲げる点を含めるものとする。
 - (a) 適合性評価手続及びハイリスクAIシステムの修正の管理手続の遵守を含む、規制遵守のための戦略
 - (b) ハイリスクAIシステムの設計、設計管理及び設計検証に用いられる技法、手続及びシステム上の行為
 - (c) ハイリスクAIシステムの開発、品質管理及び品質保証に用いられる技法、手続及びシステム上の行為

- (d) ハイリスクAIシステムの開発前後及び最中に実施する検査、試験及び検証の
手続、並びにそれらを実施する頻度
- (e) 適用される規格を含む技術仕様、並びに関係する整合規格が完全に適用され
ない場合には、ハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件を遵守す
るよう確保するために使用される手段
- (f) ハイリスクAIシステムを市場に置き又はそのサービスを提供する目的のため
に、これらの前に実施される、データ収集、データ分析、データラベリング、
データ保存、データフィルトレーション、データマイニング、データアグリ
ゲーション、データ保持及びその他のデータに関する操作を含む、データ管
理のためのシステム及び手続
- (g) 第9条に定めるリスク管理システム
- (h) 第61条に従った市販後モニタリングシステムの構築、導入及び維持
- (i) 第62条に従った重大な事象の報告に関する手続
- (j) 加盟国所管機関、データへのアクセスを提供し又はサポートする所管
機関であってセクター別機関を含むもの、第三者認証機関、他の提供
者、顧客又はその他の利害関係者とのコミュニケーションの取扱い
- (k) 関係する全ての文書及び情報の記録保持のためのシステム及び手続
- (l) 供給保証に関連する措置を含むリソース管理
- (m) この項に定める全ての点に関する経営陣及びその他のスタッフの責任を定
めたアカウントビリティの枠組み

2. 第1項に定める事項の実施は、提供者の組織の規模と比例性のあるものとする。

2a. 該当する部門のEU法に基づき品質管理システムに関する義務の対象となる
ハイリスクAIシステムの提供者については、第1項に定める点が同法に従っ

て構築する品質管理システムの一部となる場合がある。

3. EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又はプロセスに関する要件の対象となる金融機関である提供者については、第1項第(g)号、第(h)号及び第(i)号を除く品質管理システムを整備する義務は、該当するEU金融サービス法令に従って内部ガバナンスの取決め又は制度に関する規則を遵守することにより、果たされたものとみなされるものとする。この文脈においては、本規則第40条に定める整合規格を考慮するものとする。

第18条

文書の保管

1. 提供者は、AIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供してから10年間、次に掲げる文書を、加盟国所管機関が自由に利用することができるように維持するものとする。
 - (a) 第11条に定める技術文書
 - (b) 第17条に定める品質管理システムに関する文書
 - (c) 第三者認証機関によって承認された変更に関する文書があればその文書
 - (d) 第三者認証機関によって発行された決定及びその他の文書があればその決定及び文書
 - (e) 第48条に定めるEU適合宣言書
- 1a. 各EU加盟国は、第1項に定める文書が同項に示される期間中、当該期間の終了に先立ちその領域内において設立された提供者又はその授権された代理人が破産した場合又は当該期間の終了に先立ち活動を停止した場合に、加盟国所管機関が自由に利用することができる状態に保たれる条件を決定するものとする。
2. EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又はプロセスに関する要件の対象となる金融機関である提供者は、該当するEU金融サービス法令に基づ

き保管される文書の一部として、技術文書を維持するものとする。

第19条

適合性評価

1. ハイリスクAIシステムの提供者は、システムが市場に置かれ又はサービスを提供する前に、第43条に従って関係する適合性評価手続を経ることを確保するものとする。当該適合性評価後にAIシステムがこの編第2章に定める要件を遵守していることが証明された場合、提供者は、第48条に従ってEU適合宣言書を作成し、また、第49条に従って適合性のCEマーキングを付するものとする。
2. [削除]

第20条

自動生成ログ

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システムによって自動生成されたログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって自らの管理下にある限りにおいて、これを維持するものとする。提供者は、適用されるEU又は国内法、特に個人データの保護に関するEU法で別途定める場合を除き、これらを少なくとも6か月間保管する。
2. EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又はプロセスに関する要件の対象となる金融機関である提供者は、自らのハイリスクAIシステムによって自動生成されたログを、関連する金融サービス法令に基づき保管される文書の一部として維持するものとする。

第21条

是正措置

ハイリスクAIシステムの提供者は、自らが市場に置き又はサービスを提供させたハイリスクAIシステムが本規則に適合していないと考えた場合又はそのように考える理由のある場合には、報告利用者がある場合は当該利用者と協力して直ちに原因を調査し、当該システムを適合させ、取り下げ、又はリコールすることのうち適切なもののために必要

な是正措置を直ちに講じるものとする。当該提供者は、その旨を、当該ハイリスクAIシステムの販売者、並びに授権された代理人及び輸入者がいる場合にはこれらの者に知らせるものとする。

第22条

情報の義務

ハイリスクAIシステムが第65条第(1)項にいうリスクを示した場合であって、当該リスクがシステムの提供者に知れているときは、当該提供者は、自らがシステムを利用できるようにした国であるEU加盟国の加盟国所管機関、及び当該ハイリスクAIシステムの証明書を発行した第三者認証機関がある場合には当該第三者認証機関に、【その旨、並びに】特に不遵守及び講じた是正措置について直ちに知らせるものとする。

第23条

所管機関との協力

ハイリスクAIシステムの提供者は、加盟国所管機関の要請に応じて、ハイリスクAIシステムがこの編第2章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な全ての情報及び文書を、関係するEU加盟国の加盟国所管機関が容易に理解することのできる言語によって、当該機関に提供するものとする。また、提供者は、加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、ハイリスクAIシステムによって自動生成された、第12条第(1)項に定めるログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって自らの管理下にある限りにおいて、当該ログへのアクセスを当該機関に提供するものとする。

第23a条

他の者が提供者の義務の対象となるための条件

1. 自然人又は法人は、次に掲げるいずれの状況においても、本規則における新たなAIシステムの提供者とみなされるものとし、また、第16条に基づく提供者の義務に服するものとする。
 - (a) 義務を別途割り当てると定める契約上の取決めに害を与えることなく、既に市場に置かれてる又はサービスを提供しているハイリスクAIシステムに

その氏名／名称又は商標を付している場合

(b) [削除]

(c) 既に市場に置かれ、又はサービスを提供しているAIシステムに実質的な修正をする場合

(d) ハイリスクではなく、既に市場に置かれ又はサービスを提供しているAIシステムの意図された目的を修正して、修正されたシステムがハイリスクAIシステムとなる場合

(e) 汎用AIシステムをハイリスクAIシステム又はハイリスクAIシステムのコンポーネントとして、市場に置き又はサービスを提供する場合

2. 第1項第(a)号又は第(c)号に定める状況が生じた場合、最初にハイリスクAIシステムを市場に置き又はサービスを提供した提供者は、本規則における提供者とみなされないものとする。

3. 付属書II第A節に定める法令が提供される製品のセーフティコンポーネントであるハイリスクAIシステムについては、次に掲げるいずれの状況においても、これらの製品の製造業者が本規則における提供者とみなされるものとし、また、第16条に基づく提供者の義務に服するものとする。

(i) ハイリスクAIシステムが、製品と共に当該製品製造者の名称又は商標の下、市場に置かれた場合

(ii) 製品が市場に置かれた後に、ハイリスクAIシステムが当該製品製造者の名称又は商標の下サービスを提供する場合

第24条

[削除]

第25条

授権された代理人

1. EU域外で設立された提供者は、自らのシステムをEU市場において利用できるようにすることを確保する前に、書面による委任によって、EU域内で設立された授権された代理人を任命するものとする。

2. 授権された代理人は、提供者から受領した委任によって特定された業務を遂行するものとする。本規則において、授権された代理人は、委任により、次に掲げる業務に限り遂行する権限を付与されるものとする。

(-a) 提供者によってEU適合宣言書及び技術文書が作成され、適切な適合性評価手続が遂行されたことを確認すること。

(a) ハイリスクAIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供してから10年間、授権された代理人が任命された連絡先の詳細、EU適合宣言書の写し、技術文書及び該当する場合は第三者認証機関が発行する証明書を、第63条第(7)項に定める加盟国所管機関及び加盟国の機関が自由に利用することができるように維持するものとする。

(b) 加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、ハイリスクAIシステムがこの編第2章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な全ての情報及び文書（第(b)号に従って維持されるものを含む。）を、当該機関に提供すること。これには、ハイリスクAIシステムによって自動生成された第12条第(1)項に定めるログが利用者との契約上の取決め又はその他法律によって提供者の管理下にある場合における、当該ログへのアクセスも含まれる。

(c) 加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、ハイリスクAIシステムに関して当該機関が講じた措置に関して、当該機関と協力すること。

(d) 第51条第(1)項に定める登録義務を遵守し、提供者自身がシステムの登録を行った場合は、付属書VIII、第II部第1項から第11項に定める情報が正確であることを確認すること。

授權された代理人は、提供者が本規則に基づく自己の義務に反して行為すると考える十分な理由がある場合は、委任を解除するものとする。その場合、授權された代理人は、自己の設立国であるEU加盟国の市場監視機関及び関連する第三者認証機関がある場合は当該機関に対しても、委任の解除及びその理由を直ちに知らせるものとする。

授權された代理人は、理事会指令85/374/EECに基づく自己の潜在的な責任について提供者と同等の基準で、かつ、提供者と連帯して、欠陥のあるAIシステムについて法的に責任を負うものとする。

第26条

輸入者の義務

1. ハイリスクAIシステムの輸入者は、当該システムを市場に置く前に、次に掲げることを確認することにより、同システムが本規則に適合するよう確保するものとする。
 - (a) 当該AIシステムの提供者によって、第43条に定める該当する適合性評価手続が実施されていること。
 - (b) 提供者が、付属書IVに従って技術文書を作成していること。
 - (c) システムに、要求されたCE適合性マーキングが付され、EU適合宣言書及び使用上の指示が添付されていること。
 - (d) 提供者によって、第25条に定める授權された代理人が設置されていること。
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又は偽造され若しくは偽造文書が添付されていると考える十分な理由のある場合には、当該AIシステムが適合するようになるまで、当該システムを市場に置いてはならないものとする。ハイリスクAIシステムが第65条第(1)項にいうリスクを示している場合、輸入者は、その旨をAIシステムの提供者、授權された代理人及び市場監視機関に知ら

せるものとする。

3. 輸入者は、ハイリスクAIシステム上に、又はシステム上に表示することができない場合には該当するそのパッケージ若しくは添付される文書上に、自らの名称、登録された商号又は登録商標、及び連絡を受けることができる住所を表示するものとする。
4. 輸入者は、ハイリスクAIシステムが自らの責任の下にある間であって、保管又は輸送中にあるときに、その状態が、この編第2章に定める要件の遵守を危うくしないことを確保するものとする。
- 4a. 輸入者は、AIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供してから10年間、
第三者認証機関が発行する証明書の写真、該当する場合は使用上の指示の写真、及びEU適合宣言書の写真を維持するものとする。
5. 輸入者は、加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、当該機関に対して、ハイリスクAIシステムがこの編第2章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な全ての情報及び文書（第5項に従って維持されるものを含む。）を、当該加盟国所管機関が容易に理解することができる言語で提供するものとする。本目的のため、輸入者はまた、技術文書をこれらの所管機関に提供できるように確保するものとする。
- 5a. 輸入者は、自己が輸入者であるAIシステムに関連して加盟国所管機関が講じる措置について、これらの所管機関に協力するものとする。

第27条

販売者の義務

1. 販売者は、ハイリスクAIシステムを市場において利用できるようにすることを確保する前に、ハイリスクAIシステムに、要求される適合性のCEマーキングが付されていること、EU適合宣言書の写真及び使用上の指示を伴っていること、並びにシステムの提供者及び輸入者がそれらに適用される第16条第(b)号及び第26条第(3)項にそれぞれ定める義務を遵守していることを確認するものとする。
2. 販売者は、ハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件に適合していないと

考えた場合又はそのように考える理由のある場合には、当該システムがそれらの要件に適合するようになるまで、ハイリスクAIシステムを市場において利用できるようにしてはならないものとする。更に、システムが第65条第(1)項にいうリスクを示している場合、販売者は、その旨をシステムの提供者又は輸入者のいずれか該当する方に知らせるものとする。

3. 販売者は、ハイリスクAIシステムが自らの責任の下にある間であって、保管又は輸送中にあるときに、その保管又は輸送状態が、システムによるこの編第2章に定める要件の遵守を危うくしないようにするものとする。
4. 販売者は、自らが市場において利用できるようにしたハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件に適合していないと考えた場合又はそのように考える理由のある場合、当該システムをそれらの要件に適用させ、取り下げ、若しくはリコールするために必要な是正措置を講じるものとし、又は提供者、輸入者若しくは関係する提供者のうち適切な者がそれらの是正措置を講じることを確保するものとする。ハイリスクAIシステムが第65条第(1)項にいうリスクを示している場合、販売者は、自らが製品を利用できるようにしたEU加盟国の加盟国所管機関に、その旨を直ちに知らせ、特に不遵守及び講じた是正措置の詳細を伝えるものとする。
5. ハイリスクAIシステムの販売者は、加盟国所管機関からの根拠を示した要請に応じて、当該機関に対して、第1項から第4項に定める自己の活動に関する全ての情報及び文書を提供するものとする。
- 5a. 販売者は、自己が販売者であるAIシステムに関連してこれらの所管機関が講じる措置について、加盟国所管機関に協力するものとする。

第28条

[削除]

第29条

ハイリスクAIシステムの利用者の義務

1. ハイリスクAIシステムの利用者は、この条第2項及び第5項に定めるところにより、システムに伴う使用上の指示に従って当該システムを使用するものとする。
 - 1a. 利用者は、必要な能力を有し、訓練を受け、かつ権限を有する自然人に対し人間による監視を行うものとする。
2. 第1項及び第1a項の義務は、EU法又は国内法に基づく他の利用者の義務、並びに提供者から示された人間による監視措置を導入することを目的として自らのリソース及び活動を計画する場合における利用者の裁量を、妨げるものではない。
3. 利用者は、自ら入力データの管理を行う場合には、入力データがハイリスクAIシステムの意図された目的の点から見て関連性を有するものであることを確保するものとする。これは、第1項の規定を妨げるものではない。
4. 利用者は、人間による監視を実施し、使用上の指示に基づいてハイリスクAIシステムの動作をモニタリングするものとする。利用者は、使用上の指示に従って使用した場合にAIシステムが第65条第(1)項にいうリスクを示すことになる可能性があると考えられる理由がある場合には、提供者又は販売者に知らせるとともに、当該システムの使用を中止するものとする。利用者は、重大な事象を特定した場合にも、提供者又は販売者に知らせるとともに、AIシステムの使用を中断するものとする。利用者が提供者に連絡することができない場合には、第62条の規定を準用するものとする。本義務は、法執行機関であるAIシステムの利用者の機密性の高い業務データには適用されない。

EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又は手順に関する要件の対象となる金融機関である利用者については、第1段落に定めるモニタリングの義務は、該当する金融サービス法令に基づく内部ガバナンスの取決め、プロセス及び仕組みに関するルールを遵守することによって、履行されたとみなされるものとする。

5. ハイリスクAIシステムの利用者は、ハイリスクAIシステムによって自動生成された、第12条第(1)項に定めるログが自らの管理下にある限りにおいて、これを維持

するものとする。利用者は、適用されるEU又は国内法、特に個人データの保護に関するEU法、で別途定める場合を除き、これらを少なくとも6か月間保管する。

EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又はプロセスに関する要件の対象となる金融機関である利用者は、該当するEU金融サービス法令に従って保管される文書の一部として、ログを維持するものとする。

- 5a. 公的機関、専門機関又は組織であるハイリスクAIシステムの利用者は、法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関を例外として、第51条に定める登録義務を遵守するものとする。利用者は、使用することを想定しているシステムが第60条に定めるEUデータベースに未登録であることを知った場合は、当該システムを使用しないものとし、提供者又は販売者に知らせるものとする。
6. ハイリスクAIシステムの利用者は、第13条に基づいて提供された情報を、規則(EU) 2016/679第35条又は指令(EU) 2016/680第27条が適用される場合において、それらの規定に基づいてデータ保護影響評価を実行する自らの義務を遵守するために使用するものとする。
- 6a. 利用者は、自己が利用者であるAIシステムに関連してこれらの所管機関が講じる措置について、加盟国所管機関に協力するものとする。

第4章 認定機関及び第三者認証機関

第30条

認定機関

1. 各EU加盟国は、適合性評価機関の評価、指定及び認定に必要な手続を策定し及び実施し、並びに当該機関をモニタリングする責任を負う認定機関を少なくとも一つ、指定し又は設置するものとする。
2. EU加盟国は、第1項に定める評価及びモニタリングについて、規則(EC) No

765/2008の意味における、かつ、これに従った国内認定機関によって行われるよう決定することができる。

3. 認定機関は、適合性評価機関との利益相反が生じず、かつ活動の客観性及び公平性が守られる方法で、これを設置し、組織し及び運営するものとする。
4. 認定機関は、適合性評価機関の認定に関する決定が、それらの機関の評価を実施する者とは別の適格者によって行われる方法で、これを組織するものとする。
5. 認定機関は、適合性評価機関が実施する活動、又は営利若しくは競争ベースのコンサルタント業務を、募集し又は提供してはならないものとする。
6. 認定機関は、第70条に従って取得した情報の秘密を保護するものとする。
7. 認定機関は、業務の適切な遂行のために、自由に使役することができる適切な数の適格な人員を確保するものとする。
8. [削除]

第31条

適合性評価機関の認定の申請

1. 適合性評価機関は、その設立国であるEU加盟国の認定機関に、認定申請書を提出するものとする。
2. 認定申請書においては、適合性評価活動、一つの又は複数の適合性評価モジュール、及び適合性評価機関が自らに適格性があると主張するAIシステムの説明を行い、更に、適合性評価機関が第33条に定める要件を満たすことを証明する国内認定機関が発行した認定証明書があればこれを添付するものとする。第三者認証機関となることを申請する団体の、他のEUの調和の取れた法令に基づく既存の指定に関する有効な文書があれば、その文書も添付するものとする。

