

REGULATION (EU)
2024/1689 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 13
June 2024 laying down
harmonised rules on artificial
intelligence and amending
Regulations (EC) No
300/2008, (EU) No 167/2013,
(EU) No 168/2013, (EU)
2018/858, (EU) 2018/1139
and (EU) 2019/2144 and
Directives 2014/90/EU, (EU)
2016/797 and (EU) 2020/1828
(Artificial Intelligence Act)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
THE COUNCIL OF THE EUROPEAN
UNION,

Having regard to the Treaty on the
Functioning of the European Union, and
in particular Articles 16 and 114 thereof,

Having regard to the proposal from the
European Commission,

After transmission of the draft legislative
act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the
European Economic and Social

인공지능에 관한 조화규칙의
제정 및 규정(EC)
제300/2008호, 규정(EU)
제167/2013호, 규정(EU)
제168/2013호, 규정(EU)
제2018/858호, 규정(EU)
제2018/1139 호 및 규정(EU)
제2019/2144호와 지침
제2014/90/EU호, 지침(EU)
제2016/797호 및 지침(EU)
제2020/1828호의 개정에 관한
2024년 6월 13일 유럽연합 및
유럽연합이사회 규정(EU)
제2024/1689호(「인공지능법」
)

유럽의회 및 유럽연합이사회는

「유럽연합기능조약」 특히 같은 조약 제16
조 및 제114조를 고려하고,

유럽연합집행위원회의 제안을 고려하며,

각국 의회에 입법안을 송부한 후,

유럽경제사회위원회 의견에 고려하고,

Committee,

Having regard to the opinion of the
European Central Bank,

Having regard to the opinion of the
Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary
legislative procedure,

Whereas:

(1) The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework in particular for the development, the placing on the market, the putting into service and the use of artificial intelligence systems (AI systems) in the Union, in accordance with Union values, to promote the uptake of human centric and trustworthy artificial intelligence (AI) while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights as enshrined in the Charter of fundamental rights of the European Union (the 'Charter'), including democracy, the rule of law and environmental protection, to protect against the harmful effects of AI systems in the Union, and to support innovation. This Regulation ensures the free movement, cross-border, of AI-based goods and services, thus preventing Member States from imposing restrictions on the development,

유럽중앙은행의 의견을 고려하며,

지역위원회의 의견을 고려하고,

일반입법절차에 따라 진행하였다.

전문

(1) 이 규정은 유럽연합 가치에 따라 유럽연합에서 인공지능시스템(AI 시스템)의 개발, 시장 출시, 서비스 제공 및 사용을 위한 통일된 법체계를 정하여 역내시장의 기능을 개선하고 인간중심적이고 신뢰할 수 있는 인공지능의 활용을 촉진하는 동시에 민주주의, 법치 및 환경 보호를 포함하여 유럽연합 기본권 헌장(이하 '헌장'이라 한다)에 명시된 보건, 안전, 기본권에 대한 높은 수준의 보호를 보장하는 한편 유럽연합 내에서 인공지능시스템의 유해한 영향으로부터 보호하고, 혁신을 지원함을 목적으로 한다. 이 규정은 인공지능 기반 상품 및 서비스의 인접 국가 간 자유로운 이동을 보장한다. 그러므로 이 규정에서 명시적으로 승인하는 경우를 제외하고, 회원국은 인공지능시스템의 개발, 홍보 및 사용을 제한하지 아니하여야 한다.

marketing and use of AI systems, unless explicitly authorised by this Regulation.

(2) This Regulation should be applied in accordance with the values of the Union enshrined as in the Charter, facilitating the protection of natural persons, undertakings, democracy, the rule of law and environmental protection, while boosting innovation and employment and making the Union a leader in the uptake of trustworthy AI.

(3) AI systems can be easily deployed in a large variety of sectors of the economy and many parts of society, including across borders, and can easily circulate throughout the Union. Certain Member States have already explored the adoption of national rules to ensure that AI is trustworthy and safe and is developed and used in accordance with fundamental rights obligations. Diverging national rules may lead to the fragmentation of the internal market and may decrease legal certainty for operators that develop, import or use AI systems. A consistent and high level of protection throughout the Union should therefore be ensured in order to achieve trustworthy AI, while divergences hampering the free circulation, innovation, deployment and the uptake of AI systems and related products and services within the internal market should be prevented by laying down

(2) 이 규정은 자연인, 사업자, 민주주의, 법치 및 환경의 보호를 촉진하는 동시에 혁신과 고용을 장려하며 유럽연합이 신뢰할 수 있는 인공지능 활용 분야에서 선도자가 된다는 현장에 명시된 유럽연합의 가치에 따라 적용되어야 한다.

(3) 인공지능시스템은 국경을 넘어 다양한 경제 부문과 수많은 사회 분야에서 쉽게 사용할 수 있고 유럽연합 전체에서 쉽게 유통될 수 있다. 특정 회원국은 이미 기본권 의무에 따라 신뢰할 수 있고 안전한 인공지능을 개발과 사용할 수 있도록 하기 위한 국가 규칙의 채택을 검토하였다. 국가별로 상이한 규칙은 역내시장의 분열로 이어질 수 있으며 인공지능시스템을 개발, 수입 또는 사용하는 운영자에 대한 법적 확실성이 감소할 수 있다. 그러므로 신뢰할 수 있는 인공지능을 달성하기 위하여 유럽연합 전체에 걸쳐 일관되고 높은 수준의 보호를 보장하여야 하고, 「유럽연합기능조약」(TFEU) 제114조에 기초하여 운영자에 대한 통일된 의무를 규정하고 역내시장에서 가장 중요한 공익과 개인의 권리에 대한 통일된 보호를 보장함으로써 역내시장 내에서 인공지능시스템과 관련 상품 및 서비스의 자유로운 유통, 혁신 및 배포를 가로 막는 차이를 방지하여야 한다. 이 규정이 법집행을 목적으로 하는 원격 생체인식, 자연인의 위험평가 및 생체인식 분류에 대한 인공지능시스템 사용의 제한에 관한 개인데이터의 처리와 관련된

uniform obligations for operators and guaranteeing the uniform protection of overriding reasons of public interest and of rights of persons throughout the internal market on the basis of Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU). To the extent that this Regulation contains specific rules on the protection of individuals with regard to the processing of personal data concerning restrictions of the use of AI systems for remote biometric identification for the purpose of law enforcement, of the use of AI systems for risk assessments of natural persons for the purpose of law enforcement and of the use of AI systems of biometric categorisation for the purpose of law enforcement, it is appropriate to base this Regulation, in so far as those specific rules are concerned, on Article 16 TFEU. In light of those specific rules and the recourse to Article 16 TFEU, it is appropriate to consult the European Data Protection Board.

(4) AI is a fast evolving family of technologies that contributes to a wide array of economic, environmental and societal benefits across the entire spectrum of industries and social activities. By improving prediction, optimising operations and resource allocation, and personalising digital solutions available for individuals and

개인의 보호에 관한 특별규칙을 정하는 경우에 이 규정은 해당 특별규칙과 관련된 범위에서 「유럽연합기능조약」 제16조를 기초로 한다. 해당 특별규칙과 「유럽연합기능조약」 제16조에 따라 유럽데이터보호위원회와 협의하는 것이 적절하다.

(4) 인공지능은 빠르게 진화하는 기술 분야로 산업 및 사회적 활동의 전체 영역에서 다양한 경제적, 환경적 및 사회적 유용성에 기여한다. 예측을 개선하고 운용 및 자원 할당을 최적화하며 개인 및 단체가 이용할 수 있는 디지털 솔루션을 맞춤화하여 인공지능의 이용은 예를 들어, 보건, 농업, 식품안전, 교육 및 훈련, 미디어, 스포츠, 문화, 기반시설 관리, 에너지, 운송 및 물류, 공공서비스, 보안, 사법, 자원

organisations, the use of AI can provide key competitive advantages to undertakings and support socially and environmentally beneficial outcomes, for example in healthcare, agriculture, food safety, education and training, media, sports, culture, infrastructure management, energy, transport and logistics, public services, security, justice, resource and energy efficiency, environmental monitoring, the conservation and restoration of biodiversity and ecosystems and climate change mitigation and adaptation.

(5) At the same time, depending on the circumstances regarding its specific application, use, and level of technological development, AI may generate risks and cause harm to public interests and fundamental rights that are protected by Union law. Such harm might be material or immaterial, including physical, psychological, societal or economic harm.

(6) Given the major impact that AI can have on society and the need to build trust, it is vital for AI and its regulatory framework to be developed in accordance with Union values as enshrined in Article 2 of the Treaty on European Union (TEU), the fundamental rights and freedoms enshrined in the Treaties and, pursuant to Article 6 TEU, the Charter. As a pre-requisite, AI

및 에너지 효율성, 환경 모니터링, 생물다양성 및 생태계의 보전과 복원, 기후변화 완화 및 적응 분야에서 사업자에게 주요 경쟁우위를 제공하고 사회적 및 환경적으로 유익한 결과를 지원할 수 있다.

(5) 동시에 기술 발전의 구체적인 적용, 이용 및 수준과 관련된 상황에 따라 인공지능은 유럽연합 법령에서 보호하는 공익과 기본권에 대한 위험을 유발하거나 피해를 끼칠 수 있다. 이러한 위험은 신체적, 정신적, 사회적 및 경제적 위험을 비롯하여 물질적일 수도 있고 비물질적일 수 있다.

(6) 인공지능이 사회에 미칠 수 있는 주요한 영향과 신뢰구축의 필요성을 고려할 때 「유럽연합조약」(TEU) 제2조에서 정하는 유럽연합 가치, 조약, 「유럽연합조약」 제6조에 따른 헌장에서 정하는 기본권 및 자유에 따라 인공지능 및 그 규제 기본체계를 수립하는 것이 중요하다. 그 전제조건으로 인공지능은 인간중심적인 기술이어야 한다. 인공지능은 인간의 복지를 증대하는 것을 궁극적인 목표로 사람을 위한 수단의 역할을 하여야 한다.

should be a human-centric technology. It should serve as a tool for people, with the ultimate aim of increasing human well-being.

(7) In order to ensure a consistent and high level of protection of public interests as regards health, safety and fundamental rights, common rules for high-risk AI systems should be established. Those rules should be consistent with the Charter, non-discriminatory and in line with the Union's international trade commitments. They should also take into account the European Declaration on Digital Rights and Principles for the Digital Decade and the Ethics guidelines for trustworthy AI of the High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (AI HLEG).

(8) A Union legal framework laying down harmonised rules on AI is therefore needed to foster the development, use and uptake of AI in the internal market that at the same time meets a high level of protection of public interests, such as health and safety and the protection of fundamental rights, including democracy, the rule of law and environmental protection as recognised and protected by Union law. To achieve that objective, rules regulating the placing on the market, the putting into service and the use of certain AI systems should be laid down, thus ensuring the smooth

(7) 보건, 안전 및 기본권과 관련하여 일관되고 높은 수준의 공익 보호를 보장하기 위하여 고위험 인공지능시스템에 관한 공통규칙을 정하여야 한다. 이러한 규칙은 현장에 맞고 비차별적이어야 하며 유럽연합의 국제통상사약에 따라야 한다. 또한 이러한 규칙은 '인공지능에 관한 고위전문가단의 신뢰할 수 있는 인공지능을 위한 디지털 시대 및 윤리의 디지털 권리 및 원칙에 관한 유럽 선언 및 윤리지침(인공지능고위전문가단)'을 고려하여야 한다.

(8) 그러므로 인공지능에 관한 조화규칙을 정하는 유럽연합 법체계는 역내시장에서 유럽연합 법령이 인정하고 보호하는 민주주의, 법치 및 환경 보호를 포함하여 보건 및 안전과 기본권 보호와 같은 높은 수준의 공익 보호를 동시에 충족하는 인공지능의 개발, 이용 및 활용을 촉진할 필요가 있다. 이 목표를 달성하기 위해서는 특정한 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공, 이용을 규제하는 규칙을 정하여 역내시장의 유연한 기능을 확보하고 해당 시스템이 상품 및 서비스의 자유로운 이동 원칙을 통하여 이익을 향유할 수 있도록 하여야 한다. 이러한 규칙은 기본권을 보호하고 새로운 혁신 해법을 지원하고 유럽연합 가치에 따라 인공지능시스템을 창출하는 공공 및

functioning of the internal market and allowing those systems to benefit from the principle of free movement of goods and services. Those rules should be clear and robust in protecting fundamental rights, supportive of new innovative solutions, enabling a European ecosystem of public and private actors creating AI systems in line with Union values and unlocking the potential of the digital transformation across all regions of the Union. By laying down those rules as well as measures in support of innovation with a particular focus on small and medium enterprises (SMEs), including startups, this Regulation supports the objective of promoting the European human-centric approach to AI and being a global leader in the development of secure, trustworthy and ethical AI as stated by the European Council, and it ensures the protection of ethical principles, as specifically requested by the European Parliament.

(9) Harmonised rules applicable to the placing on the market, the putting into service and the use of high-risk AI systems should be laid down consistently with Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council, Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council(New Legislative Framework).

민간 행위자의 유럽 생태계를 구축하며 유럽 연합의 모든 지역에서 디지털 전환의 잠재력을 발휘할 때 명확하고 견고하여야 한다. 특히 신생기업을 포함한 중소기업(SME)에 중점을 둔 혁신지원조치뿐만 아니라 이러한 규칙을 정하여 이 규정은 인공지능에 대한 유럽의 인간중심적 접근법을 촉진하고 유럽이사회가 명시한 안전하고 신뢰할 수 있으며 윤리적인 인공지능 개발에 있어서 세계적 리더가 되는 목표를 지원한다. 이 규정은 유럽의회가 특별히 요청한 윤리 원칙의 보호를 보장한다.