3. 関係する適合性評価機関は、認定証明書を提供することができない場合には、第33条に定める要件を遵守していることの検証、認識及び定期的モニタリングのために必要な全ての証拠書類を、認定機関に提供するものとする。他のEUの調和の取れた法令に基づいて指定された第三者認証機関の場合、適切であれば、それらの指定に関係する全ての文書及び証明書を、本規則に基づくその認定手続を支援するために使用することができる。第三者認証機関は、第三者認証機関について責任を負う機関が第33条に定める要件を遵守していることの検証、認識及び定期的モニタリングすることができるよう、該当する変更があった場合は第2項及び第3項に定める文書を更新する。

第32条

認定手続

1. 認定機関は、第33条に定める要件を満たしている適合性評価機関のみを認定することができる。
2. 認定機関は、欧州委員会によって開発されかつ管理されている電子通信ツールを用いて、欧州委員会及び他のEU加盟国にこれらの機関を通知するものとする。
3. 第2項に定める通知には、適合性評価活動、一つの又は複数の適合性評価モジュール及び関係するAIシステムの完全な詳細並びに関連する適格性の証明を含めるものとする。通知が第31条第(2)項に定める認定証明書に基づくものでない場合、認定機関は、欧州委員会及び他のEU加盟国に対し、適合性評価機関の適格性及び当該機関が定期的なモニタリングを受け、第33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の所定の取決めを証明する証拠書類を提供するものとする。
4. 当該適合性評価機関は、第31条第(2)項に定める認定証明書が含まれる場合は、認定機関による通知から2週間以内に、又は第31条第(3)項に定める証拠書類が含まれる場合は、認定機関による通知から2か月以内に欧州委員会又は他のEU加盟国から異議が述べられなかった場合に限り、第三者認証機関の活動を実施すること

ができる。

5. [削除]

第33条

第三者認証機関に関連する要件

1. 第三者認証機関は、国内法に基づき設立され、法人格を有するものとする。
2. 第三者認証機関は、業務を遂行するために必要な組織、品質管理、リソース及びプロセスの要件を満たすものとする。
3. 第三者認証機関の組織構成、責任の配分、報告系統及び運営は、第三者認証機関が実施する適合性評価活動による成果及びその結果が信頼できることを確保することができるものとする。
4. 第三者認証機関は、自己の適合性評価活動の実施に関係するハイリスクAIシステムの提供者から独立しているものとする。また、第三者認証機関は、評価の対象となるハイリスクAIシステムに経済的利益を有する他の提供者、及び提供者と競争する者からも、独立しているものとする。
5. 第三者認証機関は、活動の独立性、客観性及び公平性を守るように組織され及び運営されるものとする。第三者認証機関は、組織、人員及び評価活動全体にわたって公平性を守りかつ公平性の原則を推進し及び適用するための仕組み及び手続を文書化し及び実施するものとする。
6. 第三者認証機関は、開示が法律によって義務付けられている場合を除き、自らの人員、委員会、下部団体、下請業者及び関連団体又は外部団体の人員が、第70条に従って適合性評価活動の実施中に取得した情報の秘密保持を遵守することを確保する、文書化された手続を整備するものとする。第三者認証機関のスタッフは、活動が実施されるEU加盟国の認定機関に関する情報を除き、本規則に基づく自らの業務を遂行する際に取得した全ての情報に関して、職業上の秘密を守る義務を負うものとする。

7. 第三者認証機関は、事業を行う者の規模、運営されるセクター、その構造、対象となるAIシステムの複雑さの程度を十分に考慮した、活動の実施手続を整備するものとする。
8. 第三者認証機関は、その適合性評価活動に適切な責任保険を付保するものとする。ただし、第三者認証機関が所在するEU加盟国が国内の法律に従って責任を引き受けるとき、又は当該EU加盟国自体が適合性評価に関し直接責任を負うときは、この限りでない。
9. 第三者認証機関は、最高度の職業上の高潔さ及び特定分野における必要な適性をもって、本規則に基づき自らに属する全ての業務を遂行する能力を保持するものとする。それらの業務が、第三者認証機関自体によって実施されるか、当該機関の責任のもとで当該機関に代わって実施されるかを問わない。
10. 第三者認証機関は、自らに代わって外部者によって遂行された業務を効果的に評価することができる十分な内部的な能力を備えるものとする。第三者認証機関は、常に、関係する人工知能技術、データ及びデータコンピューティング並びにこの編第2章に定める要件に関する経験及び知識を有する、十分な事務的、技術的、法的及び科学的人員を持続的に対応可能な状態にするものとする。
11. 第三者認証機関は、第38条に定める調整の活動に参加するものとする。また、第三者認証機関は欧州標準化組織において直接若しくは代理人を通じて参加し、又は関係する規格に関して理解し最新情報を得ることを確保するものとする。
12. [削除]

第33a条

第三者認証機関に関連する要件への適合性の推定

適合性評価機関は、自己が欧州連合官報で参照情報が公表されている整合規格又はその一部に定められる基準への適合性を証明する場合、適用される整合規格が第33条に定める要件を対象としている範囲において、それらの要件に適合していると推定されるものとする。

第34条

第三者認証機関の下部団体及び第三者認証機関による下請契約

1. 第三者認証機関は、適合性評価に関連する特定の業務を下請業者に請け負わせ又は下部団体を利用する場合には、下請業者又は下部団体が第33条に定める要件を満たすことを確保するものとし、また、その旨を認定機関に知らせるものとする。
2. 第三者認証機関は、下請業者又は下部団体が実施した業務について、当該業者又は団体が設立された場所を問わず、全責任を負うものとする。
3. 【第三者認証機関の】活動は、提供者と合意した場合に限り、下請業者に請け負わせ又は下部団体によって実施させることができる。
4. 下請業者又は下部団体の資格の評価、及び本規則に基づいて下請業者又は下部団体によって実施された業務に関する関係文書は、下請契約の解除日から5年間、認定機関が自由に利用できるように維持されるものとする。

第34a条

第三者認証機関の業務上の義務

1. 第三者認証機関は、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するものとする。
2. 第三者認証機関は、提供者に不必要な負担をかけずに、事業の規模、運営されるセクター、その構造、及び対象となるハイリスクAIシステムの複雑さの程度を十分に考慮して活動を実施するものとする。その際第三者認証機関は、それでもなお、ハイリスクAIシステムによる本規則の要件の遵守に必要とされる厳格さの程度及び保護の水準を尊重するものとする。
3. 第三者認証機関は、第30条に定める認定機関が評価、指定、認定、モニタリング活動を実施することができるようにするために、また、この章に概要を示す評価を促進するために、当該機関に対して、提供者の文書を含む関係する全ての文書

を要請に応じて利用することができるようにし、提出するものとする。

第35条

本規則に基づいて指定された、第三者認証機関の識別番号及びリスト

1. 欧州委員会は、第三者認証機関に識別番号を割り当てるものとする。欧州委員会は、機関が複数のEU法に基づいて認定された場合であっても、単一の番号を割り当てるものとする。
2. 欧州委員会は、本規則に基づく第三者認証機関のリストであって、これらの機関に割り当てられた識別番号及びこれらの機関が認定を受けた活動を含むものを公表するものとする。欧州委員会は、リストが最新に維持されることを確保するものとする。

第36条

認定の変更

1. 認定機関は、第32条第(2)項に定める電子通信ツールを用いて、第三者認証機関の認定への関連する変更を、欧州委員会及びその他のEU加盟国に通知するものとする。
2. 第31条及び第32条に記載される手続は、認定の範囲が拡大された場合に適用されるものとする。範囲の拡大以外の認定への変更については、次の各項に定める手続が適用されるものとする。

第三者認証機関は、適合性評価活動を停止することを決定した場合は、可能な限り速やかに、また、計画的な停止の場合は、活動停止の1年前に、これを関連する認定機関及び提供者に知らせるものとする。証明書は、別の第三者認証機関が当該証明書の対象となるAIシステムについて責任を引き受ける旨を書面で確認することを条件として、第三者認証機関の活動の停止後9か月間は一時的に効力を維持するものとする。新しい第三者認証機関は、影響を受けるAIシステムに対し新たな証明書を発行する前に、当該期間末までに当該システムの完全な評価を完了するものとする。第三者認証機関がその活動を停止した場合、認定機関は、指定を取

り下げるものとする。

3. 認定機関は、第三者認証機関がもはや第33条に定める要件を満たしておらず又は第三者認証機関がその義務を履行していないと考える十分な理由がある場合、第三者認証機関が自己の見解を知らせる機会があったことを条件として、要件の不満足又は義務の不履行の重大さに応じて適切に、認定を制約し、停止し又は取り消すものとする。認定機関は、直ちにその旨を欧州委員会及び他のEU加盟国に知らせるものとする。
4. その指定が停止、制約又は完全に若しくは部分的に取り消された場合、第三者認証機関は、少なくとも10日以内に関連する製造業者にこれを知らせるものとする。
5. 認定の制約、停止若しくは取消しの場合、認定機関は、該当する第三者認証機関のファイルが保管され、要請に応じて、他のEU加盟国の認定機関及び市場監視機関に提供されるよう確保するための、適切な措置を講ずるものとする。
6. 認定が制約、停止又は取り消された場合、認定機関の次に掲げる措置を講じるものとする。
 - a) 第三者認証機関が発行した証明書への影響を評価すること。
 - b) 認定への変更を通知後3か月以内に、自己の調査結果に関する報告を欧州委員会及び他のEU加盟国に提出すること。
 - c) 所管機関が決定する合理的な期間内に、市場におけるAIシステムの適合性を確保するために、不適切に発行された証明書を停止又は取り消すよう第三者認証機関に要求すること。
 - d) 停止又は取消を要求した証明書について、欧州委員会及びEU加盟国に知らせること。
 - e) 提供者がその登録営業所を有するEU加盟国の加盟国所管機関に、停止又は取消を求めた証明書に関するあらゆる関連する情報を提供すること。当該所

管機関は、健康、安全又は基本権に対する潜在的なリスクを回避するために必要な場合は、適切な措置を講じるものとする。

7. 不適切に発行された証明書及び認定が停止又は制約された場合を除き、証明書は、次に掲げる状況においては、効力を維持するものとする。
 - a) 認定機関が停止又は制約から1か月以内に、停止又は制約によって影響を受けた証明書に関連して、健康、安全又は基本権に対しリスクがないことを確認し、停止又は制約を是正するための予測されるタイムライン及び措置を概説している場合。
 - b) 停止又は制約の過程において、停止に関連する証明書が発行、変更又は再発行されないことを認定機関が確認しており、第三者認証機関が停止又は制約期間中、発行済みの既存の証明書についてモニタリングを継続し、責任を負う能力があるか否かを述べる場合。第三者認証機関について責任を負う機関が当該第三者認証機関が発行済みの既存の証明書を裏付ける能力がないと判断した場合、提供者は、当該証明書の対象となるシステムの提供者が登録営業所を有するEU加盟国の加盟国所管機関に対し、停止又は制約から3か月以内に、別の適格第三者認証機関が停止又は制約の期間中、第三者認証機関のモニタリングを行い、証明書について責任を負う機能を一時的に引き受ける旨の書面による確認を提供するものとする。
8. 不適切に発行された証明書、及び指定が取り消された場合を除き、証明書は、次に掲げる状況においては、9か月間効力を維持するものとする。
 - a) 証明書の対象となるAIシステムの提供者が登録営業所を有するEU加盟国の加盟国所管機関が、該当するシステムに関連して、健康、安全及び基本権に対するリスクがないことを確認している場合。
 - b) 別の第三者認証機関が当該システムに対する当面の責任を引き受ける旨及び指定の取消し後12か月以内にそれらの評価を完了する旨を書面で確認している場合。

第1段落に定める状況において、証明書の対象となるシステムの提供者が営業所を有するEU加盟国の加盟国所管機関は、証明書の暫定的有効期限をさらに3か月間延長することができるが、合計で12か月を超えないものとする。

認定の変更の影響を受けた第三者認証機関の機能を引き受ける加盟国所管機関又は第三者認証機関は、欧州委員会、他のEU加盟国及びその他の第三者認証機関にこれを直ちに知らせるものとする。

第37条

第三者認証機関の適格性に対する異議

1. 欧州委員会は、必要に応じて、第三者認証機関が第33条に定める要件を遵守しているか否かについて疑う理由がある全ての事案を調査するものとする。
2. 認定機関は、当該第三者認証機関の認定に関する全ての関連情報を、欧州委員会の要請がある場合にはこれに応じて欧州委員会に提供するものとする。
3. 欧州委員会は、この条に従った調査の過程で取得した全ての秘密情報が、第70条に従って秘密として取り扱われることを確保するものとする。
4. 欧州委員会は、第三者認証機関が第33条に定める要件を満たさず又はもはや満たすことがないことを確認した場合、当該確認の理由を認定機関に知らせ、必要であれば指定の停止、制約又は取消しを含む、必要な是正措置を取るよう要請するものとする。認定機関が必要な是正措置を講じることを怠った場合、欧州委員会は、実施法令により、認定を停止、制約又は取り消すことができる。当該実施法令は、第74条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。

第38条

第三者認証機関【間】の調整

1. 欧州委員会は、ハイリスクAIシステムに関して、本規則に従って適合性評価手続

に携わっている第三者認証機関の間における適切な調整及び協力が、第三者認証機関のセクター別のグループの形で整備されかつ適切に運用されることを確保するものとする。

2. 認定機関は、そのEU加盟国によって認定された第三者認証機関が、直接又は指定された代理人によって、当該グループの任務に参加することを確保するものとする。

第39条

第三国の適合性評価機関

EUが協定を結んでいる第三国の法律に基づいて設立された適合性評価機関は、本規則に基づく第三者認証機関の活動を実施することを承認され得る。ただし、第33条に定める要件を満たすことを条件とする。

第5章

規格、適合性評価、証明書、登録

第40条

整合規格

1. 欧州連合官報で参照情報が公表されている整合規格又はその一部に適合しているハイリスクAIシステム又は汎用AIシステムは、それらの規格がこの編第2章に定める要件又は場合に応じて第4a条及び第4b条に定める要件を対象としている範囲において、それらの要件に適合していると推定されるものとする。
2. 規則1025/2012第10条に従って欧州標準化組織に対し標準化要請を発する場合、欧州委員会は、規格が首尾一貫し、明確、かつ、特に次に掲げる目的を果たすことを目指すよう起草されていることを明示するものとする。
 - a) EUにおいて市場に置かれ、又はサービスを提供しているAIシステムが安全、かつ、EUの価値観を尊重し、EUの開かれた戦略的自律性を強化するものであるよう確保すること。

- b) 法的確実性並びにEU市場の競争力及び成長を高めることによる方法を含め、AIへの投資及びAIの革新を促進すること。
- c) 全ての該当する欧州のステークホルダー（例えば、産業、SME、市民社会、研究者）を代表して、マルチステークホルダー・ガバナンスを強化すること。
- d) EUの価値観及び利益に合致した、AIの分野における標準化に対する国際協力の強化に貢献すること。

欧州委員会は、上記目的を果たすため最善の努力を行っていることの証拠を提供するよう欧州標準化組織に要請するものとする。

第41条

共通仕様

1. 欧州委員会は、次に掲げる条件が満たされている場合、第56条に定めるAI会議に協議の上、第74条第(2)項に定める審査手続に従って、この編第2章に定める要件又は場合に応じて第4a条若しくは第4b条に定める要件のための共通の技術仕様を策定する実施法令を採用する権限を有する。
 - (a) 関連する必須の安全又は基本的権利に関する懸念を取り扱う整合規格の参照情報が、規則(EU) No 1025/2012に従って欧州連合官報に掲載されていないこと。
 - (b) 欧州委員会が規則1025/2012第10条第(1)項に従い、一つ又は複数の欧州標準化組織に対し、この編第2章に定める要件について整合規格を起草するよう要請していること。
 - (c) 第(b)号に定める要請が欧州標準化組織のいずれからも応じられておらず、又は当該要請に対処する整合規格が規則1025/2012第10条第(1)項に従って設定された期限内に交付されないこと若しくは当該規格が要請を遵守していないこと。

- 1a. 実施法令案の作成に先立ち、欧州委員会は、規則(EU) No1025/2012第22条に定める委員会に対し、第1条の条件が満たされたと考える旨を知らせるものとする。
2. 共通仕様を策定する実施法令案の早期作成において、欧州委員会は、第40条第(2)項に定める目的を果たすものとし、関係するセクターのEU法に基づいて設置された関係団体又は専門家グループの意見を聴取するものとする。当該協議に基づき、欧州委員会は実施法令案を作成するものとする。
3. 第1項に定める共通仕様に適合しているハイリスクAIシステム又は汎用AIシステムは、それらの共通仕様がこの編第2章に定める要件又は場合に応じて第4a条若しくは第4b条に定める要件を対象としている範囲において、それらの要件に適合していると推定されるものとする。
4. 整合規格の参照情報が欧州連合官報に掲載されている場合、この編第2章に定める要件又は場合に応じて第4a条若しくは第4b条に定める要件を対象とする第1項に定める実施法令は、取り消されるものとする。
5. EU加盟国は、共通仕様がこの編第2章に定める要件又は場合に応じて第4a条若しくは第4b条に定める要件を完全に満たしていないと考える場合、詳細な説明と共にこれを欧州委員会に知らせるものとし、欧州委員会は当該情報を評価し、適切な場合は、問題となっている共通仕様を策定する実施法令を改正するものとする。

第42条

一定の要件への適合性の推定

1. 使用が意図されている特定の地理的、行動的又は機能的な設定を反映するデータによって学習及び試験が行われたハイリスクAIシステムは、第10条第(4)項に定めるそれぞれの要件を遵守していると推定されるものとする。

2. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/881³³に従ったサイバーセキュリティ認証制度に基づいて証明され又は適合報告書が発行されているハイリスクAIシステム又は汎用AIシステムであって、その参照情報が欧州連合官報で公表されているものは、それらのサイバーセキュリティ証明書又は適合報告書若しくはその一部が本規則第15条に定めるサイバーセキュリティの要件を対象としている範囲において、それらの要件を遵守していると推定されるものとする。

第43条

適合性評価

1. 付属書III第1号に定めるハイリスクAIシステムについては、提供者は、ハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件を遵守していることを証明する場合において、第40条に定める整合規格を適用したとき、又は第41条に定める共通仕様がありこれを適用したときは、次に掲げる手続のいずれかを選択するものとする。