(9) 고위험 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 및 이용에 적용되는 조화규칙은 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제 765/2008호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 결정 제768/2008/EC호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2019/1020호(이하 '새로운 입법체계'라 한다)에 부합하게 정하여야 한다. 이 규정에서 정하는 조화규칙은 여러 부문에 걸쳐 적용되어야 하고 새로운 입법체계에 따라 특히 데이터 보호, 소비자 보호, 기본권, 고용 및 근로자 보호, 제품 안전성에 관한

The harmonised rules laid down in this Regulation should apply across sectors and, in line with the New Legislative Framework, should be without prejudice to existing Union law, in particular on data protection, consumer protection, fundamental rights, employment, and protection of workers, and product safety, to which this Regulation is complementary.

As a consequence, all rights and remedies provided for by such Union law to consumers, and other persons on whom AI systems may have a negative impact, including as regards the compensation of possible damages pursuant to Council Directive 85/374/EEC remain unaffected and fully applicable. Furthermore, in the context of employment and protection of workers, this Regulation should therefore not affect Union law on social policy and national labour law, in compliance with Union law, concerning employment and working conditions, including health and safety at work and the relationship between employers and workers. This Regulation should also not affect the exercise of fundamental rights as recognised in the Member States and at Union level, including the right or freedom to strike or to take other action covered by the specific industrial relations systems in Member States as well as the right to negotiate, to

현행 유럽연합 법령을 침해해서는 아니 되며 이 규정은 이를 보완하여야 한다.

결과적으로 유럽연합이사회 지침 제 85/374/EEC호에 따른 발생할 수 있는 손해의 배상을 포함하여 소비자 및 그 밖에 인공지능시스템이 부정적 영향을 미칠 수 있는 사람에 대하여 유럽연합 법령에서 규정하는 모든 권리와 구제수단은 영향을 받지 아니하고 그대로 적용되어야 한다. 또한 근로자 고용 및 보호의 맥락에서 이 규정은 사회정책에 관한 유럽연합 법령과 직장에서의 보건과 안전 및 고용주와 근로자 간의 관계를 포함하여 고용 및 근로조건에 관한 유럽연합 법령을 준수하면서 국내 노동법에 영향을 미치지 아니하여야 한다. 또한 이 규정은 국내법에 따라 단체협약을 협상, 체결 및 집행할 권리 또는 단체행동을 할 권리뿐만 아니라 파업 또는 그 밖에 회원국의 특정한 노사관계제도가 적용되는 조치를 할 권리나 자유를 포함하여 회원국 및 유럽연합 수준에서 인정되는 기본권의 행사에 영향을 미치지 아니하여야 한다.

conclude and enforce collective agreements or to take collective action in accordance with national law.

This Regulation should not affect the provisions aiming to improve working conditions in platform work laid down in a Directive of the European Parliament and of the Council on improving working conditions in platform work. Moreover, this Regulation aims to strengthen the effectiveness of such existing rights and remedies by establishing specific requirements and obligations, including in respect of the transparency, technical documentation and record-keeping of AI systems. Furthermore, the obligations placed on various operators involved in the AI value chain under this Regulation should apply without prejudice to national law, in compliance with Union law, having the effect of limiting the use of certain AI systems where such law falls outside the scope of this Regulation or pursues legitimate public interest objectives other than those pursued by this Regulation. For example, national labour law and law on the protection of minors, namely persons below the age of 18, taking into account the UNCRC General Comment No 25 (2021) on children's rights in relation to the digital environment, insofar as they are not specific to AI systems and pursue other legitimate public interest objectives,

이 규정은 플랫폼 노동의 근로조건 개선에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침에서 규정하는 플랫폼 노동의 근로조건을 개선하는 것을 목표로 하는 조항에는 영향을 미치지 아니하여야 한다. 또한 이 규정은 인공지능시스템의 투명성, 기술문서 및 기록보관에 관한 것을 포함하여 구체적인 요건 및 의무를 정하여 기존의 권리와 구제수단의 유효성을 강화하는 것을 목표로 한다. 이 규정에 따라 인공지능 가치사슬과 관련된 다양한 운영자에게 부여되는 의무는 유럽연합 법령을 준수하면서 국내법이 이 규정의 범위를 벗어나거나 이 규정에서 추구하는 목적 이외의 다른 공익 목적을 추구하는 경우, 특정한 인공지능시스템의 사용을 제한하는 해당 국내법을 침해하지 아니하는 범위에서 적용되어야 한다. 예를 들어, 디지털 환경과 관련된 유엔아동권리협약 일반논평 제25호(2021)를 고려한 미성년자, 즉 18세 미만의 미성년자 보호에 관한 국내 노동법 및 법률은 인공지능시스템에 국한되지 않고 다른 적법한 공익 목적을 추구한다면 이 규정의 영향을 받지 아니하여야 한다.

should not be affected by this Regulation.

(10) The fundamental right to the protection of personal data is safeguarded in particular by Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council. Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council additionally protects private life and the confidentiality of communications, including by way of providing conditions for any storing of personal and non-personal data in, and access from, terminal equipment. Those Union legal acts provide the basis for sustainable and responsible data processing, including where data sets include a mix of personal and non-personal data. This Regulation does not seek to affect the application of existing Union law governing the processing of personal data, including the tasks and powers of the independent supervisory authorities competent to monitor compliance with those instruments.

It also does not affect the obligations of providers and deployers of AI systems in their role as data controllers or processors stemming from Union or national law on the protection of personal data in so far as the design, the development or the use of AI systems

(10) 개인정보의 보호에 대한 기본권은 특히 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2016/679호, 유럽연합 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/1725호, 유럽연합 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제2016/680호의 보호를 받는다. 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제 2002/58/EC호는 추가적으로 개인정보 및 비개인데이터의 단말장치 저장과 단말장치를 통한 접속에 관한 조건을 정하는 것 등을 통하여 사생활 및 통신비밀을 보호한다. 이러한 유럽연합 법률행위는 데이터세트가 혼합된 개인정보와 비개인데이터를 포함하는 경우를 포함하여 지속 가능하고 책임감 있는 정보 처리에 관한 기준을 제공한다. 이 규정은 법률의 준수를 지속적으로 모니터링하는 독립적 감독기구의 업무 및 권한을 포함하여 개인정보의 처리에 적용되는 현행 유럽연합 법령의 적용에 영향을 미칠 의도가 없다.

또한 이 규정은 인공지능시스템의 설계, 개발 또는 이용이 개인정보의 처리와 관련된 범위에서 개인정보의 보호에 관한 유럽연합 법령 또는 국내법으로 인해 발생하는 데이터 관리자 또는 처리자의 역할을 하는 인공지능 시스템 제공자 및 배포자의 의무에 영향을 미치지 아니하여야 한다. 또한 정보주체가 자료

involves the processing of personal data. It is also appropriate to clarify that data subjects continue to enjoy all the rights and guarantees awarded to them by such Union law, including the rights related to solely automated individual decision-making, including profiling. Harmonised rules for the placing on the market, the putting into service and the use of AI systems established under this Regulation should facilitate the effective implementation and enable the exercise of the data subjects' rights and other remedies guaranteed under Union law on the protection of personal data and of other fundamental rights.

(11) This Regulation should be without prejudice to the provisions regarding the liability of providers of intermediary services as set out in Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council.