(a) 付属書VIに定める内部コントロールに基づく適合性評価手続

(b) 付属書VIIに定める、第三者認証機関の関与を伴う、品質管理システムの評価及び技術文書の評価に基づく適合性評価手続

ハイリスクAIシステムがこの編第2章に定める要件を遵守していることを証明する際に提供者が第40条に定める整合規格を適用せず若しくは一部のみを適用した場合、又は当該整合規格が存在せずかつ第41条に定める共通仕様を利用することができない場合には、提供者は、付属書VIIに定める適合性評価手続に従うものとする。

付属書VIIに定める適合性評価手続の目的のために、提供者は、第三者認証機関のいずれかを選択することができる。ただし、そのシステムをもって、法執行、

³³ ENISA（欧州連合サイバーセキュリティ機関）【翻訳者注：ENISAは「欧州ネットワーク情報セキュリティ機関」などと訳される場合があるが、原文が“the European Union Agency for Cybersecurity”であるため、「欧州連合サイバーセキュリティ機関」と訳した。】及び情報通信技術のサイバーセキュリティ認証に関する、並びに規則(EU) No 526/2013を廃止する2019年4月17日の欧州議会及び理事会の規則(EU) 2019/881（サイバーセキュリティ法）(OJ L 151, 7.6.2019, p. 1)。

入国管理又は難民等の庇護機関及びEUの機関、組織又は専門機関がサービスを提供することが意図されている場合には、第63条第(5)項又は第(6)項のうちいずれか適用される規定に定める市場監視機関が、第三者認証機関として行為するものとする。

2. 付属書III第2号から第8号までに定めるハイリスクAIシステム及び第1a編に定める汎用AIシステムについては、提供者は、第三者認証機関の関与を定めていない、付属書VIに定める内部コントロールに基づく適合性評価手続に従うものとする。
3. 付属書II第A節に定める法令が適用されるハイリスクAIシステムについては、提供者は、それらの法令に基づいて求められる関係する適合性評価に従うものとする。この編第2章に定める要件は、それらのハイリスクAIシステムに適用されるものとし、また、当該評価の一部となるものとする。付属書VII第4.3号、第4.4号、第4.5号及び第4.6号の第5段落も適用されるものとする。

当該評価において、それらの法令に基づき認定された第三者認証機関は、ハイリスクAIシステムの、この編第2章に定める要件への適合性を統制する権限を有するものとする。ただし、それらの第三者認証機関による第33条第(4)項、第(9)項及び第(10)項に定める要件の遵守が、それらの法令に基づく認定手続の文脈において評価済みである場合に限る。

付属書II第A節に定める法令によって、製品の製造者が、関係する全ての要件を網羅する全ての整合規格を適用していることを条件として第三者適合性評価を免除される場合、当該製造者は、整合規格又は第41条に定める共通仕様があるときはその共通仕様であって、この編第2章に定める要件を網羅するものをも適用しているときに限り、その選択肢を利用することができる。

4. [削除]
5. 欧州委員会は、技術の進歩の観点から、付属書VI及び付属書VIIを更新する目的で、第73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、付属書III第2号から第8号までに定めるハイリスクAIシステムを付属書VIIに定める適合性評価手続又はその一部の対象とするために、【この

条】第1項及び第2項を改正する委任法令を採択する権限を有する。欧州委員会は、当該システムによってもたらされる健康及び安全並びに基本権の保護に対するリスクを防止し又は最小化するための付属書VIに定める内部コントロールに基づく適合性評価手続の効果、並びに複数の第三者認証機関の中での適切な能力及びリソースの利用可能性を考慮して、その委任法令を採択するものとする。

第44条

証明書

1. 第三者認証機関が付属書VIIに従って発行する証明書は、第三者認証機関の設立国であるEU加盟国の当該第三者認証機関が容易に理解することができる言語で作成するものとする。
2. 証明書は、証明書に示す期間有効であるものとし、その期間は5年を超えないものとする。提供者の申請によって、証明書の有効期間は、適用される適合性評価手続に従った再評価に基づき、5年を超えない期間ごとに延長することができる。証明書への補足は、補足される証明書が有効である限り、効力を維持するものとする。
3. 第三者認証機関は、AIシステムがもはやこの編第2章に定める要件を満たさないと判断した場合、比例原則を考慮して、発行した証明書の効力停止若しくは取消しを行い、又は証明書に制約を課すものとする。ただし、第三者認証機関が設定した適切な期限までに、システムの提供者が講じた適切な是正措置によってそれらの要件の遵守が確保されたときは、この限りでない。第三者認証機関は、自らの決定の理由を述べるものとする。

第45条

第三者認証機関の決定に対する不服申立て

第三者認証機関の決定に対する不服申立ての手続は、利用できるものとする。

第46条

第三者認証機関の情報提供義務

1. 第三者認証機関は、次に掲げる事項について、認定機関に情報を提供するものとする。
 - (a) 付属書VIIの要件に従って発行された、EU技術文書評価証明書、当該証明書の補足文書、品質管理システム承認書
 - (b) 付属書VIIの要件に従って発行されたEU技術文書評価証明書又は品質管理システム承認書の拒否、制約、効力停止又は取消し
 - (c) 認定の範囲又は条件に影響を与える状況
 - (d) 適合性評価活動に関して市場監視機関から受けた情報提供の要請
 - (e) 【認定機関から】要請があった場合には、認定の範囲内で実施した適合性評価活動、並びにクロスボーダーの活動及び下請けを含む他に実施した活動
2. 第三者認証機関は、それぞれ、次に掲げる事項について、他の第三者認証機関に情報を提供するものとする。
 - (a) 拒否、効力停止又は取消しを行った品質管理システム承認書、及び要請された場合には発行した品質管理システム承認書
 - (b) 第三者認証機関が拒否し、撤回し、効力を停止し又はその他制約を加えたEU技術文書評価証明書又はその補足文書、並びに【他の第三者認証機関から】要請された場合には第三者認証機関が発行した証明書及び／又はその補足文書
3. 第三者認証機関は、それぞれ、同じAIシステムを対象とする類似の適合性評価活動を行っている他の第三者認証機関に、適合性評価の否定的な結果、及び要請された場合には肯定的な結果に関する事項について、関連情報を提供する。
4. 第1項から第3項に定める義務は、第70条に従って遵守されるものとする。

第47条

適合性評価手続の適用除外

1. 公共の安全、又は人々の生命及び健康の保護、環境保護、並びに主要な産業及びインフラ資産の保護という例外的な理由がある場合、市場監視機関は、第43条の適用を除外して、かつ、適正に正当化される要請に応じて、関係するEU加盟国の領域内で、特定のハイリスクAIシステムを市場に置くこと又はサービスを提供することを承認することができる。当該承認は、適用除外を正当化する例外的な理由を考慮して、必要な適合性評価手続が実施されている期間に限定されるものとする。当該手続は、不当に遅滞することなく完了することを確保するものとする。
- 1a. 公共の安全という例外的な理由で適正に正当化される緊急の状況、又は自然人の生命若しくは身体の安全に対する具体的、重大かつ差し迫った脅威がある場合においては、法執行機関又は市民保護機関は、第1項に定める承認なく、特定のハイリスクAIシステムのサービスを提供することができる。ただし、利用中又は利用後不当な遅滞なく当該承認を要請することを条件とし、当該承認が拒否された場合、その利用は即時効力をもって停止されるものとし、本利用の全ての結果及びアウトプットは、直ちに破棄されるものとする。

2. 第1項に定める承認は、ハイリスクAIシステムがこの編第2章の要件を遵守しているとの結論に市場監視機関が至った場合に限り発せられるものとする。市場監視機関は、第1項に従って発した承認について、欧州委員会及び他のEU加盟国に情報を提供するものとする。この義務は、法執行機関の活動に関連する機密性の高い業務データには適用されないものとする。
3. [削除]
4. [削除]
5. [削除]
6. 付属書II第A節に定めるEUの調和の取れた法令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、同法令において策定される適合性評価除外手続のみが適用されるものとする。

第48条

EU適合宣言書

1. 提供者は、各AIシステムについて書面の又は電子的に署名されたEU適合宣言書を作成し、また、これを、AIシステムが市場に置かれ又はサービスを提供してから10年間、加盟国所管機関が自由に利用できるように維持するものとする。EU適合宣言書においては、当該宣言書作成の対象となったAIシステムを特定するものとする。EU適合宣言書の写しは、要請に応じて、関係する加盟国所管機関に提出されるものとする。
2. EU適合宣言書には、対象となるハイリスクAIシステムが、この編第2章に定める要件を満たしていることを明記するものとする。EU適合宣言書には、付属書Vに定める情報を記載するものとし、また、EU適合宣言書を、当該ハイリスクAIシステムが利用できるようにされたEU加盟国の加盟国所管機関が容易に理解することができる言語に翻訳するものとする。
3. ハイリスクAIシステムが、同様にEU適合宣言書を要求する他のEUの調和の取れた法令の対象となる場合、当該ハイリスクAIシステムに適用される全てのEUの

調和の取れた法令に関して、EU適合宣言書を一部作成するものとする。宣言書には、宣言書が関係するEUの調和の取れた法令を特定するために必要な、全ての情報を含めるものとする。

4. EU適合宣言書を作成することによって、提供者は、この編第2章に定める要件を遵守する責任を引き受けるものとする。提供者は、EU適合宣言書を適宜最新に維持するものとする。
5. 欧州委員会は、技術の進歩の観点から必要となる要素を導入するために、付属書Vに定めるEU適合宣言書の内容を更新する目的で、第73条に従って、委任法令を採択する権限を有するものとする。

第49条

適合性のCEマーキング

1. 適合性の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服するものとする。
2. ハイリスクAIシステムには、CEマーキングを、見えるように、読みやすく、かつ消えないように付するものとする。ハイリスクAIシステムの性質のためにそのようにすることが不可能な場合又は保証されない場合には、CEマーキングを適宜パッケージ又は添付文書に付するものとする。
3. 第43条に定める適合性評価手続について責任を負う第三者認証機関がある場合には、CEマーキングの後には、当該第三者認証機関の識別番号を付するものとする。ハイリスクAIシステムがCEマーキングの要件を満たしていると言及するプロモーション資料があれば、これにも当該識別番号を表示するものとする。

第50条

[削除]

第51条

付属書IIIに列挙される関係する提供者及びハイリスクAIシステムの登録

1. 法執行、移民、難民等の庇護及び国境管理の分野における付属書III第1、6、7号に言及されるハイリスクAIシステム、及び付属書III第2号に言及されるハイリスクAIシステムを除く、付属書IIIに列挙したハイリスクAIシステムを市場に置き又はサービスを提供する前に、提供者及び該当する場合は授権された代理人は、第60条に定めるEUデータベースに自らを登録するものとする。
提供者又は該当する場合は授権された代理人は、そのシステムについても同データベースに登録するものとする。
2. 公的機関、専門機関若しくは組織又はそれらに代わって行為する事業者であるハイリスクAIシステムの利用者は、付属書IIIに列挙したハイリスクAIシステムの利用に先立ち、第60条に定めるEUデータベースに自らを登録し、利用を想定するシステムを選択するものとする。

前段落に定める義務は、法執行、国境管理、入国管理若しくは難民等の庇護機関、専門機関又は組織並びに付属書III第2号に定めるハイリスクAIシステムを利用する所管機関、専門機関又は組織、並びにそれらに代わって行為する事業者には適用されない。

第IV編

一定のAIシステムの提供者及び利用者に関する透明性の義務

第52条

一定のAIシステムの提供者及び利用者に関する透明性の義務

1. 提供者は、自然人と相互作用することを意図されたAIシステムが、当該自然人にAIシステムと相互作用することを知らせる方法で設計及び開発されることを確保するものとする。ただし、使用の状況及び文脈を考慮に入れ、合理的に十分に情報を与えられ、注意深くかつ慎重な自然人の観点からAIシステムと相互作用することが明らかなときは、この限りでない。この義務は、第三者の権利及び自由についての適切なセーフガードを条件として、犯罪行為を発見し、予防し、捜査し及び起訴するために法律によって認められているAIシステムには、当該システムが犯罪行為の一般人による通報に利用されない限り、適用されないものとする。

2. 生体分類システムの利用者は、これが適用される自然人に、システムの動作についての情報を提供するものとする。この義務は、第三者の権利及び自由についての適切なセーフガードを条件として、犯罪行為を発見し、予防し及び捜査するために【翻訳者注：第1項と異なり「起訴する」が含まれていないが、原文のまま訳した。】法律によって認められている生体分類に使用されるAIシステムには、適用されないものとする。

2a. 感情認識システムの利用者は、これが適用される自然人に、システムの動作についての情報を提供するものとする。この義務は、第三者の権利及び自由についての適切なセーフガードを条件として、犯罪行為を発見し、予防し及び捜査するために法律によって認められている感情認識に使用されるAIシステムには、適用されないものとする。

3. 実在の人々、物、場所又は他の団体若しくは出来事にかなり似ており、真正又は真実のものであるかのように人に見える可能性のある画像、音声又は動画コンテンツ（「ディープフェイク」）を生成し又は操作するAIシステムの利用者は、コンテンツが人工的に生成され又は操作されたものであることを明らかにするものとする。

ただし、第1段落は、第三者の権利及び自由についての適切なセーフガードを条件として、犯罪行為を発見し、予防し、捜査し及び起訴するために法律によって使用が承認されている場合、又はコンテンツが明らかに創作的、風刺的、芸術的若しくは架空の作品若しくはプログラムの一部である場合には、適用されないものとする。

3a. 第1項から第3項に定める情報は、遅くとも初回の相互作用又は適用時において、明確かつ識別可能な方法で自然人に提供されるものとする。

4. 第1項、第2項、第2a項、第3項及び第3a項は、本規則第III編に定める要件及び義務には影響を与えないものとし、EU又は国内法において定められるAIシステムの利用者のための他の透明性義務に害を与えないものとする。

第V編 イノベーション支援措置

第53条

AIの規制のサンドボックス

- 1a. 加盟国所管機関は、革新的なAIシステムの開発、研修、試験及び検証のために、それらのシステムが市場に置かれ、又はサービスを提供する前に、加盟国所管機関による直接の監督、指導、支援の下でAIの規制のサンドボックスを設置することができる。当該規制のサンドボックスには、加盟国所管機関が監督する実環境条件試験が含まれる場合がある。
- 1b. [削除]
- 1c. 適切な場合、加盟国所管機関は他の関連所管機関と協力し、AIエコシステム内の他の関係者の関与を認めることができる。
- 1d. この条は、国内法又はEU法の下で設立された他の規制のサンドボックスに影響を及ぼさないものとし、その中でテストされる製品又はサービスが革新的なAIシステムの使用に関連している場合を含む。EU加盟国は、これら他のサンドボックスを監督する機関及び加盟国所管機関との間で適切な水準の協力を確保するものとする。
- 1. [削除]
- 1a. [削除]
- 1b. 本規則に基づくAIの規制のサンドボックスの制定は、次の目的のうち一つ以上に寄与することを目的とする。
 - a) イノベーションと競争力を促進し、AIエコシステムの発展を促すこと
 - b) 特にスタートアップを含む中小企業（SMEs）が提供するAIシステムのEU市場へのアクセスを促進し、加速させること

- c) AIの規制のサンドボックスに関わる所管機関との協力を通じて、法的安定性を向上させ、ベストプラクティスの共有に貢献し、将来的に本規則及び適切な場合には他のEU及びEU加盟国の法令への準拠を確保すること
- d) 実証ベースの規制学習に貢献すること

2. [削除]

- 2a. AIの規制のサンドボックスへのアクセスは、第6 (a) 項で言及される適格性及び選定基準を満たし、第6 (b) 項で言及される選定手続を経て加盟国所管機関によって選定されたAIシステムの提供者又は提供予定者に開放されるものとする。また、提供者又は提供予定者は、利用者又はその他の関連する第三者と共同して申請を行うことができる。

AIの規制のサンドボックスへの参加は、プロジェクトの複雑さ及び規模に見合った期間に限定されるものとする。この期間は、加盟国所管機関により延長される場合がある。

AIの規制のサンドボックスへの参加は、参加者及び各国の加盟国所管機関の間で合意されるこの条第6項に言及される特定の計画に基づくものとする（該当する場合）。

3. AIの規制のサンドボックスへの参加は、サンドボックスを監督する所管機関の監督及び是正権限に影響を与えないものとする。これらの所管機関は、EUにおけるAIのイノベーションを支援する目的で、特定のAIサンドボックスプロジェクトに法規定／実施法令を適用する場合、関連する法令の範囲内で裁量権を用いて柔軟に監督権限を行使するものとする。

ただし、参加者が、サンドボックス計画及び第6項(c)号に言及する参加条件を尊重し、所管機関の指導に誠実に従うことを条件として、本規則の規定を含むサンドボックスで監督されるAIシステムに関連する適用可能なEU又はEU加盟国の法令に違反した場合、所管機関は行政上の制裁金を科さないものとする。

4. 参加者は、AIの規制のサンドボックスへの参加過程で生じたいかなる損害に対しても、EU及びEU加盟国の適用される法的責任についての法令に基づく責任

を依然として負うものとする。

- 4a. AI システムの提供者又は提供予定者の要請がある場合、加盟国所管機関は該当する場合、サンドボックスで成功裏に実施された活動の書面による証明を提供するものとする。また、加盟国所管機関は、サンドボックスにおいて実施された活動、関連する結果及び教訓の結果を詳述した終了報告書を提出するものとする。当該書面による証明及び終了報告書は、適合性評価手続又は市場監視機関の文脈で、該当する場合、市場サーベイランス所管機関又は第三者認証機関が考慮することができる。

第70条の秘密保持規定に従い、サンドボックス参加者の同意があれば、欧州委員会及びAI会議は、終了報告書にアクセスする権限を有し、本規則に基づく業務を遂行する際に、適宜、これを考慮に入れるものとする。参加者及び加盟国所管機関の双方がこれに明示的に同意した場合、終了報告書は第55(3)条第(b)号に言及される単一情報プラットフォームを通じて一般に公開することが可能である。