(12) The notion of 'AI system' in this Regulation should be clearly defined and should be closely aligned with the work of international organisations working on AI to ensure legal certainty, facilitate international convergence and wide acceptance, while providing the flexibility to accommodate the rapid technological developments in this field. Moreover, the definition should be based on key characteristics of AI systems that distinguish it from simpler traditional

수집분석 등 자동화된 개별 의사결정만과 관련된 권리를 포함하여 해당 유럽연합 법령이 정보주체에게 부여한 모든 권리와 보증을 계속 향유함을 명확히 하는 것이 적절하다. 이 규정에 따라 정한 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 및 이용에 관한 조화규칙은 효과적인 이행을 촉진하고 개인데이터 및 그 밖의 기본권 보호에 관한 유럽연합 법령에 따라 보장된 정보주체의 권리 및 그 밖의 구제 수단을 행사할 수 있도록 하여야 한다.

(11) 이 규정은 유럽연합 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2022/2065호에서 정하는 정보 매개서비스 제공자의 책임에 관한 조항을 침해해서는 아니 된다.

(12) 이 규정에서 '인공지능시스템'의 개념은 명확하게 정의되어야 하고 이 분야에서의 급격한 기술 발전을 수용하는 유연성을 제공하면서 법적 확실성을 보장하고 국제적 융합 및 폭넓은 수용을 촉진하기 위하여 인공지능 관련 작업을 수행하는 국제기구의 노력과 긴밀한 관계를 유지하여야 한다. 또한 해당 정의는 보다 단순한 전통적 소프트웨어 시스템이나 프로그래밍 접근법과 구별되는 인공지능 시스템의 주요 특징을 기반으로 하여야 하고 자동으로 연산을 실행하기 위하여 자연인이 단독으로 정한 규칙을 기반으로 하는 시스템

software systems or programming approaches and should not cover systems that are based on the rules defined solely by natural persons to automatically execute operations. A key characteristic of AI systems is their capability to infer. This capability to infer refers to the process of obtaining the outputs, such as predictions, content, recommendations, or decisions, which can influence physical and virtual environments, and to a capability of AI systems to derive models or algorithms, or both, from inputs or data. The techniques that enable inference while building an AI system include machine learning approaches that learn from data how to achieve certain objectives, and logic and knowledge-based approaches that infer from encoded knowledge or symbolic representation of the task to be solved. The capacity of an AI system to infer transcends basic data processing by enabling learning, reasoning or modelling. The term 'machine-based' refers to the fact that AI systems run on machines.

The reference to explicit or implicit objectives underscores that AI systems can operate according to explicit defined objectives or to implicit objectives. The objectives of the AI system may be different from the intended purpose of the AI system in a specific context. For the purposes of this Regulation,

은 포함하지 아니하여야 한다. 인공지능시스템의 주요 특징은 추론능력이다. 이 추론능력은 물리적 환경 및 가상의 환경에 영향을 미칠 수 있는 예측, 콘텐츠, 권고 또는 결정과 같은 산출물을 얻는 과정과 입력값 또는 데이터를 통해 모델이나 알고리즘 또는 양자 모두를 도출하는 인공지능시스템의 능력을 말한다. 인공지능시스템을 구축하는 동안 추론을 할 수 있는 기법에는 데이터를 통하여 특정한 목적을 달성하는 방식을 학습하는 기계학습 접근법과 해결하여야 하는 과업의 암호화된 지식 또는 기호적 표현으로부터 추론하는 논리 및 지식 기반 접근법이 포함된다. 인공지능시스템의 추론능력은 학습, 추론 또는 모형화를 통하여 기본 데이터 처리를 뛰어넘을 수 있다. '기계 기반'이라는 용어는 인공지능시스템이 기계에서 구동된다는 사실을 말한다.

명시적 또는 묵시적 목표를 언급하는 것은 인공지능시스템이 명시적으로 정의된 목표 또는 묵시적 목표에 따라 동작할 수 있음을 강조한다. 인공지능시스템의 목표는 특정한 상황에서 인공지능시스템의 의도된 목적에 따라 다를 수 있다. 이 규정의 목적상 환경은 인공지능시스템이 동작하는 맥락으로 이해되어야 하는 반면, 인공지능시스템이 생성한 산출

environments should be understood to be the contexts in which the AI systems operate, whereas outputs generated by the AI system reflect different functions performed by AI systems and include predictions, content, recommendations or decisions. AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy, meaning that they have some degree of independence of actions from human involvement and of capabilities to operate without human intervention. The adaptiveness that an AI system could exhibit after deployment, refers to self-learning capabilities, allowing the system to change while in use. AI systems can be used on a stand-alone basis or as a component of a product, irrespective of whether the system is physically integrated into the product (embedded) or serves the functionality of the product without being integrated therein (non-embedded).

(13) The notion of 'deployer' referred to in this Regulation should be interpreted as any natural or legal person, including a public authority, agency or other body, using an AI system under its authority, except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity. Depending on the type of AI system, the use of the system may affect persons other than the deployer.

물은 인공지능시스템이 수행하는 다양한 기능을 반영하고 예측, 콘텐츠, 권고 또는 결정이 포함된다. 인공지능시스템은 다양한 수준의 자율성을 가지고 작동하도록 설계한다. 이는 인공지능시스템이 인간의 개입으로부터 어느 정도 행위의 독립성을 가지고 인간의 개입 없이 동작할 능력이 있음을 말한다. 인공지능시스템이 배포 이후에 보일 수 있는 적응성은 해당 시스템이 사용 중에 변경될 수 있는 자기학습능력을 말한다. 인공지능시스템은 해당 시스템이 제품에 물리적으로 통합(내장형)되거나 제품에 통합되지 아니하고 제품의 기능을 발휘(비내장형)하는지에 관계없이 독립적으로 또는 제품의 구성요소로 사용될 수 있다.

(13) 이 규정에 언급된 '배포자'의 개념에는 개인적이고 비직업적인 활동 과정에서 인공지능시스템을 사용하는 경우를 제외하고, 자신의 권한에 따라 인공지능시스템을 사용하는 자연인 또는 법인으로 공공기관, 대행기관 또는 그 밖의 단체가 포함되는 것으로 해석하여야 한다. 인공지능시스템의 종류에 따라 해당 시스템의 사용은 배포자 이외의 자에게 영향을 미칠 수 있다.

(14) The notion of 'biometric data' used in this Regulation should be interpreted in light of the notion of biometric data as defined in Article 4, point (14) of Regulation (EU) 2016/679, Article 3, point (18) of Regulation (EU) 2018/1725 and Article 3, point (13) of Directive (EU) 2016/680. Biometric data can allow for the authentication, identification or categorisation of natural persons and for the recognition of emotions of natural persons.

(15) The notion of 'biometric identification' referred to in this Regulation should be defined as the automated recognition of physical, physiological and behavioural human features such as the face, eye movement, body shape, voice, prosody, gait, posture, heart rate, blood pressure, odour, keystrokes characteristics, for the purpose of establishing an individual's identity by comparing biometric data of that individual to stored biometric data of individuals in a reference database, irrespective of whether the individual has given its consent or not. This excludes AI systems intended to be used for biometric verification, which includes authentication, whose sole purpose is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to

(14) 이 규정에서 정하는 '생체인식데이터'의 개념은 규정(EU) 제2016/679호 제4조(14), 규정(EU) 제2018/1725호 제3조(18) 및 지침(EU) 제2016/680호 제3조(13)에 정의된 생체인식데이터의 개념을 고려하여 해석하여야 한다. 생체인식데이터를 통하여 자연인의 생체 인증, 식별 또는 분류와 자연인의 감정인식이 가능하다.