- 4b. AIの規制のサンドボックスは、関連する場合、加盟国所管機関の国境を越えた協力を促進するような方法で設計及び実施されるものとする。
5. 加盟国所管機関は、AIの規制のサンドボックスの実施の結果に関する年次報告書を一般に公開するものとする。これには、グッドプラクティス、得られた教訓、並びに、サンドボックスの設置に関する勧告並びにサンドボックス内で監督される本規則及びその他のEU法令の適用が関連する場合にはその適用に関する勧告が含まれる。これらの年次報告書はAI会議に提出され、AI会議は全てのグッドプラクティス、得られた教訓、勧告の概要を一般に公開するものとする。この年次報告書を一般に公開する義務は、法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関の活動に関連する機密性の高い業務データには適用されないものとする。欧州委員会及びAI会議は、適切な場合には、本規則に基づく業務を遂行する際に年次報告書を考慮に入れるものとする。
- 5b. 欧州委員会は、この条に基づき設置されたものを含むAIの規制のサンドボックスに関する情報が、第55条第(3)項 (b) 号で言及される単一情報プラット

フォームを通じて利用可能であることを確保するものとする。

6. 本規則に基づくAIの規制のサンドボックスの設置及び運用の方法及び条件は、実施法令を通じて、第74条第(2)項に定める審査手続に従って採択されるものとする。

方法及び条件は、加盟国所管機関がAIの規制のサンドボックスを設置及び運用するための柔軟性を可能な限り支援し、イノベーション及び規制学習を促進し、特にスタートアップを含む参加SMEの特殊事情及び能力を考慮するものとする。

これらの実施法令には、次の事項に関する共通の主要原則が含まれるものとする。

- a) AIの規制のサンドボックスに参加するための資格及び選択
- b) AIの規制のサンドボックスの申請、参加、監視、退出、終了に関する手続（サンドボックス計画、終了報告書を含む。）
- c) 参加者に適用される条件

7. 加盟国所管機関が、この条に基づき設置されたAIの規制のサンドボックスの枠組み内で監督された実環境条件試験を許可することを検討する場合、当該試験の条件、特に基本的権、健康及び安全を守る観点からの適切なセーフガードについて参加者と明確に合意するものとする。適切な場合、EU全域で一貫した実施を確保するために、他の加盟国所管機関と協力するものとする。

第54条

AIの規制のサンドボックスにおいて公共の利益のために一定のAIシステムを開発するための個人データの更なる取扱い

1. AIの規制のサンドボックスにおいて、他の目的のために適法に収集された個人データは、サンドボックスにおける一定の革新的なAIシステムを開発し、試験及びトレーニングする目的のためには、次の累積的要件の下で取り扱うものとする。
 - (a) 革新的なAIシステムが、次に掲げる一つの又は複数の分野における実質的な公共の利益を保護するために公的機関又は公法若しくは私法に基づく

自然人若しくは法人によって開発されるものとする。

- (i) [削除]
 - (ii) 公共の安全及び衛生。これには、予防、疾病の管理及び治療並びに医療制度の改善が含まれる。
 - (iii) グリーンへの移行、気候変動の緩和及び適応を含む環境の質の高い水準の保護及び改善。
 - (iv) エネルギーの持続可能性、交通及びモビリティ
 - (v) 行政及び公共サービスの効率及び質
 - (vi) 重要インフラのサイバーセキュリティ及びレジリエンス
- (b) 取り扱われるデータが、第III編第2章に定める一つの又は複数の要件を遵守するために必要であり、匿名化データ、合成データ又は他の非個人データを取り扱うことによっては、それらの要件を効果的に満たすことができないこと。
- (c) 規則（EU）2016/679の第35条及び規則（EU）2018/1725の第39条において言及されるサンドボックスの実験中にデータ主体の権利及び自由に対するリスクが生じたことを特定する効果的なモニタリングの仕組み、及びそれらのリスクを速やかに低減しかつ必要があれば取扱いを停止するための対応の仕組みがあること。
- (d) サンドボックスという状況において取り扱われる個人データが、参加者の管理の下で、機能的に独立し、分離されかつ保護されたデータ取扱環境にあり、また、承認された者のみが当該データにアクセスすることができること。
- (e) 取り扱われる個人データが、規則（EU）2016/679又は該当する場合は、該当する場合、規則2018/725に準拠して当該開示が行われ、全ての参加者がそれに同意した場合を除き、他者によって伝送され、移転

され又は他の方法でアクセスされないこと。

- (f) サンドボックスという状況における個人データの取扱いが、個人データの保護に関するEU法、特に規則（EU）2016/679の第22条及び規則（EU）2018/1725の第24条に規定されるデータ主体の権利行使に影響を与えないものとする。
- (g) サンドボックスという状況において取り扱われる個人データは、適切な技術的及び組織的手段によって保護され、サンドボックスへの参加が終了し又は個人データの保持期間が終了した時点で、削除されること。
- (h) サンドボックスという状況における個人データの取扱いのログが、サンドボックスへの参加の期間中保持されること。ただし、EU若しくはEU加盟国の法令に基づき別途規定される場合を除く。
- (i) AIシステムの取扱いの完全かつ詳細な説明並びに学習、試験及び検証の合理的な根拠が、付属書IVにおける技術文書の一部として、試験結果とともに維持されること。
- (j) サンドボックス内で開発されるAIプロジェクトの概略、その目的、及び予測される結果が、所管機関のウェブサイトにおいて公表されること。この義務は、法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関の活動に関連する機密性の高い業務データには適用されないものとする。

1a 治安に対する脅威からの保護及びその予防を含む犯罪行為の予防、捜査、発見若しくは起訴、又は刑罰の執行を目的として、法執行機関の管理及び責任の下、AIの規制のサンドボックスにおける個人データの取扱いは、特定のEU加盟国又はEUの法律に基づいて、第1項に言及したのと同じ累積的な条件の下で行うものとする。

2. 第1項は、個人データの保護に関するEU法に従って、革新的なAIシステムの開発、試験及びトレーニングの目的又はその他の法的根拠に必要な個人データの処理の根拠を定めたEU法又はEU加盟国の法律を害するものではないものとする。

第54a条

AIの規制のサンドボックス外の実環境条件におけるハイリスクAIシステムの試験

1. AIの規制のサンドボックス外の実環境条件におけるAIシステムの試験は、この条及びこの条で言及する実環境試験計画に従って、付属書IIIに記載されたハイリスクAIシステムの提供者又は提供予定者が実施することができる。

実環境試験計画の詳細な要素は当該実施法令で特定するものとし、第74条第(2)項に定める審査手続に従って欧州委員会に採択されるものとする。

この規定は、付属書IIに記載された法令が対象とする製品に関連するハイリスクのAIシステムの実環境条件試験に関するEU又はEU加盟国の法令を害するものであってはならない。

2. 提供者又は提供予定者は、自社で、又は1名以上の提供予定者と共同で、AIシステムを市場に置く又はサービス提供前にいつでも、付属書IIIで言及されハイリスクAIシステムの実環境条件試験を実施することができる。
3. この条に基づくハイリスクAIシステムの実環境条件試験は、国内法又はEU法により義務付けられ得る倫理的審査を妨げるものであってはならない。
4. 提供者又は提供予定者は、以下の条件を全て満たす場合に限り、実環境条件試験を実施することができる。
 - (a) 提供者又は提供予定者が実環境条件試験計画を作成し、実環境条件試験が実施されるEU加盟国の市場監視機関に提出した場合。
 - (b) 実環境条件試験が実施されるEU加盟国の市場監視機関が、提出後30日以内に試験について異議を申し立てないこと。
 - (c) 法執行機関、移民機関、難民等の庇護及び国境管理の分野における付属書IIIの第1、6、7号に言及されるハイリスクAIシステム、及び付属書IIIの第2号に言及されるハイリスクAIシステムを除く提供者又は提供予定者が、実環境条

件試験を、EU全域で固有の単一識別番号及び付属書VIIIaにおいて指定される情報を用いて第60条第(5a)項において言及されるEUデータベースに登録したこと。

- (d) 実環境条件試験を実施する提供者又は提供予定者がEU域内に設立されているか、またはEU域内に設立された現実の条件下での試験を目的とする法定代理人を選任していること。
- (e) 実環境条件試験のために収集され処理されたデータは、移転及び処理についてEU法の下で提供されるものと同等のセーフガードが提供されない限り、EU圏外の国に移転されないものとする。
- (f) 実環境条件試験は、その目的を達成するために必要な期間を超えず、いかなる場合でも12か月を超えないこと。
- (g) 年齢、身体的又は精神的障害等の理由により社会的弱者に属する人々を適切に保護すること。
- (h) [削除]
- (i) 提供者又は提供予定者が一名以上の利用予定者と協力して実環境条件試験を組織する場合、利用予定者は、参加する意思決定をするために関連する試験の全ての側面について通知を受け、第13条において言及するAIシステムの使用方法について関連する指示を受け、提供者又は提供予定者及び利用者は、本規則及び他の適用可能なEU及びEU加盟国の法律に基づく実環境条件試験の規定を確実に遵守する目的で、それぞれの役割及び責任を規定した契約を締結するものとする。
- (j) 実環境条件試験の主体に対し第54b条に従ってインフォームドコンセントを行った場合、又は法執行の場合、インフォームドコンセントを求めることによってAIシステムの試験ができなくなる場合、試験自体及び実環境条件試験の結果が主体にマイナスの影響を及ぼしてはならない。
- (k) 実環境条件試験が、提供者又は提供予定者及び利用者の関連分野において適

切な資格を有し、その業務を遂行するために必要な能力、トレーニング及び権限を有する者により効果的に監督されていること。

(l) AIシステムの予測、推奨、決定を効果的に覆す、又は考慮しないことが可能である。

5. 実環境条件試験の主体、又は必要に応じて法的に指定された主体の代理人（いずれか該当する方）は、結果的に不利益を被ることなく、また正当な理由を提示することなく、インフォームドコンセントを撤回することにより、いつでも試験から脱退することができる。インフォームドコンセントの撤回が、撤回前のインフォーム・コンセントに基づき既に行われた活動及び取得したデータの利用に影響を与えることはないものとする。
6. 実環境条件試験の過程で確認された重大な事象は、本規則第62条に従い、各国の市場監視機関に報告されるものとする。提供者又は提供予定者は、直ちに緩和策を採択するか、それができない場合は、緩和策が講じられるまで実環境条件試験を中断するか、さもなければ試験を終了しなければならない。提供者又は提供予定者は、実環境条件試験の終了に伴い、AIシステムを速やかにリコールするための手順を確立するものとする。
7. 提供者又は提供予定者は、実環境条件試験の中断又は終了及び最終結果について、実環境条件試験が実施されるEU加盟国の市場監視機関に通知するものとする。
8. 提供者及び提供予定者は、実環境条件試験への参加過程で生じたいかなる損害に対しても、EU及びEU加盟国の適用される法的責任についての法令に基づく責任を依然として負うものとする。

第54b条

AIの規制のサンドボックス外の実環境条件における試験への参加に関するインフォームドコンセント

1. 第54a条に基づく実環境条件試験の目的のために、インフォームドコンセントは、

当該試験への参加に先立ち主体が、簡潔、明確、適切、かつ理解可能な次の情報を適切に与えられた後に、自由に与えられるものとする。

- (i) 実環境条件試験の性質及び目的並びに関連する主体の参加に生じる可能性のある不都合について
- (ii) 主体の参加予定期間を含む、実環境条件試験の試験実施条件
- (iii) 参加に関する主体の権利及び保証、特に実環境条件試験への参加を拒否する権利及び不利益を被ることなく、また正当な理由を提示することなく、いつでも試験から脱退する権利
- (iv) AIシステムの予測、推奨、決定を覆す又は考慮しないことを要請するための手順
- (v) 第54a条第(4c)項に従った実環境条件試験に関するEU全域の固有の単一識別番号及びさらなる情報を得ることができる提供者又はその法定代理人の連絡先の詳細

2. インフォームドコンセントは、日付及び文書化され、その写しが主体又はその法定代理人に渡されるものとする。

第55条

提供者、特にスタートアップを含むSMEへの支援策

1. EU加盟国は、次に掲げる措置を講じるものとする。
 - (a) スタートアップを含むSMEに対して、それらが適格条件及び選定基準を満たしている限り、AIの規制のサンドボックスへの優先的なアクセスを提供すること。
 - (b) スタートアップを含むSME及び現地の公的機関（該当する場合）、ニーズに合わせて設えられた、本規則の適用についての具体的な意識を向上させるための活動及びトレーニングを計画すること。

- (c) AIの規制のサンドボックスの参加関連を含む本規則の実施についての指導を行いかつ問合せに応じるために、スタートアップ及び現地の公的機関（該当する場合）を含むSME及び利用者並びに他のイノベーターとの連絡のための専用チャンネルを設けることが適切であれば、そのようにすること。
2. 第43条に基づく適合性評価の料金を設定する場合には、スタートアップを含むSME提供者の具体的な利益及びニーズを考慮し、当該提供者の規模、市場規模及びその他関連指標に比例して料金を減額するものとする。
 3. 欧州委員会は、次に掲げる措置を講じるものとする。
 - (a) AI会議の要求に応じて、本規則の対象分野に関する標準化されたテンプレートを提供すること。
 - (b) 本規則に関連する使いやすい情報を提供する単一情報プラットフォームを、EU全域の全ての提供者向けに開発及び維持する。
 - (c) 本規則から生じる義務についての認識を高めるために、適切なコミュニケーション・キャンペーンを準備すること。
 - (d) AIシステムに関連する公共調達手続きのベストプラクティスを評価及び収束を促進する。

第55a条

特定提供者のための適用除外

1. 本規則第17条に定める義務は、零細、中小企業の定義に関する欧州委員会勧告2003/361/ECの付属書第2条(3)項に定義される零細企業には適用されない。ただし、これらの企業は、同付属書の第3条に定義される協力企業又は連携企業を有していない。
2. 第1項は、これらの提供者が第9条、第61条及び第62条に定めるものを含め、本規

則に定める他の要件及び義務を履行することを免除されるものと解釈してはならない。

3. 第4b条に定める汎用AIシステムの要件及び義務は、零細、中小企業に適用されない。ただし、これらの企業が欧州委員会勧告2003/361/EC第3条において定義される協力企業又は連携企業を有さない場合をいう。

第VI編 ガバナンス

第1章 欧州人工知能会議

第56条

欧州人工知能会議の設置及び構造

1. 「欧州人工知能会議」（「会議」）を設置する。
2. 会議は、各EU加盟国の代表者1名で構成されるものとする。欧州データ保護監督機関は、オブザーバーとして参加するものとする。また、欧州委員会は、投票に参加することなく、会議の会合に出席するものとする。

他の加盟国及びEUの所管機関、組織又は専門家に関する議題の協議が行われる場合には、会議がケースバイケースで、当該加盟国又はEUの所管機関に対して会合への参加を求めることができる。

- 2a. 各代表は、そのEU加盟国によって3年の任期で指名され、1回更新することができるものとする。
- 2aa. EU加盟国は、会議に自国の代表を次のことを確保するものとする。
 - (i) 第58条で言及されている会議の任務の達成に積極的に貢献するため、当該EU加盟国において関連する能力及び権限を有すること。

- (ii) 会議に対する単一の窓口として、また、適切な場合には、EU加盟国のニーズを考慮し、ステークホルダーに対する単一の窓口として指定される。
- (iii) 会議の任務を遂行するための関連データ及び情報の収集による場合を含め、本規則の実施に関してEU加盟国の加盟国所管機関との間の継続性及び協力を促進する権限を有する。

3. EU加盟国の指定された代表は、3分の2の賛成多数により、会議の事務規則を採択するものとする。

事務規則には、特に、選考手順、職務権限期間及び議長の任務内容、投票方法、会議の活動及びそのサブグループの組織に関する手順を規定するものとする。

会議は、実施法及び委任法の作成を含む本規則の実施に関する全ての問題について会議に助言するステークホルダーのプラットフォームとして機能する常設サブグループを設置するものとする。この目的のため、SME及びスタートアップを含むAIシステムの提供者及び利用者の利益を代表する組織、市民社会組織、影響を受ける人達の代表者、研究者、標準化組織、第三者認証機関、研究所、試験・実験施設にこのサブグループへの参加を招待するものとする。会議は、市場監視機関及び第三者認証機関に関連する問題について、市場監視機関及び認定機関の間でそれぞれ協力及び交流するためのプラットフォームを提供する2つの常設サブグループを設置するものとする。

会議は、特定の問題を検討するために適切な場合には、その他常設又は臨時のサブグループを設置することができる。適切な場合、前号に言及されるステークホルダーはオブザーバーの資格で当該サブグループ又はサブグループの特定の会合に招かれることができる。

3a. 会議は、活動の客観性及び公平性を守るように組織され及び運営されるものとする。

4. 会議の議長はEU加盟国代表の一人が務めるものとする。議長の要請により、欧州委員会は、本規則に基づく会議の任務及び会議の事務規定に従って、会合を招集

し、議題を準備するものとする。欧州委員会は、本規則に基づく会議の活動に対して、行政上及び分析上の支援を提供するものとする。

第57条

[削除]

第58条

会議の任務

会議は、本規則の一貫した効果的な適用を促進するために、欧州委員会及びEU加盟国に助言し、支援するものとする。この目的のために、会議は特に次のことを行うことができる。

- (a) EU加盟国の間で、技術的及び規制の専門知識及びベストプラクティスを収集し及び共有すること。
- (b) 第47条で言及される適合性評価手続の適用除外、第53条、54条及び54a条に定める規制のサンドボックス及び実環境条件試験を機能させることに関するものを含む、EU加盟国間の調和の取れた管理実務に貢献すること。
- (c) 欧州委員会の要請により、又は自らの判断により、本規則の実施及びその一貫した効果的な適用に関連するあらゆる事項について、次のものを含む勧告及び書面による意見を発表すること。
 - (i) 第III編第2章に定める要件に関する、技術仕様又は既存の規格
 - (ii) 第40条及び第41条に定める整合規格又は共通仕様の使用
 - (iii) 第71条に定める行政上の制裁金の設定に関する指針を含む、指導文書の作成
- (d) 関連する利用可能な証拠及び最新の技術開発を考慮し、第4条及び第7条に従って付属書IIIを修正する必要性の可能性について欧州委員会に助言すること。
- (e) 本規則に基づく委任法又は実施法令の準備中に、欧州委員会に助言するこ