(15) 이 규정에 언급된 '생체식별'의 개념은 개인이 동의를 하였는지에 관계없이 개인의 생체인식데이터와 참조 데이터베이스에 저장된 개인의 생체인식데이터를 비교하여 개인의 신원을 증명하기 위하여 안면, 안구 움직임, 신체 형상, 음성, 말투, 보행, 자세, 심박수, 혈압, 냄새, 키스트로크 특성과 같은 신체적, 심리적 및 행동적 인간 특성의 자동인식으로 정의되어야 한다. 이 개념은 인증을 포함한 생체검증에 사용하기 위한 것으로서 특정한 자연인에 대하여 해당인이 주장하는 사람인지 확인하고 오직 서비스 접근, 장치의 해제 또는 지역 보안출입을 목적으로 하는 자연인의 신원을 확인하는 것이 유일한 목적인 인공지능시스템은 제외한다.

a service, unlocking a device or having security access to premises.

(16) The notion of 'biometric categorisation' referred to in this Regulation should be defined as assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data. Such specific categories can relate to aspects such as sex, age, hair colour, eye colour, tattoos, behavioural or personality traits, language, religion, membership of a national minority, sexual or political orientation. This does not include biometric categorisation systems that are a purely ancillary feature intrinsically linked to another commercial service, meaning that the feature cannot, for objective technical reasons, be used without the principal service, and the integration of that feature or functionality is not a means to circumvent the applicability of the rules of this Regulation. For example, filters categorising facial or body features used on online marketplaces could constitute such an ancillary feature as they can be used only in relation to the principal service which consists in selling a product by allowing the consumer to preview the display of the product on him or herself and help the consumer to make a purchase decision. Filters used on online social network services which categorise facial or body features to allow users to add or modify pictures or

(16) 이 규정에 언급된 '생체분류'의 개념은 생체인식데이터를 기반으로 자연인을 특정한 범주로 분류하는 것으로 정의되어야 한다. 특정한 범주는 성별, 연령, 머리색, 눈동자 색깔, 문신, 행동적 또는 성격적 특성, 언어, 종교, 소수자 여부, 성적 또는 정치적 성향과 같은 측면과 관계가 있다. 이 개념에는 본질적으로 다른 상용 서비스와 관련된 순전히 보조적인 특징인 생체인식분류시스템은 포함되지 아니하여야 한다. 이 특징은 객관적인 기술상의 이유로 주요 서비스 없이 사용할 수 없고 해당 특징 또는 기능의 통합은 이 규정의 적용을 회피하는 수단이 아님을 말한다. 예를 들어, 온라인 마켓에서 사용되는 안면 또는 신체 특징을 분류하는 필터는 소비자가 자신이 표시된 제품의 디스플레이를 미리 볼 수 있도록 하여 제품을 판매하는 주요 서비스와 관련해서만 사용되고 소비자가 구매결정을 하는 데 도움이 되는 보조적인 특징을 구성할 수 있다. 사용자가 사진 또는 영상을 추가하거나 수정할 수 있도록 안면 또는 신체 특징을 분류하는 온라인 소셜 네트워크서비스에 사용되는 필터도 보조적인 특징으로 볼 수 있다. 이 필터는 온라인 상의 콘텐츠 공유로 구성되는 소셜 네트워크서비스의 주요 서비스 없이는 사용할 수 없다.

videos could also be considered to be ancillary feature as such filter cannot be used without the principal service of the social network services consisting in the sharing of content online.

(17) The notion of 'remote biometric identification system' referred to in this Regulation should be defined functionally, as an AI system intended for the identification of natural persons without their active involvement, typically at a distance, through the comparison of a person's biometric data with the biometric data contained in a reference database, irrespectively of the particular technology, processes or types of biometric data used. Such remote biometric identification systems are typically used to perceive multiple persons or their behaviour simultaneously in order to facilitate significantly the identification of natural persons without their active involvement. This excludes AI systems intended to be used for biometric verification, which includes authentication, the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having security access to premises. That exclusion is justified by the fact that such systems are likely to have a minor impact on fundamental

(17) 이 규정에 언급된 '원격생체식별시스템'의 개념은 기능적으로는 사용된 생체인식데이터의 특정 기술, 절차 또는 종류에 관계없이 개인의 생체인식데이터와 참조 데이터베이스에 포함된 생체인식데이터를 비교하여 일반적으로 원거리에서 적극적인 개입 없이 자연인을 식별하기 위한 인공지능시스템으로 정의되어야 한다. 원격생체식별시스템은 일반적으로 적극적인 개입 없이 자연인의 식별을 상당히 용이하게 하기 위하여 복수의 사람 또는 그 행동을 동시에 인식하는 데 사용된다. 이 시스템은 인증을 포함한 생체검증에 사용하기 위한 것으로서 특정한 자연인이 해당인이 주장하는 사람인지 확인하고 오직 서비스 접근, 장치의 해제 또는 지역 보안출입을 목적으로 하는 자연인의 신원을 확인하는 것이 유일한 목적인 인공지능시스템은 제외한다. 이러한 시스템은 적극적인 개입 없이 다수의 생체인식데이터를 처리하기 위하여 사용될 수 있는 원격생체식별시스템에 비하여 자연인의 기본권에 미칠 수 있는 영향이 미미하다는 점에서 제외하는 것이 타당하다. '실시간' 시스템의 경우, 생체인식데이터의 포착, 비교 및 식별은 모두 즉시, 거의 즉시 또는 어떠한 경우에도 상당한 지연 없이 발생한다. 이와 관련하여 경미한 지연을 제공하여 관련된 인공지능시스템의 '실시간' 사용에 관한 이 규정의 규칙을 회피할 여지가 있어서는 아니 된다. '실시간' 시스템에는 카메라 또는 이와 유사한 기능을 가진 다른 장치가 생성하는 비디오 영

rights of natural persons compared to the remote biometric identification systems which may be used for the processing of the biometric data of a large number of persons without their active involvement. In the case of 'real-time' systems, the capturing of the biometric data, the comparison and the identification occur all instantaneously, near-instantaneously or in any event without a significant delay. In this regard, there should be no scope for circumventing the rules of this Regulation on the 'real-time' use of the AI systems concerned by providing for minor delays. 'Real-time' systems involve the use of 'live' or 'near-live' material, such as video footage, generated by a camera or other device with similar functionality. In the case of 'post' systems, in contrast, the biometric data has already been captured and the comparison and identification occur only after a significant delay. This involves material, such as pictures or video footage generated by closed circuit television cameras or private devices, which has been generated before the use of the system in respect of the natural persons concerned.

(18) The notion of 'emotion recognition system' referred to in this Regulation should be defined as an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons

상과 같은 '생방송' 또는 '생방송에 가까운' 자료의 사용이 포함된다. 이에 반해 '사후' 시스템의 경우, 생체인식데이터가 이미 포착되었고, 비교 및 식별은 상당한 시간이 지난 후에 발생한다. 위의 자료로는 관련된 자연인과 관련하여 시스템을 사용하기 전에 생성된 폐쇄 회로 텔레비전 카메라 또는 개인 장치가 생성한 사진이나 비디오 영상 등이 있다.

(18) 이 규정에 언급된 '감정인식시스템'의 개념은 자연인의 생체인식데이터를 기반으로 자연인의 감정이나 의도를 식별하거나 추론하는 것을 목적으로 하는 인공지능시스템으로 정의되어야 한다. 이 시스템은 행복, 슬픔,

on the basis of their biometric data. The notion refers to emotions or intentions such as happiness, sadness, anger, surprise, disgust, embarrassment, excitement, shame, contempt, satisfaction and amusement. It does not include physical states, such as pain or fatigue, including, for example, to systems used in detecting the state of fatigue of professional pilots or drivers for the purpose of preventing accidents. This does also not include the mere detection of readily apparent expressions, gestures or movements, unless they are used for identifying or inferring emotions. Those expressions can be basic facial expressions, such as a frown or a smile, or gestures such as the movement of hands, arms or head, or characteristics of a person's voice, such as a raised voice or whispering.

(19) For the purposes of this Regulation the notion of 'publicly accessible space' should be understood as referring to any physical space that is accessible to an undetermined number of natural persons, and irrespective of whether the space in question is privately or publicly owned, irrespective of the activity for which the space may be used, such as for commerce, for example, shops, restaurants, cafés; for services, for example, banks, professional activities, hospitality; for sport, for example, swimming pools, gyms, stadiums; for

분노, 놀람, 혐오감, 당혹감, 흥분, 수치심, 경멸, 만족 및 즐거움과 같은 감정이나 의도를 말한다. 통증이나 피로와 같은 신체적 상태는 포함되지 아니한다. 예를 들어, 사고를 예방하기 위하여 전문적인 조종사 또는 운전자의 피로 상태를 감지하는 데 사용되는 시스템이 포함된다. 또한 이 시스템은 감정을 식별하거나 추론하는 데 사용되는 경우를 제외하고, 쉽게 알 수 있는 표현, 몸짓이나 움직임만을 단순히 감지하는 것은 포함되지 아니하여야 한다. 이러한 표정은 찌푸린 얼굴이나 미소와 같은 기본적인 얼굴 표정, 손, 팔 또는 머리의 움직임과 같은 몸짓 또는 큰 목소리나 속삭임과 같은 사람의 음성 특성일 수 있다.

(19) 이 규정의 목적상 '공개적으로 접근 가능한 공간'이란 불특정 다수의 자연인이 접근할 수 있는 물리적 공간을 말하는 것으로 이해하여야 한다. 해당 공간이 민간 소유인지 또는 공공 소유인지 여부 및 상업(예: 상점, 레스토랑, 카페), 서비스(예: 은행, 전문적 활동, 접대), 스포츠(예: 수영장, 체육관, 경기장), 교통(예: 버스, 지하철 및 기차역, 공항, 교통수단), 오락(예: 영화관, 극장, 박물관, 콘서트 및 회의장), 레저 등(예: 공공 도로 및 광장, 공원, 숲, 놀이터)과 같이 해당 공간을 사용할 수 있는 활동이 무엇인지는 묻지 아니한다. 또한 잠재적인 수용 능력 또는 보안 제한에 관계없이 접근하기 위하여 티켓의 구매나 교통수단의

transport, for instance, bus, metro and railway stations, airports, means of transport; for entertainment, for example, cinemas, theatres, museums, concert and conference halls; or for leisure or otherwise, for example, public roads and squares, parks, forests, playgrounds. A space should also be classified as being publicly accessible also if, regardless of potential capacity or security restrictions, access is subject to certain predetermined conditions which can be fulfilled by an undetermined number of persons, such as the purchase of a ticket or title of transport, prior registration or having a certain age. In contrast, a space should not be considered to be publicly accessible if access is limited to specific and defined natural persons through either Union or national law directly related to public safety or security or through the clear manifestation of will by the person having the relevant authority over the space. The factual possibility of access alone, such as an unlocked door or an open gate in a fence, does not imply that the space is publicly accessible in the presence of indications or circumstances suggesting the contrary, such as signs prohibiting or restricting access. Company and factory premises, as well as offices and workplaces that are intended to be accessed only by relevant employees and service providers, are spaces that

소유, 사전 등록 또는 특정 연령과 같이 불특정 다수의 자가 충족할 수 있는 특정한 지정조건이 적용되는 경우에는 공개적으로 접근 가능한 것으로 분류되어야 한다. 반면, 공공안전이나 보안과 직접적으로 관련된 유럽연합 법령이나 국내법 또는 그 공간에 대해 관련 권한을 가진 자의 명확한 의사표시를 통하여 특정하고 지정된 자연인으로 접근이 제한되는 경우에는 해당 공간은 공개적으로 접근 가능한 것으로 간주하지 아니하여야 한다. 잠기지 않은 문 또는 울타리의 열린 문과 같이 사실상의 접근 가능성이 있더라도 접근을 금지하거나 제한하는 표지와 같이 해당 공간에 반대되는 것을 암시하는 표시 또는 상황이 있는 경우 공개적으로 접근 가능하다는 것을 의미하지 아니한다. 관련 피고용인 및 서비스 제공자만 접근할 수 있는 회사 및 공장 구내와 사무실·작업장은 공개적으로 접근할 수 없는 장소이다. 공개적으로 접근 가능한 공간에는 교도소나 출입국관리소가 포함되지 아니하여야 한다. 일부 지역은 진료실 또는 공항에 접근하는 데 필요한 개인의 주거용 건물 복도와 같이 공개적으로 접근 가능한 지역 및 공개적으로 접근 불가능한 지역 둘 모두로 구성될 수 있다. 온라인 공간은 물리적 공간이 아니므로 대상이 되지 아니한다. 다만 특정한 공간에 대중이 접근할 수 있는지는 개별적인 상황의 특수성을 고려하여 사안별로 결정하여야 한다.

are not publicly accessible. Publicly accessible spaces should not include prisons or border control. Some other spaces may comprise both publicly accessible and non-publicly accessible spaces, such as the hallway of a private residential building necessary to access a doctor's office or an airport. Online spaces are not covered, as they are not physical spaces. Whether a given space is accessible to the public should however be determined on a case-by-case basis, having regard to the specificities of the individual situation at hand.