と。

- (f) 特に製品の安全性、サイバーセキュリティ、競争、デジタル及びメディアサービス、金融サービス、暗号通貨、消費者保護、データ及び基本的権利の保護の分野において、EUの関連機関、専門家グループ及びネットワークと適宜協力すること。
- (g) 第58a条で言及される指針の策定において、欧州委員会に貢献し、関連する助言を提供し、又は当該指針の策定を要請すること。
- (h) 市場監視機関の業務を支援し、関係市場監視機関の協力及び合意の下、AIシステムに起因するシステム上のリスクの出現に関する調査を含む、国境を越えた市場監視調査を促進及び支援すること。
- (i) 本規則の実施に関与するEU加盟国の職員のトレーニングニーズの評価に貢献すること。
- (j) 人工知能に関する国際的な事柄について、欧州委員会に助言すること。

第1章A

欧州委員会の指針

第58a条

本規則の実施に関する欧州委員会の指針

1. EU加盟国若しくは会議の要請により、又は自らの判断で、欧州委員会は、本規則の実践的な実施に関する指針を発行し、特に次の事項を定めるものとする。
 - (i) 第8条から第15条において言及される要件の適用
 - (ii) 第5条において言及される禁止行為
 - (iii) 実質的な変更に関連する規定の実践的な実施
 - (iv) 第6条第3項に言及される統一的な条件の実践的な実施（付属書IIIに言及される

ハイリスクAIシステムに関連する例を含む)

- (v) 第52条に定める透明性保持義務の実践的な履行
- (vi) その施行における一貫性に関するものを含む本規則及び他の関連するEUの法令との関係

当該指針を発行する際、欧州委員会は、スタートアップを含むSME、地方の公的機関、本規則の影響を受ける可能性が最も高い部門のニーズに特に注意を払うものとする。

第2章 加盟国所管機関

第59条

加盟国所管機関の指定

1. [削除]
2. 各EU加盟国は、本規則の目的のために、少なくとも1つの認定機関及び市場監視機関を加盟国所管機関として設置又は指定しなければならない。これらの加盟国所管機関は、その活動及び業務の客観性及び公平性の原則を守るように組織されるものとする。これらの原則が尊重される限り、当該活動及び業務はEU加盟国の組織上の必要性に応じて一つ又は複数の指定所管機関によって実施されることができる。
3. EU加盟国は、自らの一つの又は複数の機関の指定について、欧州委員会に知らせるものとする。
4. EU加盟国は、加盟国所管機関が、本規則に基づく業務を効率よく遂行するために十分な金融のリソース、技術的装置及び十分な資格を有する人材の提供を受けられることを確保するものとする。
5. EU加盟国は、*[本規則の発効から1年]*以降、第84条第(2)項において言及される期限の6か月前までに、加盟国所管機関の金融のリソース、技術的装置及び人材の状況について、その妥当性の評価とともに、欧州委員会に通知するものとする。欧州委員会は、当該情報を、協議及び行い得る勧告のために会議に伝達するものとする。
6. 欧州委員会は、加盟国所管機関の間の経験の交換を促進するものとする。
7. 加盟国所管機関は、スタートアップを含むSME提供者に合わせたものを含め、本規則の実施に関する助言を提供することができる。加盟国所管機関は、他のEU法令の対象となる分野におけるAIシステムに関する指導及び助言の提供を意図す

る場合にはいつでも、当該EU法令に基づく加盟国所管機関と、適宜協議するものとする。また、EU加盟国は、提供者との連絡のために、中央連絡窓口1箇所を設置することができる。

8. EUの機関、専門機関又は組織が本規則の対象範囲に該当する場合には、欧州データ保護監察機関が、これらの監督のための所管機関として行為するものとする。

第VII編

付属書IIIに列挙されるハイリスクAIシステムのEUデータベース

第60条

付属書IIIに列挙されるハイリスクAIシステムのEUデータベース

1. 欧州委員会は、第51条及び54a条に従って登録される付属書IIIに列挙される関連提供者及びハイリスクAIシステムに関する、【この条】第2項に定める情報が登載されたEUデータベースを、EU加盟国と共同して設置し及び維持するものとする。当該データベースの機能的な仕様を設定する場合、欧州委員会はAI会議と協議するものとする。
2. 提供者、授権された代理人及び関連する利用者（いずれか該当する方）は、登録時に付属書VIII第I部に列挙するデータをEUデータベースに入力するものとする。提供者若しくは51条に従い授権された代理人（該当する場合は、付属書VIII第II部の1から11に列挙するデータをEUデータベースに入力するものとする。付属書VIII第II部の12において言及されるデータは、第51条第2項に基づき、関連する利用者から提供された情報に基づいて、データベースが自動的に生成するものとする。提供予定者又は提供者は、付属書VIIIaに列挙するデータを第54a条に従いデータベースに入力するものとする。
3. [削除]
4. EUデータベースは、付属書VIIIに記載される情報を除き、個人データを含まないものとし、第70条を害することのないものとする。

5. 欧州委員会は、EUデータベースの管理者となるものとする。また、欧州委員会は提供者、提供予定者及び利用者に適切な技術的な及び行政上の支援を提供するものとする。
- 5a. 第51条に従って登録されたEUデータベースに登載された情報は、一般公衆がアクセスすることができるものとする。第54a条に従って登録された情報は、提供予定者又は提供者がこの情報を一般にも公開することに同意しない限り、市場監視機関及び欧州委員会のみがアクセスすることができるものとする。

第VIII編 市販後モニタリング、情報共有、市場監視

第1章 市販後モニタリング

第61条

ハイリスクAIシステムに関する提供者による市販後モニタリング及び市販後モニタリング計画

1. 提供者は、ハイリスクAIシステムのリスクに比例した方法で、市販後モニタリングシステムを構築し及び文書化するものとする。
2. 提供者がAIシステムのライフサイクルを通じて第III編第2章に定める要件への準拠を評価できるようにするため、市販後モニタリングシステムは、ハイリスクAIシステムのパフォーマンスに関して利用者から提供され又は他の情報源から関連データを収集、文書化及び分析するものとする。本義務は、法執行機関であるAIシステムの利用者の機密性の高い業務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とする。市販後モニタリング計画は、付属書IVで言及される技術文書の一部であるものとする。欧州委員会は、市販後モニタリング計画の様式及び計画に含まれる要素のリストを規定する詳細な規定を定める、実施法令を採択するものとする。

4. 付属書II第A節に定める法令の対象となるハイリスクAIシステムについては、市販後モニタリングシステム及び計画が当該法令に基づいて既に構築されている場合には、第3項のテンプレートを使用することを条件に、当該法令に基づいて作成された市販後モニタリング文書で十分であるとみなされるものとする。

第1段落は、EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又は手順に関する要件の対象となる金融機関によって市場に置かれ又はサービスを提供される、付属書III第5号に定めるハイリスクAIシステムにも適用されるものとする。

第2章 重大な事象についての情報の共有

第62条

重大な事象についての報告

1. EU市場に置かれたハイリスクAIシステムの提供者は、重大な事象があれば、これを、当該事象が生じたEU加盟国の市場監視機関に報告するものとする。

当該通知は、提供者がAIシステムと当該重大な事象との因果関係又はそのような因果関係の合理的なおそれを認めた後直ちに、かつ、いかなる場合も提供者が重大な事象を知ってから15日以内に、これを行うものとする。

2. 第3条第(44)項第(c)号に言及される通知を受領した場合、市場監視機関は、第64条第(3)項に定める加盟国の公的機関又は組織に通知するものとする。欧州委員会は、第1項に定める義務の遵守を促進するために、専用の指導文書を策定するものとする。当該指導文書は、遅くとも、本規則の効力発生の12か月後までに発行するものとする。
3. EU金融サービス法令に基づく内部ガバナンス、取決め又は手順に関する要件の対象となる提供者である金融機関によって市場に置かれ又はサービスを提供される、付属書III第5号に定めるハイリスクAIシステムについて、重大な事象に関する通知は第3条第(44)項第(c)号に言及されるものに限定されるものとする。

4. 規則(EU) 2017/745及び規則(EU) 2017/746の対象となる機器のセーフティコンポーネントであり又はそれ自身が当該機器であるハイリスクAIシステムについては、重大な事象の通知は、第3条第(44)項第(c)号に言及されるものに限定されるものとし、当該事象が発生したEU加盟国がこの目的のために選んだ加盟国所管機関に提出しなければならない。

第3章 執行

第63条

EU市場におけるAIシステムの市場監視及び統制

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ものとする。ただし、本規則の効果的な執行の目的のため、
 - (a) 規則(EU) 2019/1020における経済的な提供者への言及は、本規則第2条において特定する全ての提供者を含むと理解されるものとする。
 - (b) 規則(EU) 2019/1020における製品への言及は、本規則の対象範囲に該当する全てのAIシステムを含むと理解されるものとする。
2. 規則(EU)2019/1020における第34条第(4)項に基づく報告義務の一環として、市場監視機関は、本規則に基づく関連市場監視活動の成果について欧州委員会に報告するものとする。
3. 付属書II第A節に定める法令が適用される製品に関係するハイリスクAIシステムについては、本規則における市場監視機関は、当該法令で指定する市場監視活動に責任を負う機関とするものとし、又は正当な状況下で調整が確保されることを条件としてEU加盟国が特定する他の関連機関とする。

本規則第65条、第66条、第67条及び第68条で言及されている手順は、付属書II第A節に定める法令が適用される製品に関係するAIシステムについては、当該法令が既に同様の目的を有する手順を規定している場合には適用しないものとするものとする。当該場合、これらの部門別手順が代わりに適用されるものとする。

4. 金融サービスに関するEU法令による規制を受ける金融機関によって市場に置かれ、サービスを提供され又は使用されるハイリスクAIシステムについては、本規則における市場監視機関は、AIシステムの市場投入、使用開始又は使用が金融サービスの提供に直接関連する限り、当該法令に基づく当該機関の金融監督に責任を負うEU加盟国の関係所管機関とするものとする。

前項からの適用除外により、正当な状況下調整が確保されることを条件として、他の関連当局を本規則の目的のための市場監視機関としてEU加盟国が特定することができる。

指令2013/36/EUに基づき規制される信用機関を監督する市場監視機関は、理事会規則No 1204/2013により設立された単一監督メカニズム(SSM)に参加しており、その市場監視活動の過程で特定された同規則に規定される欧州中央銀行の健全性監督業務が潜在的に関心を持ち得る情報を、遅滞なく欧州中央銀行に報告する必要がある。

5. 附属書III第1号(a)に列挙されるハイリスクAIシステムについては、システムが法執行目的で使用される場合に限り、附属書III第6、7及び8号について、EU加盟国は、本規則における市場監視機関として、法執行、入国管理、難民等の庇護機関若しくは司法機関の活動を監督する加盟国所管機関又は指令(EU) 2016/680若しくは規則2016/679に基づく所管のデータ保護監督機関のいずれかを指定するものとする。市場監視活動は、司法機関の独立性に影響を与えず、また、司法権能を行使する際の活動を妨げないものとする。
6. EUの機関、専門機関又は組織が本規則の対象範囲に該当する場合には、欧州データ保護監察機関が、これらの市場監視機関として行為するものとする。
7. EU加盟国は、本規則に基づき指定された市場監視機関と、附属書IIに列挙したEUの調和の取れた法令又は附属書IIIに定めるハイリスクAIシステムに関係する可能性のある他のEU法令の適用を監督する他の関係する加盟国の機関又は組織との間の、調整を促進するものとする。

8. 規則(EU)2019/1020の下で提供される権限を害することなく、その任務を遂行するために必要なものに関連し、限定される場合、市場監視機関は、提供者の文書並びにハイリスクAIシステムの開発のために使用する学習用、検証用及び試験用データセットへの完全なアクセスを与えられるものとする。これには、適切かつセキュリティセーフガードの主体となる場合、アプリケーション・プログラミング・インターフェース（「API」）又はリモートアクセスを可能にするその他の関連技術手段及びツールによる場合が含まれる。
9. 市場監視機関は、根拠を示した要請があり次の累積条件が満たされている場合に限り、ハイリスクAIシステムのソースコードへのアクセスを与えられるものとする。
 - a) ハイリスクAIシステムが第III編第2章に定める要件に適合していることを評価するためにソースコードへのアクセスが必要な場合であって、
 - b) 試験／監査手順及び提供者から提供されたデータ及び文書に基づく検証を実施し尽くした又は不十分であることが判明した場合
10. 市場監視機関が取得した情報及び文書は、第70条に定める秘密保持義務を遵守してこれを取り扱うものとする。
11. 関連市場監視機関への苦情は、本規則の規定の違反があったと考える根拠を有する自然人又は法人が提出することができる。

規則(EU)2019/1020の第11条第(3)項第(e)号及び第(7)項第(a)号に従い、苦情は市場監視活動を行う目的で考慮され、市場監視機関がそのために定めた専用の手順に沿って処理されるものとする。

第63a条

市場監視機関による実環境条件試験の監督

1. 市場監視機関は、実環境条件試験が本規則に準拠していることを保証するための能力及び権限を有するものとする。

2. 第54条に基づくAIの規制のサンドボックス内で監督されるAIシステムに対して実環境条件試験が実施される場合、市場監視機関は、AIの規制のサンドボックスに対する監督上の役割の一部として、第54a条の規定への準拠を検証するものとする。これらの所管機関は、適宜、第54a条第(4)項第(f)号及び第(g)号に定める条件の適用を除外して、提供者又は提供予定者が実環境条件試験を実施することを認めることができる。
3. 市場監視機関が、提供予定者、提供者又は第三者から重大な事象について報告を受けた場合、又はその他の第54a条及び54b条bが定める条件が満たされていないと考慮すべき根拠を有する場合、自国の領域において、該当する場合次のいずれかの決定を行うことができる。
 - (a) 実環境条件試験の停止又は終了
 - (b) 提供者若しくは提供予定者又は利用者に、以実環境条件試験のいずれかの側面を修正するよう要請することができる。
4. 市場監視機関がこの条第3項に言及する決定を行った場合又は第54a条第(4)項第(b)号の意味における異議申し立てを行った場合、その決定又は異議申し立ては、その理由並びに提供者又は提供予定者がその決定又は異議申し立てに異議を唱えるための様式及び条件を示すものとする。
5. 市場監視機関は、この条第3項に言及する決定を行った場合、該当するときはその根拠を試験計画に従ってAIシステムの試験を行った他のEU加盟国の市場監視機関に伝達するものとする。

第64条

基本権を保護する所管機関の権限

1. [削除]
2. [削除]

3. 付属書IIIに定めるハイリスクAIシステムの使用に関して、非差別に係る権利を含む基本権を保護するEU法に基づく義務の遵守を監督し又は執行するEU加盟国の公的機関又は組織は、自らの所管の範囲内で自らへの委任に基づく職権を行使するために本規則に基づき作成され又は維持される文書へのアクセスが必要な場合には、当該文書を要請しかつこれにアクセスする権限を有するものとする。その関連公的機関又は組織は、当該要請について、関係するEU加盟国の市場監視機関に知らせるものとする。
4. 本規則の施行後3か月以内に、各EU加盟国は、第3項に定める公的機関又は組織を特定し、そのリストを公表するものとする。EU加盟国は、欧州委員会及び他の全てのEU加盟国にリストを通知し、また、リストを最新に維持するものとする。
5. 第3項に定める文書が、基本権を保護することを意図するEU法に基づく義務の違反が生じたか否かを確認するには不十分な場合には、第3項に定める公的機関又は組織は、市場監視機関に対し、根拠を示して、技術的な手段によるハイリスクAIシステムの試験を計画することを要請することができる。市場監視機関は、要請後合理的な期間内に、要請した公的機関又は組織の緊密な関与を伴う試験を計画するものとする。
6. この条の規定に従って第3項に定める加盟国の公的機関又は組織が取得した情報及び文書は、第70条に定める秘密保持義務を遵守してこれを取り扱うものとする。

第65条

EU加盟国レベルにおいてリスクを示すAIシステムの取扱手続

1. リスクを示しているAIシステムは、健康若しくは安全又は人々の基本権に対するリスクに関係する限りにおいて、規則(EU) 2019/1020第3条第19号に定めるリスクを示す製品と理解されるものとする。
2. EU加盟国の市場監視機関は、AIシステムが第1項に定めるリスクを示していると考えられる十分な理由がある場合、関係するAIシステムによる本規則に定める全ての

要件及び義務の遵守に関して、当該AIシステムの評価を実施するものとする。基本権に対するリスクが特定された場合、市場監視機関は、第64条第(3)項に定める関係する加盟国の公的機関又は組織にも知らせるものとする。関係する提供者は、必要に応じて、市場監視機関及び第64条第(3)項に定める加盟国の他の公的機関若しくは組織と協力するものとする。

市場監視機関が、当該評価の過程で、AIシステムが本規則に定める要件及び義務を遵守していないことを発見した場合、その市場監視機関は、AIシステムをして当該要件及び義務を遵守させるために、AIシステムを市場から取り下げるために、又はAIシステムをリコールするために、当該市場監視機関が定め得る期間内に、適切な全ての是正措置を講じるよう、不当な遅滞なく関係する提供者に要求するものとする。

市場監視機関は、その旨を、関係する第三者認証機関に通知するものとする。規則(EU) 2019/1020第18条は、第2段落に定める要求に適用されるものとする。

3. 市場監視機関は、不遵守がその加盟国の領域内に限られないと考える場合には、評価の結果及び提供者に講じるよう要求した措置について、不当な遅滞なく欧州委員会及び他のEU加盟国に知らせるものとする。
4. 提供者は、EU全体にわたり自らが市場において利用できるようにした全ての関係するAIシステムに関して、全ての適切な是正措置が講じられることを確保するものとする。
5. 第2項に定める期間内にAIシステムの提供者が適切な是正措置を講じない場合には、市場監視機関は、その加盟国の市場においてAIシステムを利用することができるようにすることを禁止し若しくは制限するための、製品を当該市場から取り下げるための、又は製品をリコールするための、全ての適切な暫定措置を講じるものとする。当該機関は、当該措置について、不当遅滞なく欧州委員会及び他のEU加盟国に通知するものとする。
6. 第5項に定める通知【EU加盟国に知らせるもの】には、取得可能な全ての詳細、特に、不遵守のAIシステムの特定に必要な情報、AIシステムの出産地、主張する

不遵守の性質及び関係するリスク、講じられる加盟国の措置の性質及び期間、並びに関係する提供者が述べた反論を含めるものとする。特に、市場監視機関は、不遵守が、次に掲げるいずれか又は双方の原因によるものか否かを示すものとする。

(-a) 第5条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守

(a) ハイリスクAIシステムが、第III編第2章に定める要件を満たしていないこと。

(b) 適合性を推定させる第40条及び第41条に定める整合規格又は共通仕様における欠陥

(c) 第52条に定める規定を遵守していない場合

(d) 汎用AIシステムが、第4a条で言及される要件及び義務を遵守していないこと

7. 手続を開始したEU加盟国の市場監視機関以外のEU加盟国の市場監視機関は、採用された措置及び関係するAIシステムの不遵守に関して自ら自由に扱える追加情報、並びに通知された加盟国の措置に同意できない場合における自らの異議について、不当な遅滞なく欧州委員会及び他のEU加盟国に知らせるものとする。
8. 第5項に定める通知【EU加盟国に知らせるもの】の受領後3か月以内に、EU加盟国によって講じられた暫定措置に関して、EU加盟国又は欧州委員会のいずれからも異議が述べられなかった場合には、当該措置は正当であるとみなされるものとする。これは、規則(EU) 2019/1020第18条に基づく関係する提供者の手続上の権利を妨げるものではない。この項前段の期間は、第5条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守の場合、30日に短縮されるものとする。
9. 全てのEU加盟国の市場監視機関は、市場からのAIシステムの取下げ等、関係する製品に関して適切な制約措置がその時点で不当な遅滞なく講じられることを確保するものとする。

第66条

EUの保護手続

1. 1.第65条第(5)項に定める通知の受領後3か月以内に、又は第5条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守の場合、30日以内に、あるEU加盟国から別のEU加盟国によって講じられた措置に対する異議が述べられた場合、又は欧州委員会が当該措置をEU法に反するものとする場合には、欧州委員会は、不当な遅滞なく関係するEU加盟国の市場監視機関及び一つの又は複数の提供者との協議を開始し、加盟国の措置を評価するものとする。
当該評価の結果に基づき、欧州委員会は、第65条第(5)項に定める通知を開始として9か月以内（第5条に言及する人工知能の実施の禁止の不遵守の場合は60日以内）に、加盟国の措置が正当か否かを決定する。また、その決定を当該加盟国に通知しなければならない。欧州委員会は、このような決定を他の全ての加盟国にも通知するものとする。
2. 当該EU加盟国の市場監視機関が講じた措置が欧州委員会によって正当化されるとみなされた場合、全てのEU加盟国の市場監視機関は、市場からのAIシステムの取下げ等、関係するAIシステムに関して適切な制約措置が不当な遅滞なく講じられることを確保するものとし、それに従って欧州委員会に通知するものとする。EU加盟国の措置が欧州委員会により正当とみなされない場合には、関係するEU加盟国の市場監視機関は、当該措置を撤回し、それに従って欧州委員会に通知するものとする。
3. EU加盟国の措置が正当とみなされ、かつ、AIシステムの不遵守が本規則第40条及び第41条に定める整合規格又は共通仕様における欠陥によるものである場合には、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ものとする。

第67条

遵守していながらリスクを示すハイリスク又は汎用AIシステム

1. EU加盟国の市場監視機関が、第65条に基づく評価を行った上で、ハイリスク又は汎用AIシステムが本規則を遵守しているが、人々の健康若しくは安全に対するリスク又は基本権に対するリスクを示していることを発見した場合には、当該市場監視機関は、関係するAIシステムが市場に置かれ若しくはサービスを提供したと

きにそのリスクをもはや示さないように確保するために、AIシステムを市場から取り下げるために、又はAIシステムを不当な遅滞なくリコールすることを確保するために、当該市場監視機関が定め得る期間内に、適切な全ての措置を講じるよう、関係する提供者に要求するものとする。

2. 提供者又は他の関係する提供者は、第1項に定めるEU加盟国の市場監視機関によって定められた期間内に、EU全体にわたり自らが市場において利用できるようにした全ての関係するAIシステムに関して是正措置が講じられることを確保するものとする。
3. EU加盟国は、欧州委員会及び他のEU加盟国に、直ちに情報を提供するものとする。当該情報には、取得可能な全ての詳細、特に、関係するAIシステムの特定に必要なデータ、AIシステムの出産地及びサプライチェーン、関係するリスクの性質、並びに講じられる加盟国の措置の性質及び期間を含めるものとする。
4. 欧州委員会は、不当な遅滞なく、関係EU加盟国及び関係する提供者との協議を開始するものとし、また、講じられるEU加盟国の措置を評価するものとする。当該評価の結果に基づき、欧州委員会は、当該措置が正当か否かを決定するものとし、また、必要に応じて、適切な措置を提案するものとする。
5. 欧州委員会は、自らの決定を関係するEU加盟国及びその他全てのEU加盟国に伝達するものとする。

第68条

正式な不遵守

1. EU加盟国の市場監視機関は、次に掲げるいずれかを発見した場合には、関係する提供者に、市場監視機関が定め得る期間内に関係する不遵守を終わらせるよう要求するものとする。
 - (a) 適合性マーキングが、第49条に違反して付されていること。
 - (b) 適合性マーキングが付されていないこと。
 - (c) EU適合宣言書が作成されていないこと。

- (d) EU適合宣言書が正しく作成されていないこと。
 - (e) 適合性評価手続に含まれる第三者認証機関の識別番号が付されるべき場合において、付されていないこと。
2. 第1項に定める不遵守が持続する場合には、関係するEU加盟国は、ハイリスクAIシステムが市場において利用できるようにされることを制約し若しくは禁止するために適切な全ての措置を講じ、又はハイリスクAIシステムが市場からリコールされ若しくは取り下げられることを確保するものとする。

第68a条

人工知能分野のEU試験設備

1. 欧州委員会は、人工知能の分野において、規則(EU)1020/2019の第21条に基づき、1つ又は複数のEU試験設備を指定するものとする。
2. 規則(EU)1020/2019の第21条第(6)項に言及されるEU試験設備の活動を害することなく、第1項に言及されるEU試験設備は、会議又は市場監視機関の要請に応じて、独立した技術的又は科学的助言も提供するものとする。

第68b条

中央独立専門家プール

1. AI会議の要請があれば、欧州委員会は、実施法令によって、本規則に基づく執行活動を支援するための中央独立専門家プールの創設、維持及び資金調達に関する規定を設けるものとする。
2. 専門家は、本規則の要件及び義務の対象となる技術分野並びに規則(EU)1020/2019の第11条に基づく市場監視機関の活動を十分に考慮し、人工知能の分野における最新の科学的又は技術的専門性に基づいて、欧州委員会が選定し、中央プールに含まれるものとする。欧州委員会は、必要なニーズに応じて、プール内の専門家の数を決定するものとする。

3. 専門家は次のような業務をすることがある。
 - (a) 市場監視機関の要請に応じ、その業務について助言し、支援すること。
 - (b) 市場監視機関の権限を妨げることなく、第58(h)条に言及される国境を越えた市場監視の調査を支援すること。
 - (c) 第66条に基づくセーフガード条項に関連する任務を遂行する際に、欧州委員会に助言し、支援すること。
4. 専門家は、公平性、客観性をもって業務を遂行し、その業務及び活動の遂行において得られた情報及びデータの機密性を確保しなければならない。各専門家は、利益の宣言書を作成し、これを公開し利用可能とするものとする。欧州委員会は、潜在的な利益相反を積極的に管理し、防止するためのシステム及び手続きを確立するものとする。
5. EU加盟国は、専門家による助言及び支援に対して手数料を支払うことを要求される場合がある。手数料の構造及び水準並びに回収可能な費用の規模及び構造は、本規則の適切な実施の目的、費用対効果及び全てのEU加盟国による専門家への効果的なアクセスの確保の必要性を考慮して、第1項にいう実施法令によって欧州委員会が採択するものとする。
6. 欧州委員会は、必要に応じてEU加盟国による専門家への適時のアクセスを促進し、第68a条に基づくEUの試験設備及びこの条に基づく専門家が行う支援活動の組み合わせが効率的に組織され、最善の付加価値を提供するようにしなければならない。

第IX編 行動規範

第69条

特定の要件の任意に適用するための行動規範

1. 欧州委員会及びEU加盟国は、本規則第III編第2章に規定する一つ以上の要件のハイリスクAIシステム以外のAIシステムへの任意の適用を促すことを目的とした行

動規範について、当該要件の適用を可能とさせる利用可能な技術的ソリューションを考慮して、可能な限り最大限促進するものとする。

2. 欧州委員会及びEU加盟国は、例えば、エネルギー効率の高いプログラミングに関するものを含む環境上の持続可能性、障害者によるアクセスの可能性、AIシステムの設計及び開発へのステークホルダーの参加、並びに開発チームの多様性などに関する特定要件の全てのAIシステムへの任意の適用を奨励することを意図した行動規範について、明確な目的とその目的達成測定のための重要なパフォーマンス指標を基礎として作成することを促進するものとする。また、欧州委員会及びEU加盟国は、適切な場合には、AIシステムに関連する利用者の義務に関して、任意に適用される行動規範の作成を促進するものとする。
3. 任意に適用される行動規範は、AIシステムの個々の提供者、若しくはこれを代表する団体、又はその両者が作成することができる。これには、利用者及び利害関係を持つステークホルダー並びにそれらを代表する団体、又は適切な場合にはその義務について利用者が参加することも含まれる。行動規範は、関連するシステムの意図された目的が類似することを考慮して、一つの又はそれよりも多くのAIシステムを含めることができる。
4. 欧州委員会及びEU加盟国は、この条で言及される行動規範の作成を奨励し及び促進するに当たり、スタートアップを含むSME提供者具体的な利益及びニーズを考慮するものとする。

第X編 秘密保持及び制裁

第70条

秘密保持

1. 1.本規則の適用に関与する加盟国所管機関、第三者認証機関、欧州委員会、会議及びその他自然人若しくは法人は、EU法又は国内法に従って自己の任務及び活動の遂行において取得した情報及びデータの秘密を、特に次を保護する態様で適切な技術及び組織的措置を実施するものとする。

(a) 自然人又は法人の、知的財産権及び秘密の事業上の情報、又はソースコードを含む営業秘密。ただし、非開示のノウハウ及び事業上の情報（営業秘密）の違法な取得、使用及び開示に対する保護に関する指令2016/943第5条に規定する場合を除く。

(b) 特に検査、調査又は監査のための、本規則の効果的な実施。

(c) 公共の安全及びEU加盟国の安全保障上の利益

(d) 刑事手続又は行政手続の誠実性

(e) EU法又は国内法に従って分類された情報の完全性

2. 第1項の規定を妨げることなく、加盟国所管機関の間並びに加盟国所管機関及び欧州委員会の間で秘密として交換された情報は、これを開示することによって公共の安全上及び加盟国の安全保障上の利益が危険にさらされる場合には、その情報を開示した加盟国所管機関との、並びに付属書III第1号、第6号及び第7号に規定するハイリスクAIシステムを法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関が利用しているときにおける利用者との、事前の協議を行わずに開示してはならないものとする。この情報交換義務は、法執行、国境管理、入国管理又は難民等の庇護機関の活動に関連する機密性の高い業務データには適用されないものとする。

法執行、入国管理又は難民等の庇護機関が付属書III第1号、第6号及び第7号に規定するハイリスクAIシステムの提供者である場合には、付属書IVに規定する技術文書は、当該機関の施設内に留めるものとする。当該機関は、第63条第(5)項及び第(6)項のうち適用される規定に定める市場監視機関が、要請を受け次第直ちに当該文書にアクセスし、又はその写しを取得することができることを確保するものとする。市場監視機関のスタッフであって、適切な水準のセキュリティクリアランスの資格を持つ者のみ、当該文書又はその写しへのアクセスが認められるものとする。

3. 第1項及び第2項の規定は、国境を越えた協力の文脈／状況を含む情報交換及び警告の拡散に関する欧州委員会、EU加盟国及びその関連所管機関並びに第三者認証

機関の権利及び義務にも、EU加盟国の刑事法に基づく関係者の情報提供義務にも影響を与えないものとする。

第71条

制裁

1. 本規則に規定する条件に従って、EU加盟国は、本規則の違反に適用される行政上の制裁金を含む制裁に関するルールを制定するものとし、また、当該ルールが適切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全ての措置を講ずるものとする。規定される制裁は、実効性があり、比例性があり、かつ抑止力があるものとする。当該制裁は、スタートアップを含むSME提供者の規模、利益並びにその経済的な継続可能性を特に考慮するものとする。また、AIシステムの利用が個人的な非事業活動の範囲内であるかどうかも考慮しなければならない。
2. EU加盟国は、当該ルール及び当該措置について欧州委員会に遅滞なく通知するものとし、また、これに影響するその後の改正についても遅滞なく同様とする。
3. 第5条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守の場合には、30,000,000ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとし、又は違反者が会社である場合には、前会計年度の世界全体における売上総額の6%以下の金額のうち、いずれか高い金額の行政上の制裁金に服するものとする。スタートアップを含むSMEの場合は、前会計年度的世界的な年間売上高の3%を上限とする制裁金が課される。
4. 提供者又は第三者認証機関に関する次の規定違反の場合には、20,000,000ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとし、又は違反者が会社である場合には、前会計年度の世界全体における売上総額の4%以下の金額のうち、いずれか高い金額の行政上の制裁金に服するものとする。
 - a) 第4b条及び第4c条に基づく提供者の義務
 - a) 第16条に基づく提供者の義務
 - b) 第23a条に基づき、他の特定の者が負う義務
 - c) 第25条に基づく授権された代理人の義務

- d) 第26条に基づく輸入者の義務
- e) 第27条に基づく販売者の義務
- f) 第29条第1項から第6a項に基づく利用者の義務
- g) 第33条、第34条(1)項、第34条(3)項、第34条(4)項、第34a条に基づく第三者認証機関の要件及び義務
- h) 第52条に基づく提供者及び利用者に関する透明性の義務

スタートアップを含むSMEの場合は、前会計年度の世界的な年間売上高の2%を上限とする制裁金が課される。

5. 要請に対し、不正確な、不完全な又は誤解を招く情報を第三者認証機関及び加盟国所管機関に提供した場合には、10,000,000ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとし、又は違反者が会社である場合には、前会計年度の世界全体における売上総額の2%以下の金額のうち、いずれか高い金額の行政上の制裁金に服するものとする。スタートアップを含むSMEの場合は、前会計年度の世界全体の年間売上高の1%を上限とする制裁金が課される。

6. 個別の事案において行政上の制裁金の金額を決定する場合には、具体的な状況における全ての関連事情を考慮するものとし、また、次の事情を適切に考慮するものとする。

(a) 違反及びその影響の性質、重大性及び持続期間、(aa)故意又は過失の

性質による違反

(aa) 違反を是正し、違反の起こり得る悪影響を軽減するために提供者が講じた措置

(ab) 同じ提供者が同じ違反を理由として他のEU加盟国の他の市場監視機関によって既に行政上の制裁金を課されているかどうか

(b) 他のEU法又は国内法の違反について、当該違反がこの法律の関連する違反を

構成する同一の活動又は不作為による場合、同じ提供者が同じ違反を理由として他の所管機関によって既に行政上の制裁金を課されているかどうか

(b) 違反した提供者の規模、年間売上高及び市場占有率

(c) 違反によって直接的又は間接的に得られた金銭的利益又は回避された損失など事案の状況に適用されるその他加重又は緩和要因

7. 各EU加盟国は、そのEU加盟国において設立された公的機関及び公的組織に対し行政上の制裁金を課することができるかどうか、及びどの程度課することができるかに関するルールを制定するものとする。
8. EU加盟国では、その法制度に応じ、行政上の制裁金に関するルールを、当該EU加盟国において適用されるのと同様に、加盟国の管轄裁判所又は他の組織によって制裁金が課されるという態様で適用することができる。当該EU加盟国における当該ルールの適用は、[本規則に基づく制裁金のルールの適用と] 同等の効力を有するものとする。
9. この条に基づく市場監視機関による権限の行使は、有効な司法救済及び適正手続を含む、EU及びEU加盟国の法律に従った適切な手続上のセーフガードに従わなければならない。

第72条

EUの機関、専門機関及び組織に関する行政上の制裁金

1. 欧州データ保護監察機関は、本規則の対象に含まれるEUの機関、専門機関及び組織に行政上の制裁金を課することができる。個別の事案において行政上の制裁金を課するかどうかの決定及び行政上の制裁金の金額の決定に当たっては、具体的な状況における全ての関連事情を考慮するものとし、また、次の事情を適切に考慮するものとする。
 - (a) 違反及びその影響の性質、重大性及び持続期間
 - (b) 違反を是正し、かつ違反によってあり得る悪影響を低減するために行われた

欧州データ保護監察機関への協力。欧州データ保護監察機関が同一の対象事項に関して関係するEUの機関、専門機関及び組織に既に命令していた措置の遵守を含む。

(c) EUの機関、専門機関及び組織によるそれまでの類似の違反

2. 第5条に規定する人工知能の実務の禁止の不遵守の場合には、500,000ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとする。
3. 第5条及び第10条に規定する要件又は義務を除く本規則に規定する要件又は義務をAIシステムが遵守しなかった場合には、250,000ユーロ以下の行政上の制裁金に服するものとする。
4. この条に基づく決定を行うに先立ち、欧州データ保護監察機関は、その行う手続の対象であるEUの機関、専門機関及び組織に対し、あり得る違反に関する事項について聴聞を受ける機会を与えるものとする。欧州データ保護監察機関は、その決定の基礎を、関係する当事者に意見を述べる機会があった要素及び状況のみに限定するものとする。手続を申し立てた者がもしいれば、これを法的手続に密接に関与させるものとする。
5. 関係者の防御の権利は、法的手続において全面的に尊重されるものとする。関係者は、欧州データ保護監察機関の記録にアクセスする権利を有するものとする。ただし、個人又は企業の、その個人データ又は事業上の秘密の保護についての正当な利益に服する。
6. この条における制裁金を課したことによって徴収した金員は、EUの一般会計予算の収入とするものとする。

第XI編 権限の委任及び委員会手続

第73条 委任の実行

1. 委任法令を採択する権限は、この条の規定する条件に従って欧州委員会

に与える。

2. 第7条第(1)項、第7条第(3)項、第11条第(3)項、第43条第(5)項及び第(6)項、並びに第48条第(5)項に規定する権限の委任は、[本規則の効力発生]から5年の期間、欧州委員会に与えるものとする。