(20) In order to obtain the greatest benefits from AI systems while protecting fundamental rights, health and safety and to enable democratic control, AI literacy should equip providers, deployers and affected persons with the necessary notions to make informed decisions regarding AI systems. Those notions may vary with regard to the relevant context and can include understanding the correct application of technical elements during the AI system's development phase, the measures to be applied during its use, the suitable ways in which to interpret the AI system's output, and, in the case of affected persons, the knowledge necessary to understand how decisions taken with the assistance of AI will have an impact on them. In the context of the

(20) 기본권, 보건 및 안전을 보호하면서 인공지능시스템의 이점을 최대한으로 취하고 민주적 통제를 가능하게 하기 위하여 제공자, 배포자 및 대상자는 인공지능 문해력을 통하여 인공지능시스템에 관한 정보에 기반한 결정을 하는 데 필요한 개념을 갖추어야 한다. 이러한 개념은 관련 맥락에 따라 달라질 수 있고 인공지능시스템의 개발 과정에서 기술적 요소의 올바른 적용, 그 사용 과정에서 적용되는 조치, 인공지능시스템 산출물을 적절히 해석하는 방법 및 대상자의 경우 인공지능의 도움을 받아 내린 결정이 자신에게 어떤 영향을 미칠지 이해하는 데 필요한 지식에 대한 이해를 포함할 수 있다. 이 규정을 적용하는 맥락에서 인공지능 문해력은 인공지능 가치사슬의 모든 관련 행위자에게 적절한 규정 준수와 올바른 시행을 보장하는 데 필요한 통찰력을 제공하여야 한다. 또한 인공지능 문해력 조치를 폭넓게 시행하고 적절한 후속 조치를 도입하여 근로조건의 개선에 기여하고 최종적

application this Regulation, AI literacy should provide all relevant actors in the AI value chain with the insights required to ensure the appropriate compliance and its correct enforcement. Furthermore, the wide implementation of AI literacy measures and the introduction of appropriate follow-up actions could contribute to improving working conditions and ultimately sustain the consolidation, and innovation path of trustworthy AI in the Union. The European Artificial Intelligence Board (the 'Board') should support the Commission, to promote AI literacy tools, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards, rights and obligations in relation to the use of AI systems. In cooperation with the relevant stakeholders, the Commission and the Member States should facilitate the drawing up of voluntary codes of conduct to advance AI literacy among persons dealing with the development, operation and use of AI.

(21) In order to ensure a level playing field and an effective protection of rights and freedoms of individuals across the Union, the rules established by this Regulation should apply to providers of AI systems in a non-discriminatory manner, irrespective of whether they are established within the Union or in a third country, and to deployers of AI systems

으로 유럽연합 내에서 신뢰할 수 있는 인공지능의 통합 및 혁신 활동을 지속할 수 있다. 유럽인공지능위원회(이하 '인공지능위원회'라 한다)는 인공지능 문해력 도구, 대중의 인식, 인공지능시스템의 사용과 관련된 이익, 위험, 안전장치, 권리·의무의 이해를 촉진하기 위하여 유럽연합집행위원회를 지원하여야 한다. 관련 이해관계자와 협력하여 유럽연합집행위원회와 회원국은 인공지능의 개발, 운용 및 사용과 관련된 자의 인공지능 문해력을 증진하기 위한 자발적 행동규약의 작성을 촉진하여야 한다.

(21) 유럽연합에서 공정경쟁의 장을 보장하고 개인의 권리 및 자유를 효과적으로 보호하기 위하여 이 규정에 따라 정한 규칙은 인공지능시스템 제공자가 유럽연합 또는 제3국에서 설립되었는지에 관계없이 비차별적으로 인공지능시스템 제공자에게 적용하고 유럽연합 내에서 설립된 인공지능시스템 배포자에게 적용하여야 한다.

established within the Union.

(22) In light of their digital nature, certain AI systems should fall within the scope of this Regulation even when they are not placed on the market, put into service, or used in the Union. This is the case, for example, where an operator established in the Union contracts certain services to an operator established in a third country in relation to an activity to be performed by an AI system that would qualify as high-risk. In those circumstances, the AI system used in a third country by the operator could process data lawfully collected in and transferred from the Union, and provide to the contracting operator in the Union the output of that AI system resulting from that processing, without that AI system being placed on the market, put into service or used in the Union. To prevent the circumvention of this Regulation and to ensure an effective protection of natural persons located in the Union, this Regulation should also apply to providers and deployers of AI systems that are established in a third country, to the extent the output produced by those systems is intended to be used in the Union.

Nonetheless, to take into account existing arrangements and special needs for future cooperation with foreign

(22) 디지털 성질을 고려할 때 특정한 인공지능시스템에는 유럽연합 내에서 시장에 출시하거나 서비스를 제공하거나 사용하지 아니할 때에도 이 규정의 범위에 속하여야 한다. 예를 들어, 유럽연합 내에서 설립된 운영자가 고위험으로 분류되는 인공지능시스템이 수행하는 활동과 관련하여 제3국에서 설립된 운영자와 특정 서비스를 계약하는 경우가 이에 해당한다. 이러한 상황에서는 해당 운영자가 제3국에서 사용하는 인공지능시스템은 유럽연합 내에서 해당 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하거나 사용하지 아니하더라도 유럽연합으로부터 수집 및 전송된 데이터를 적법하게 처리하고 유럽연합 내의 계약 당사자인 운영자에게 해당 처리에 따른 인공지능시스템의 산출물을 제공할 수 있다. 이 규정을 회피하는 것을 방지하고 유럽연합에 소재하는 자연인에 대한 효과적 보호를 보장하기 위하여 이 규정은 인공지능시스템이 생성한 산출물을 유럽연합 내에서 사용하려는 범위 내에서 제3국에서 설립된 인공지능시스템의 제공자 및 배포자에게도 적용하여야 한다.

그럼에도 불구하고 정보 및 증거를 교환하는 해외 협력자와의 미래 협력에 관한 기존 약정 및 특별한 요구를 고려하여 이 규정은 유럽연

partners with whom information and evidence is exchanged, this Regulation should not apply to public authorities of a third country and international organisations when acting in the framework of cooperation or international agreements concluded at Union or national level for law enforcement and judicial cooperation with the Union or the Member States, provided that the relevant third country or international organisation provides adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals. Where relevant, this may cover activities of entities entrusted by the third countries to carry out specific tasks in support of such law enforcement and judicial cooperation. Such framework for cooperation or agreements have been established bilaterally between Member States and third countries or between the European Union, Europol and other Union agencies and third countries and international organisations. The authorities competent for supervision of the law enforcement and judicial authorities under this Regulation should assess whether those frameworks for cooperation or international agreements include adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals.

Recipient national authorities and Union

합 또는 회원국과의 법집행 및 사법 협력을 위하여 유럽연합 또는 국가 차원에서 체결한 협력이나 국제협약의 기본체계가 내에서 행위는 제3국의 공공기관 및 국제기구에 대해서는 적용하지 아니하여야 한다. 다만 관련 제3국 또는 국제기구는 개인의 기본권 및 자유 보호와 관련하여 적절한 안전장치를 제공한다. 해당되는 경우 해당 법집행 및 사법 협력을 지원하는 특정 업무를 수행하기 위하여 제3국이 위임한 단체의 활동이 포함될 수 있다. 이러한 협력 또는 협정의 기본체계가 회원국과 제3국 간 또는 유럽연합, 유로폴 및 그 밖의 유럽연합 기관과 제3국 및 국제기구 양자 간에 체결되었다. 이 규정에 따라 법집행을 감독할 권한이 있는 기관 및 사법당국은 해당 협력 또는 국제협약의 기본체계가 개인의 기본권 및 자유의 보호와 관련하여 적절한 안전장치를 포함하고 있는지 평가하여야 한다.