欧州委員会は、5年間の期間が終了する9か月前までに、権限の委譲に関する報告書を作成しなければならない。権限の委譲は、欧州議会又は理事会が各期間終了の3か月前までに反対しない限り、同一の期間で暗黙のうちに延長されるものとする。

3. 第7条第(1)項、第7条第(3)項、第11条第(3)項、第43条第(5)項及び第(6)項、並びに第48条第(5)項に規定する権限の委任は、欧州議会又は理事会がいつでもこれを取り消すことができる。取消しの決定によって、当該決定に定める権限の委任は終了するものとする。その効力は、*欧州連合官報*における告示の日の翌日、又は告示に定めるこれより遅い日に生じるものとする。当該取消しは、既に効力を生じた委任法令の有効性に影響を及ぼさないものとする。
4. 欧州委員会は、委任法令を採択し次第速やかに、同時に欧州議会及び理事会に通知するものとする。
5. 第7条第(1)項、第7条第(3)項、第11条第(3)項、第43条第(5)項及び第(6)項、並びに第48条第(5)項に基づき採択された委任法令は、これが欧州議会及び理事会に通知されてから3か月以内に欧州議会からも理事会からも異議の表明がなかった場合、又は当該期間の満了前に欧州委員会に対し欧州議会及び理事会の双方から異議がないとの通知があった場合にのみ、効力を生じるものとする。当該期間は、欧州議会又は理事会が主導するところによって3か月延長されるものとする。

第74条

委員会の手続

1. 欧州委員会は、委員会がこれを補助するものとする。当該委員会は、規則(EU) No 182/2011の意味における委員会であるものとする。

2. この項が参照される場合には、規則(EU) No 182/2011第5条が適用されるものとする。

第XII編 最終規定

第75条

規則(EC) No 300/2008の改正

規則(EC) No 300/2008第4条第(3)項に、次の段落を追加する。

「欧州議会及び理事会の〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味における人工知能システムに関するセキュリティ機器の承認及び使用のための技術上の仕様及び手続に関連する詳細な措置を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)」

第76条

規則(EU) No 167/2013の改正

規則(EU) No 167/2013第17条第(5)項に、次の段落を追加する。

「欧州議会及び理事会の〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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段落に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)」

第77条

規則(EU) No 168/2013の改正

規則(EU) No 168/2013第22条第(5)項に、次の段落を追加する。

「欧州議会及び理事会の〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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段落に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第78条

指令2014/90/EUの改正

指令2014/90/EU第8条に、次の項を追加する。

「4. 欧州議会及び理事会の〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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項に基づく活動を遂行する場合、並びに第2項及び第3項に従って技術仕様及び試験標準を採択する場合には、欧州委員会は、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

*〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX (OJ …)〕

第79条

指令(EU) 2016/797の改正

指令(EU) 2016/797第5条に、次の項を追加する。

「12. 欧州議会及び理事会の〔人工知能に関する〕規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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項に基づき委任法令及び第11項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

* [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX (OJ …)』

第80条

規則(EU) 2018/858の改正

規則(EU) 2018/858第5条に、次の項を追加する。

「4. 欧州議会及び理事会の [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

* [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX (OJ …)』

第81条

規則(EU) 2018/1139の改正

規則(EU) 2018/1139を、次のとおり改正する。

(1) 第17条に、次の項を追加する。

「3. 第2項を妨げることなく、欧州議会及び理事会の [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。

* [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX (OJ …)』

(2) 第19条に、次の項を追加する。

「4. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XXの意味におけるセーフ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項及び第2項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(3) 第43条に、次の項を追加する。

「4. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XXの意味におけるセーフ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項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(4) 第47条に、次の項を追加する。

「3. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XXの意味におけるセーフ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項及び第2項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(5) 第57条に、次の項を追加する。

「[人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XXの意味におけるセーフティコンポーネントである人工知能システムに関する当該実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

(6) 第58条に、次の項を追加する。

「3. [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XXの意味におけるセーフ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項及び第2項に基づき委任法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

第82条

規則(EU) 2019/2144の改正

規則(EU) 2019/2144第11条に、次の項を追加する。

「3. 欧州議会及び理事会の [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX*の意味におけるセーフ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項に基づき実施法令を採択する場合には、当該規則第III編第2章に規定する要件を考慮するものとする。」

* [人工知能に関する] 規則(EU) YYY/XX (OJ …)]

第83条

既に市場に置かれ、又はサービスを提供しているAIシステム

1. 本規則は、付属書IXに列挙した法令によって設立された大規模ITシステムのコンポーネントであるAIシステムであって、*[第85条第(2)項に規定する本規則の適用の日の12か月後]*より前に市場に置かれ、又はサービスを提供したものに適用しないものとする。ただし、当該法令の置換え又は改正によって、当該一つの又は複数の関係するAIシステムの設計又は意図された目的が著しく変更されたときは、この限りでない。

本規則に規定された要件は、該当する場合、付属書IXに規定する法令によって設立された各大規模ITシステムについて、それぞれの法令の定めに従って行われる評価においてこれを考慮するものとする。

2. 本規則は、*[第85条第(2)項に規定する本規則の適用の日]*より前に市場に置かれ、又はサービスを提供していたハイリスクAIシステムであって、第1項に規定するハイリスクAIシステムを除くものに対して、その日以降に当該システムがその設計又は意図された目的の著しい変更を受けた場合に限り、適用するものとする。

第84条

評価及び見直し

1. [削除]
- 1b. 欧州委員会は、本規則の効力発生後及び権原の委任期間が終了するまで、24か月に一度、付属書IIIのリストを改正する必要について評価するものとする。その評価の事実認定は、欧州議会及び理事会に提示されるものとする。
2. 欧州委員会は、*[第85条第(2)項に規定する本規則の適用の日の3年後]*までに、及びその後4年ごとに、本規則の評価及び見直しに関する報告書を欧州議会及び理事会に提出するものとする。この報告書は、公開するものとする。

3. 第2項に規定する報告書では、次の事項に特に留意するものとする。
 - (a) 加盟国所管機関において、本規則に基づき割り当てられた任務を効果的に遂行するための金融のリソース、技術的装置及び人的資源の状況
 - (b) EU加盟国が本規則の規定の違反に適用した制裁の状況、及び特に、第71条第(1)項に規定する行政上の制裁金の状況
4. 欧州委員会は、〔第85条第(2)項に規定する本規則の適用の日から3年〕間、及びその後4年ごとに、該当する場合、第III編第2章に規定するハイリスクAIシステムを除くAIシステムに係る要件及び環境の持続可能性に関するものを含むAIシステムに追加する可能性のある他の要件について、その適用を促す任意の行動規範の効果及び有効性を評価するものとする。
5. 第1a項から第4項までの規定のため、会議、EU加盟国及び加盟国所管機関は、欧州委員会からの要請に応じて情報を提供するものとする。
6. 第1a項から第4項までに規定する評価及び見直しを行う場合には、欧州委員会は、会議、欧州議会、理事会及び他の関連する組織又は情報提供者の見解及び発見した事項を考慮するものとする。
7. 欧州委員会は、必要があれば、特に技術の発展を考慮し、かつ情報社会の発展の状況に鑑みて、本規則の適切な改正案を提出するものとする。

第85条

効力の発生及び適用

1. 本規則は、*欧州連合官報*による公布の日の後21日目の日に効力を生ずるものとする。
2. 本規則は、〔本規則の効力発生から36か月後〕から適用するものとする。
3. 第2項の適用を除外して、
 - (a) 第III編第4章及び第VI編は、〔本規則の効力発生から12か月後〕から適

用するものとする。

- (b) 第71条は、〔本規則の効力発生から12か月後〕から適用するものとする。

本規則は、完全に拘束力を有するものとし、また、全てのEU加盟国に直接適用されるものとする。ブリュッセルにて

欧州議会を代表して
議会議長

理事会を代表して
議会議長

付属書I

[削除]

付属書II

EUの調和の取れた法令リスト

第A節——新たな法的の枠組みに基づくEUの調和の取れた法令リスト

1. 機械に関する、及び指令95/16/ECを改正する欧州議会及び理事会の2006年5月17日の指令2006/42/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24) [機械規則によって廃止]
2. 玩具の安全性に関する欧州議会及び理事会の2009年6月18日の指令2009/48/EC (OJ L 170, 30.6.2009, p. 1)
3. 娯楽用船舶及び個人用ウォータークラフトに関する、並びに指令94/25/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2013年11月20日の指令2013/53/EU (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90)
4. 昇降機及び昇降機のセーフティコンポーネントに関するEU加盟国の法律の調和に関する欧州議会及び理事会の2014年2月26日の指令2014/33/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251)
5. 爆発性雰囲気中での使用を意図した装置及び保護システムに関する加盟国の法律の調和に関する欧州議会及び理事会の2014年2月26日の指令2014/34/EU (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309)
6. 無線機器を市場において入手できるようにすることについての加盟国の法律の調和に関する、及び指令1999/5/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2014年4月16日の指令2014/53/EU (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62)
7. 圧力機器を市場において入手できるようにすることについてのEU加盟国の法律の調和に関する欧州議会及び理事会の2014年5月15日の指令2014/68/EU (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164)
8. 旅客用ロープウェイ設備に関する、及び指令2000/9/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年3月9日の規則(EU) 2016/424 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1)
9. 個人用保護具に関する、及び理事会指令89/686/EECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年3月9日の規則 (EU) 2016/425 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51)

10. ガス状燃料を燃焼する機器に関する、及び指令2009/142/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2016年3月9日の規則(EU) 2016/426 (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99)
11. 医療機器に関する、指令2001/83/EC、規則(EC) No 178/2002及び規則(EC) No 1223/2009を改正する、並びに理事会指令90/385/EEC及び93/42/EECを廃止する欧州議会及び理事会の2017年4月5日の規則 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)
12. 体外診断用医療機器に関する、並びに指令 98/79/EC 及び EU 委員会決定 2010/227/EUを廃止する欧州議会及び理事会の2017年4月5日の規則(EU) 2017/746 (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176)

第B節 他のEUの調和の取れた法令リスト

1. 民間航空安全の分野における共通ルールに関する、及び規則(EC) 2320/2002を廃止する欧州議会及び理事会の2008年3月11日の規則(EC) 300/2008 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72)
2. 二輪車、三輪車及びクアドリサイクルの認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の2013年1月15日の規則(EU) No 168/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52)
3. 農業用及び林業用車両の認証及び市場監視に関する欧州議会及び理事会の2013年2月5日の規則(EU) No 167/2013 (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1)
4. 船舶用機器に関する、及び理事会指令96/98/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2014年7月23日の指令2014/90/EU (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146)
5. 欧州連合域内における鉄道システムの相互運用性に関する欧州議会及び理事会の2016年5月11日の指令(EU) 2016/797 (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44)
6. 自動車及びそのトレーラー、並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの認証及び市場監視に関する、規則(EC) No 715/2007及び規則(EC) No 595/2009を改正する、並びに指令2007/46/ECを廃止する欧州議会及び理事会の2018年5月30日の規則(EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1)、
7. 一般安全並びに車両乗員及び脆弱な道路利用者の保護に関し自動車及びそのトレーラー並びにこれらの車両用のシステム、構成部品及び単体技術ユニットの型式認証要件に関する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/858を改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 78/2009、(EC) No 79/2009及び(EC) No 661/2009並びに委員会規則(EC) No 631/2009、(EU) No 406/2010、(EU) No 672/2010、(EU) No 1003/2010、(EU) No 1005/2010、(EU) No 1008/2010、(EU) No 1009/2010、(EU) No 19/2011、(EU) No 109/2011、(EU) No 458/2011、(EU) No 65/2012、(EU) No 130/2012、(EU) No 347/2012、(EU) No 351/2012、(EU) No 1230/2012及び(EU) 2015/166を廃止する欧州議会及び理事会の2019年11月27日の規則(EU) 2019/2144 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1)

8. 民間航空の分野における共通ルールに関し及び欧州航空安全機関を設置する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014並びに指令2014/30/EU及び2014/53/EUを改正する、並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 552/2004及び(EC) No 216/2008並びに理事会規則(EEC) No 3922/91を廃止する欧州議会及び理事会の2018年7月4日の規則(EU) 2018/1139 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1)。ただし、[規則(EU) 2018/1139] 第2条第(1)項第(a)号及び第(b)号に定める航空機の設計、製造及びこれを市場に置くことに関する場合であって、それが無人航空機及びその発動機、プロペラ、部品及びこれらを遠隔操作するための装置に係るときに限る。

付属書III

第6条第(3)項に定めるハイリスクAIシステム

第1号から第8号の各分野において、各文字の下に具体的に記載されているAIシステムは、第6条第(3)項に従ってハイリスクAIシステムであると判断されている。

1. 生体：
 - (a) 遠隔生体識別システム。
2. 重要なインフラ：
 - (a) 重要なデジタルインフラ、道路交通の管理及び運営、並びに水道、ガス、熱及び電気の供給におけるセーフティコンポーネントとして使用することが意図されたAIシステム
3. 教育及び職業訓練
 - (a) 全てのレベルにおける教育機関及び職業訓練機関又はプログラムへのアクセス、入学を決定し、又は自然人の割当てを行うことに使用することが意図されたAIシステム
 - (b) 学習成果が、すべてのレベルの教育期間及び職業訓練機関又はプログラムにおいて自然人の学習プロセスを方向付けるために使用される場合を含む学習成果の評価に使用されることを意図したAIシステム
4. 雇用、労働者管理、及び自営業へのアクセス
 - (a) 自然人の採用又は選考のために使用することが意図されたAIシステムであって、特に、ターゲットを絞った求人広告の掲載、応募書類の分析又は選別、及び候補者の評価のために使用することが意図されたもの
 - (b) 昇進及び労務に関連する契約関係の終了に関する決定、個人の行動、人格の特性又は特徴に基づく業務の割当て、並びに当該関係にある者のパフォーマンス及び行動のモニタリング及び評価に使用することが意図されたAI [システム]

5. 必要不可欠な民間サービス、必要不可欠な公共サービス及び便益へのアクセス及び享受
- (a) 重要な民間及び公共のサービス及び給付へのアクセス及びその享受公的機関が、又は公的機関のために、重要な公的扶助の給付及びサービスを受ける自然人の適格性を評価すること
 - (b) 自然人の信用度の評価又はクレジットスコアの確立に使用することを目的としたAIシステム。ただし、欧州委員会勧告2003/361/ECの付属書に定義されているSME提供者が自己使用のためにサービスを提供するAIシステムは除く。
 - (c) 消防士及び医療従事者によるものを含む、緊急時の初動対応サービスを派遣し、又は派遣の優先順位を設定することが意図されたAIシステム
 - (d) 生命保険及び医療保険の場合、自然人に関するリスク評価及び価格設定に使用することを目的としたAIシステム。ただし、欧州委員会勧告2003/361/ECの付属書に定義されたSME提供者が、自己使用のためにサービスを提供するAIシステムは除く。
6. 法執行
- (a) 自然人が犯罪を行い若しくは再犯するリスク又は自然人が犯罪の潜在的な被害者のリスクを評価するために、法執行機関又はその代理人が用いることが意図されたAIシステム
 - (b) 法執行機関又はその代理人がポリグラフ及び類似のツールとして使用すること、又は自然人の感情の状態を検出することが意図されたAIシステム
 - (c) [削除]
 - (d) 法執行機関又はその代理人が犯罪行為の捜査又は起訴の過程で証拠の信頼性を評価するために使用することが意図されたAIシステム

- (e) 指令(EU) 2016/680第3条第(4)項に定める自然人のプロファイリングに基づき実際の又は潜在的な犯罪行為の発生又は再発を予測するために、又は自然人の若しくはグループの人格の特性及び特徴又は過去の犯罪行為を評価するために、法執行機関又はその代理人が予想するために使用することが意図されたAIシステム
- (f) 指令(EU) 2016/680第3条第(4)項に定める自然人のプロファイリングのために、法執行機関又はその代理人が犯罪行為の発見、捜査又は起訴の過程において使用することが意図されたAIシステム
- (g) [削除]

7. 移民、難民等の庇護及び国境管理

- (a) 所管の公的機関又はその代理人がポリグラフ及び類似のツールとして使用すること、又は自然人の感情の状態を検出することが意図されたAIシステム
- (b) 所管の公的機関又はその代理人が、EU加盟国の領域に入国しようとし又は入国した自然人がもたらす安全保障上のリスク、非正規の移民のリスク又は健康上のリスクを含むリスクを評価するために使用することが意図されたAIシステム
- (c) [削除]
- (d) ある地位を申請する自然人の適格性に関する、庇護、査証及び居住許可の申請並びに関連する不服について所管の公的機関又はその代理人が検討するために使用することが意図されたAIシステム

8. 司法の運営及び民主的なプロセス

- (a) 司法機関又はその代理人が事実又は法律を解釈し、また、具体的な事実に法律を適用するために使用することが意図されたAIシステム

付属書IV

第11条第(1)項に定める技術文書

第11条第(1)項に定める技術文書には、関連するAIシステムについて該当する、少なくとも次の情報を記載するものとする。

1. 次の事項を含むAIシステムの一般的な説明
 - (a) システムの意図された目的、システムの開発者、システムの日付及びバージョン
 - (b) 該当する場合、AIシステム自体の一部ではないハードウェア又はソフトウェアとAIシステムがどのように相互作用するか、又はAIシステムを相互作用に使用することができるか
 - (c) 関連するソフトウェア又はファームウェアのバージョン、及びバージョンアップデートに関連する要求事項
 - (d) AIシステムが市場に置かれ又はサービスが提供される際の全ての形態（例えば、ハードウェアに組み込まれたソフトウェアパッケージ、ダウンロード可能なもの、APIなど）の説明
 - (e) AIシステムの実行を予定しているハードウェアの説明
 - (f) AIシステムが製品のコンポーネントである場合、当該製品の外観、マーク及び内部レイアウトを示す写真又はイラスト
 - (g) 利用者向けの使用上の指示、及び該当する場合にはインストール上の指示
2. 次の事項を含む、AIシステムの要素及びその開発プロセスの詳細な説明。
 - (a) AIシステムの開発のために実施された方法及び手続。事前に学習が行われたシステム又は第三者によって提供されたツールを利用した場合には、そのこと、及びこれらが提供者によってどのように使用され、統合され又は

修正されたかを含む。

- (b) [1]システムの設計仕様、すなわちAIシステム及びアルゴリズムの一般的なロジック、[2]システムの使用が意図されている者又はそのグループに関して行われた理論的根拠及び仮定をも含む主要な設計上の選択、[3]主な分類の選択、[4]システムが最適化するように設計されている対象及び異なるパラメータの関連性、[5]システムの期待されるアウトプットの説明、[6]第III編第2章に定める要件を遵守するために採用された技術的ソリューションに関して行われる可能性のあるトレードオフに関する決定
- (c) [1]ソフトウェアコンポーネントが相互の上に構築され又は相互に入力され、及び全体的な処理に統合される方法を説明するシステムアーキテクチャの記述、[2]AIシステムの開発、学習、試験及び検証に使用される計算リソース
- (d) [1]関連する場合、学習方法及び技法を記述したデータシート並びに使用した学習用データセットに関するデータの要件であって、これらのデータセットの一般情報、これらの情報の出所、範囲及び主な特徴に関する情報を含むもの、[2]データがどのように取得され及び選択されたか、[3]ラベリング手順（例えば、教師あり学習）、データクリーニング方法（例えば、外れ値検出）
- (e) 第14条に従って必要となる人間による監督の措置の評価。第13条第(3)項第(d)号に従って、利用者によるAIシステムのアウトプットの解釈をしやすくするために必要となる技術的措置の評価を含む。
- (f) AIシステム及びそのパフォーマンスの変更をあらかじめ定めた場合における、その変更の詳細な説明、並びにAIシステムが第III編第2章に規定された関連要件の継続的な遵守を確保するために採用された技術的ソリューションに関連する全ての関連情報
- (g) [1]使用した検証用及び試験用データ並びにそれらの主な特性に関する情報を含む使用した指標及び試験手順、[2]正確性、頑健性、サイバーセキュリティ及び第III編第2章に定めるその他の関連する要件の遵守並びにおそれのある差別的影響を測定するために使用される測定基準、[3]第(f)号に定めるあらか

じめ定められた変更に関するものを含む、責任者が日付を記入し及び署名した全ての試験ログ及び全ての試験レポート

3. AIシステムのモニタリング、機能及び制御に関する詳細な情報であって、特に、次の事項に関するもの。[1]システムの使用が意図された対象となる特定の者又はそのグループの正確性の程度、及び意図された目的に関連して全体的に期待される正確性のレベルを含む、AIシステムの能力及びパフォーマンスの限界、[2]AIシステムの意図された目的を考慮した場合に予測できるが意図せざる健康及び安全、基本権及び差別へのリスクの結果及びその発生源、[3]利用者によるAIシステムのアウトプット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、第14条に従って必要とされる人間による監視の措置、[4]適切な場合には、入力データの仕様
4. 第9条に基づくリスク管理システムの詳細説明
5. 第9条に従ったリスク管理システムの詳細な記述システムのライフサイクルを通じてそのシステムに加えられた提供者による関連する変更の記述
6. [1]その全部又は一部が適用される整合規格のリストであって、その参照情報が欧州連合官報に掲載されているもの、[2]このような整合規格が適用されていない場合には、適用された他の関連規格及び技術仕様のリストを含む、第III編第2章に定める要件を満たすために採用されたソリューションの詳細な記述
7. EU適合宣言書の写し
8. 第61条に基づき市販後の段階におけるAIシステムのパフォーマンスを評価するために実施されているシステムの詳細な記述。これには、第61条第(3)項に定める市販後モニタリング計画を含む。

付属書V EU適合宣言書

第48条に定めるEU適合宣言書には、次の情報を全て記載するものとする。

1. AIシステムの名称及び種類、並びに当該AIシステムの識別及びトレーサビリティを可能とする追加の不明瞭ではない参照情報
2. 提供者の、又はその授権された代理人がある場合には当該代理人の、[氏名又は]名称及び住所
3. 提供者が全責任を負う下でEU適合宣言書が発行される旨の供述
4. 当該AIシステムが、本規則、及びEU適合宣言書の発行について規定する他の関連するEU法令の適用を受ける場合には当該法令に適合している旨の供述
5. 使用される関連する整合規格又は他の共通仕様であって、それに関連して適合性が宣言されているものへの参照情報
6. 第三者認証機関が関与した場合における当該第三者認証機関の名称及び識別番号、実施した適合性評価手続の記述、並びに発行された証明書の識別情報
7. 宣言書の発行場所及び発行日、宣言書に署名した者の氏名及び職務、並びに署名したその者の表示及び署名したその者がある者のために署名した場合にはそのある者の表示

付属書VI

内部コントロールに基づく適合性評価手続

1. 内部コントロールに基づく適合性評価手続は、第2号から第4号までに基
づく適合性評価手続である。
2. 提供者は、構築された品質管理システムが第17条の要件に適合していることを検
証する。
3. 提供者は、第III編第2章に規定された関連する不可欠な要件へのAIシステムの適
合性を評価するために、技術文書に含まれる情報を検討する。
4. また、提供者は、AIシステムの設計及び開発プロセス並びに第61条に定めるその
市販後モニタリングが技術文書と整合していることについても検証する。

付属書VII

品質管理システムの評価及び技術文書の評価に基づく適合性

1. はじめに

品質管理システムの評価及び技術文書の評価に基づく適合性は、第2号から第5号までに基づく適合性評価手続である。

2. 概要

第17条に基づくAIシステムの設計、開発及び試験のための承認された品質管理システムは、[この付属書] 第3号に従って検討されるものとし、第5号に定める監視の対象とするものとする。AIシステムの技術文書は、第4号に従って検討するものとする。

3. 品質管理システム

3.1. 提供者の申請には、次の事項を含めるものとする。

- (a) 提供者の[氏名又は]名称及び住所、並びに授権された代理人によって申請が提出される場合には、その[氏名又は]名称及び住所
- (b) 同一の品質管理システムの対象となるAIシステムのリスト
- (c) 同一の品質管理システムの対象となる各AIシステムの技術文書
- (d) 第17条に列挙する全ての側面を対象とする品質管理システムに関する文書
- (e) 品質管理システムが適切かつ効果的であることを確保するために実施された手続の記述
- (f) 同一の申請が他の第三者認証機関に提出されていない旨の書面による宣言

3.2. 品質管理システムは、第三者認証機関が評価するものとし、第三者認証機関は、第17条に定める要件を満たしているか否かを決定するものとする。

当該決定は、提供者又はその授権された代理人に通知するものとする。

当該通知には、品質管理システムの評価の結論及び根拠を示した評価の決定を含めるものとする。

3.3. 承認された品質管理システムが適切かつ効果的であるように、提供者は、これを実施し及び維持し続けるものとする。

3.4. 承認された品質管理システム又は当該システムが対象とするAIシステムのリスト【翻訳者注：“covered by the latter”は、“covered by the approved quality management system”という趣旨であると解釈し、そのように訳した。】に意図的な変更があった場合、提供者は、第三者認証機関の注意を喚起するものとする。

変更案は、第三者認証機関が検討するものとし、第三者認証機関は、変更された品質管理システムが第3.2号に定める要件を引き続き満たすかどうか、又は再評価が必要かどうかを決定するものとする。

第三者認証機関は、その決定を、提供者に通知するものとする。当該通知には、変更の検討の結論及び根拠を示した評価の決定を含めるものとする。

4. 技術文書の管理

4.1. 第3号に定める申請に加えて、提供者は、提供者が市場に置き又はサービスを提供しようとするAIシステムであって、第3号に定める品質管理システムの対象となるものに関する技術文書の評価のために、自ら選択した第三者認証機関に申請を提出するものとする。

4.2. 申請書には、次の事項を含めるものとする。

(a) 提供者の〔氏名又は〕名称及び住所

(b) 同一の申請が他の第三者認証機関に提出されていない旨の書面による宣言

(c) 付属書IVに定める技術文書

- 4.3. 技術文書は、第三者認証機関が検討するものとする。関連し、その業務を遂行するために必要なものに限定される場合、かつ、関連し、その任務を遂行するために必要なものに限定される場合、第三者認証機関は、使用する学習用、検証用及び試験用データセットへの完全なアクセスを与えられるものとする。これには、適切及びセキュリティセーフガードの主体となる場合、アプリケーション・プログラミング・インターフェース（API）又はその他のリモートアクセスを可能にする関連技術手段及びツールによる場合が含まれる。
- 4.4. 第三者認証機関は、技術文書を検討する際に、当該AIシステムが第III編第2章に定める要件への適合性について適切な評価を可能とするために、提供者に対して、追加の証拠を提出し、又は追加の試験を実施することを要求することができる。第三者認証機関は、提供者が実施した試験に満足しない場合には、適宜、適切な試験を直接実施するものとする。
- 4.5. 第三者認証機関は、根拠を示した要請があり次の累積条件が満たされている場合に限りAIシステムのソースコードへのアクセスを与えられるものとする。
- a) ハイリスクAIシステムが第III編第2章に定める要件に適合していることを評価するためにソースコードへのアクセスが必要な場合'
 - b) 試験／監査手順及び提供者から提供されたデータ及び文書に基づく検証を実施し尽くした若しくは不十分であることが判明した場合
- 4.6. 当該決定は、提供者又はその授権された代理人に通知するものとする。当該通知には、技術文書の評価の結論及び根拠を示した評価の決定を含めるものとする。
- AIシステムが第III編第2章に定める要件に適合する場合には、第三者認証機関は、EU技術文書評価証明書を発行するものとする。証明書においては、提供者の〔氏名又は〕名称及び住所、検討の結論、有効性の条件（もしあれば）及びAIシステムの識別に必要なデータを示すものとする。

証明書及びその付属書に、AIシステムの適合性の評価及び使用中のAIシステムの

制御を可能とするための全ての関連情報を含めることが適切な場合には、そのように含めるものとする。

第三者認証機関は、当該AIシステムが第III編第2章に定める要件に適合していない場合には、EU技術文書評価証明書の発行を拒否するものとし、その旨を、拒否の理由を詳細に示して申請者に知らせるものとする。

AIシステムが学習に使用するデータに関する要件を満たしていない場合、新たな適合性評価の申請の前に、AIシステムの再学習が必要となる。この場合には、EU技術文書評価証明書の発行を拒否するとの第三者認証機関による根拠を示した評価の決定には、AIシステムの学習に使用される品質のデータ、特に不遵守〔との評価〕の理由に関する具体的な考慮事項を含めるものとする。

4.7. AIシステムの要件の遵守又はその意図された目的に影響を及ぼし得るAIシステムの変更をする場合には、EU技術文書評価証明書を発行した第三者認証機関の承認を受けるものとする。提供者は、当該第三者認証機関に対し、上記の変更のいずれかを行う意図を通知し、又は当該変更の発生を認識した場合に通知するものとする。意図した変更については、第三者認証機関の評価を受けるものとし、第三者認証機関は、当該変更が第43条第(4)項に従った新たな適合性評価を必要とするか否か、又はEU技術文書評価証明書を補足することによって対処することができるか否かを決定するものとする。後者の場合には、第三者認証機関は変更を評価し、その決定を提供者に通知し、変更が承認された場合には、提供者にEU技術文書評価証明書の補足文書を交付するものとする。

5. 承認された品質管理システムの監視

5.1. 第3号に定める第三者認証機関によって実施される監視の目的は、承認された品質管理システムの条件を提供者が適正に満たすことを確保することにある。

5.2. 評価の目的のために、提供者は、第三者認証機関に、AIシステムの設計、開発、試験が行われている施設へのアクセスを認めるものとする。さらに、提供者は、必要な全ての情報を第三者認証機関に共有するものとする。

5.3. 第三者認証機関は、提供者が品質管理システムを維持しかつ適用していることを

確認するために定期的な監査を実施するものとし、また、提供者に監査報告書を
提供するものとする。当該監査の文脈において、第三者認証機関は、EU技術文書
評価証明書が発行されたAIシステムの追加の試験を実施することができる。

付属書VIII

第51条に従った提供者及びハイリスクAIシステムの登録の時に提出すべき情報

提供者、授権された代理人及び公的機関、専門機関、組織である利用者は、第I部で言及される情報を提出しなければならない。提供者又は該当する場合、授権された代理人は第II部、1から11で言及されるハイリスクAIシステムに関する情報が完全、正確かつ最新に維持されることを保証するものとする。第II部の12に定める情報は、データベースにより自動的に生成されるものとする。

第I部 提供者関連情報（提供者登録時）

-1. 提供者の種類（提供者、授権された代理人又は利用者）

1. 提供者の〔氏名又は〕名称、住所及び連絡先
2. 提供者に代わって他の者が情報を提出する場合には、その者の〔氏名又は〕名称、住所及び連絡先

第II部 ハイリスクAIシステムに関連する情報

1. 提供者の〔氏名又は〕名称、住所及び連絡先
2. 授権された代理人がいる場合における当該代理人の〔氏名又は〕名称、住所及び連絡先
3. AIシステムの商品名並びにAIシステムの識別及びトレーサビリティを可能とする追加の不明瞭ではない参照情報
4. AIシステムの意図された目的の記述
5. AIシステムの状況（市場に置かれ又はサービスが提供されている、もはや市場に置かれていない／サービスが提供されていない、リコールされた）
6. 第三者認証機関によって発行された証明書がある場合における、当該証明書の種類、番号及び有効期限並びに当該第三者認証機関の名称又は識別番号
7. 第6号に定める証明書がある場合、当該証明書をスキャンした写し

8. AIシステムが市場に置かれている若しくは置かれた、サービスが提供されている、又はAIシステムをEU域内において利用することができる、EU加盟国
9. 第48条に定めるEU適合宣言書の写し電子的な使用上の指示。
10. 電子取扱説明書
11. 追加情報のURL（任意）
12. 利用者の〔氏名又は〕名称、住所及び連絡先

付属書VIIIa

第54a条に従ったハイリスクAIシステムの登録の時に提出すべき付属書IIIに記載される実 環境条件試験に関する情報

第54a条に従って登録される実環境条件試験に関して、次の情報を提供し、その後最新の状態に保つものとする。

1. 実環境条件試験のEU全域の固有の単一識別番号
2. 実環境条件試験に関与している提供者又は提供予定者及び利用者の〔氏名又は〕名称及び連絡先
3. AIシステム、AIシステムの意図された目的及びその他システムの識別に必要な情報の概要
4. 実環境条件試験計画の主な特徴の概要
5. 実環境条件試験の停止又は終了に関する情報

付属書IX

自由、安全及び司法の分野における大規模ITシステムに関するEU法令

1. シェンゲン情報システム

- (a) 違法に滞在している第三国の国民の帰還のためのシェンゲン情報システムの使用に関する欧州議会及び理事会の2018年11月28日の規則(EU) 2018/1860 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1)
- (b) 国境検問の分野におけるシェンゲン情報システム (SIS) の設置、運用及び利用に関する、並びにシェンゲン協定を実施する協定を改正する、並びに規則(EC) 1987/2006を改正し及び廃止する欧州議会及び理事会の2018年11月28日の規則(EU) 2018/1861 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14)
- (c) 刑事における警察協力及び司法協力の分野におけるシェンゲン情報システム (SIS) の設置、運用及び利用に関する、並びに理事会決定2007/533/JHAを改正し及び廃止する並びに欧州議会及び理事会の規則(EC) No 1986/2006及び欧州委員会決定2010/261/EUを廃止する欧州議会及び理事会の2018年11月28日の規則(EU) 2018/1862 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56)

2. 査証情報システム

- (a) 規則(EC) No 767/2008、規則(EC) No 810/2009、規則(EU) 2017/2226、規則(EU) 2016/399、規則XX/2018 [相互運用性規則] 及び決定2004/512/ECを改正し、並びに理事会決定2008/633/JHA - COM(2018) 302 finalを廃止する欧州議会及び理事会の規則の提案。

当該規則が共同立法者により (2021年4月/5月に) 採択された後に更新予定

3. ユーロダック

- (a) 規則(EU) XXX/XXX [庇護及び移民管理に関する規則] 及び規則(EU) XXX/XXX [第三国定住規則] の効果的な適用のため、[及び] 違法に滞在している第三国の国民又は無国籍者の特定のために生体データを比較するための「ユーロダック」の設置に関する、並びに法執行の目的のためのEU加盟国の法執行機関及びユーロポールによるユーロダックデータとの比較の要

請に関する、並びに規則(EU) 2018/1240及び(EU) 2019/818 - COM(2020) 614 finalを改正する欧州議会及び理事会の規則の改正された提案

4. 出入域システム

- (a) EU加盟国の対外的な国境を通過する第三国の国民の出入国データ及び入国拒否データを登録するための出入域システム (EES) を創設し、並びに法執行の目的のためのEESへのアクセスの条件を決定し、並びにシェンゲン協定を実施する協定及び規則(EC) No 767/2008及び(EU) No 1077/2011を改正する欧州議会及び理事会の2017年11月30日の規則(EU) 2017/2226 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20)

5. 欧州渡航情報認証制度

- (a) 欧州渡航情報認証制度 (ETIAS) を創設し、並びに規則(EU) 2016/794、規則(EU) 2016/794、規則(EU) 2016/399、規則(EU) 2016/1624及び規則(EU) 2017/2226を改正する欧州議会及び理事会の2018年9月12日の規則(EU) 2018/1240 (OJ L 239, 22.9.2018, p. 1)
- (b) 欧州渡航情報認証制度 (ETIAS) を創設する目的のために規則(EU) 2016/794を改正する欧州議会及び理事会の2018年9月12日の規則(EU) 2018/1241 (OJ L 239, 22.9.2018, p. 1)

6. 第三国の国民及び無国籍者に関する欧州犯罪記録情報システム

- (a) 欧州犯罪記録情報システムを補完するために、第三国の国民及び無国籍者に関する有罪判決の情報を保有するEU加盟国を識別するための集中システム (ECRIS-TCN) を創設し、並びに規則(EU) 2018/1726を改正する欧州議会及び理事会の2019年4月17日の規則(EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1)

7. 相互運用性

- (a) 国境及び査証の分野におけるEU情報システム間の相互運用性のための枠組みの創設に関する欧州議会及び理事会の2019年5月20日の規則(EU) 2019/817 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27)

- (b) 警察協力及び司法協力、庇護並びに移民の分野におけるEU情報システム間の相互運用性のための枠組みの創設に関する欧州議会及び理事会の2019年5月20日の規則(EU) 2019/818 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85)
-