유럽연합에서 해당 산출물을 사용하는 수령

institutions, bodies, offices and agencies making use of such outputs in the Union remain accountable to ensure their use complies with Union law. When those international agreements are revised or new ones are concluded in the future, the contracting parties should make utmost efforts to align those agreements with the requirements of this Regulation.

(23) This Regulation should also apply to Union institutions, bodies, offices and agencies when acting as a provider or deployer of an AI system.

(24) If, and insofar as, AI systems are placed on the market, put into service, or used with or without modification of such systems for military, defence or national security purposes, those should be excluded from the scope of this Regulation regardless of which type of entity is carrying out those activities, such as whether it is a public or private entity. As regards military and defence purposes, such exclusion is justified both by Article 4(2) TEU and by the specificities of the Member States' and the common Union defence policy covered by Chapter 2 of Title V TEU that are subject to public international law, which is therefore the more appropriate legal framework for the regulation of AI systems in the context of the use of lethal force and other AI systems in the context of military and

회원국 당국과 유럽연합 기관, 단체, 사무국 및 대행기관은 유럽연합 법령을 준수하여 사용하도록 보장할 책임을 진다. 국제협약이 개정되거나 장래에 새로운 협약이 체결되는 시점에는 계약 당사자는 해당 협약을 이 규정의 요건에 맞추어 조정하기 위하여 최대한의 노력을 다하여야 한다.

(23) 또한 이 규정은 또한 인공지능시스템의 제공자 또는 배포자로서 행위하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국 및 대행기관에 대해서도 적용하여야 한다.

(24) 인공지능시스템이 군사, 국방 또는 국가 안보의 목적으로 해당 시스템을 변경하거나 변경 없이 시장에 출시하거나 서비스를 제공하거나 사용하는 경우에는 공공단체인지 또는 민간단체인지 여부와 같이 어떤 유형의 단체가 해당 활동을 수행하는지에 관계없이 해당 인공지능시스템은 이 규정의 적용범위에서 제외되어야 한다. 군사 및 국방 목적과 관련하여 이러한 배제는 「유럽연합조약」 제4조(2)와 치명적 물리력의 맥락에서 인공지능시스템과 그 밖에 군사 및 국방 활동의 맥락에서 인공지능시스템의 규제를 위한 보다 적절한 법체계로서 국제공법이 적용되는 「유럽연합조약」 제V편제2장의 적용 대상인 회원국 및 유럽연합 공동방위정책의 특수성에 따라 정당화된다. 국가안보 목적과 관련하여 이러한 배제는 국가안보는 「유럽연합조약」 제4조(2)에 따라 회원국의 독자적인 책임이라는 사실과 국가안보활동의 특정한 성질 및 운용상 요구와 해당 활동에 적용되는 특정한 국가 규칙에 따라 정당화된다. 그럼에도 불구하고

defence activities. As regards national security purposes, the exclusion is justified both by the fact that national security remains the sole responsibility of Member States in accordance with Article 4(2) TEU and by the specific nature and operational needs of national security activities and specific national rules applicable to those activities. Nonetheless, if an AI system developed, placed on the market, put into service or used for military, defence or national security purposes is used outside those temporarily or permanently for other purposes, for example, civilian or humanitarian purposes, law enforcement or public security purposes, such a system would fall within the scope of this Regulation.

In that case, the entity using the AI system for other than military, defence or national security purposes should ensure the compliance of the AI system with this Regulation, unless the system is already compliant with this Regulation. AI systems placed on the market or put into service for an excluded purpose, namely military, defence or national security, and one or more non-excluded purposes, such as civilian purposes or law enforcement, fall within the scope of this Regulation and providers of those systems should ensure compliance with this Regulation. In those cases, the fact that an AI system may fall within the

하고 군사, 국방 또는 국가안보 목적으로 개발, 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용하는 인공지능시스템이 다른 목적, 예를 들어, 민간 또는 인도주의적 목적, 법집행 또는 공공안보 목적으로 일시적 또는 영구적으로 사용되는 경우에 해당 시스템은 이 규정의 범위에 속할 수 있다.

이 경우 군사, 국방 또는 국가안보 목적 이외의 목적으로 인공지능시스템을 사용하는 단체는 해당 시스템이 이미 이 규정을 준수하는 경우를 제외하고, 해당 시스템이 규정을 준수하도록 보장하여야 한다. 배제된 목적 즉, 군사, 국방 또는 국가안보 목적과 민간 목적이거나 법집행과 같은 하나 이상의 배제되지 아니한 목적으로 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 인공지능시스템에는 이 규정이 적용되고 해당 시스템의 제공자는 이 규정을 준수하도록 보장하여야 한다. 이 경우 인공지능시스템에 이 규정이 적용될 수 있다는 사실은 국가안보, 국방 및 군사활동을 수행하는 단체의 유형에 관계없이 해당 활동을 수행하는 단체가 이 규정의 적용범위에서 배제되는 국가안보, 군사 및 국방 목적으로 인공지능시스템을

scope of this Regulation should not affect the possibility of entities carrying out national security, defence and military activities, regardless of the type of entity carrying out those activities, to use AI systems for national security, military and defence purposes, the use of which is excluded from the scope of this Regulation. An AI system placed on the market for civilian or law enforcement purposes which is used with or without modification for military, defence or national security purposes should not fall within the scope of this Regulation, regardless of the type of entity carrying out those activities.

(25) This Regulation should support innovation, should respect freedom of science, and should not undermine research and development activity. It is therefore necessary to exclude from its scope AI systems and models specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development. Moreover, it is necessary to ensure that this Regulation does not otherwise affect scientific research and development activity on AI systems or models prior to being placed on the market or put into service. As regards product-oriented research, testing and development activity regarding AI systems or models, the provisions of this Regulation should also not apply prior to those systems and

사용할 가능성에는 영향을 미치지 아니하여야 한다. 민간 또는 법집행 목적으로 시장에 출시되고 군사, 국방 또는 국가안보 목적으로 변경을 하거나 변경 없이 사용되는 인공지능 시스템에는 해당 활동을 수행하는 단체의 유형에 관계없이 이 규정의 범위에 속하지 아니하여야 한다.

(25) 이 규정은 혁신을 지원하고 과학의 자유를 존중하여야 하며 연구 및 개발 활동을 침해해서는 아니 된다. 그러므로 과학적 연구 및 개발을 유일한 목적으로 특별히 개발되고 서비스를 제공하는 인공지능시스템 및 모델을 적용범위에서 배제할 필요가 있다. 또한 이 규정이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 인공지능시스템 또는 모델에 관한 과학적 연구 및 개발 활동에 영향을 미치지 아니하도록 할 필요가 있다. 인공지능시스템 또는 모델에 관한 제품 중심의 연구, 시험 및 개발 활동과 관련하여 이 규정은 또한 해당 시스템 및 모델이 서비스를 제공하거나 시장에 출시되기 이전에는 적용되지 아니하여야 한다. 이 예외는 이 규정의 적용범위에 해당하는 인공지능시스템이 해당 연구 및 개발 활동의 결과로서 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 경우에 이 규정을 준수할 의무와 AI 규제 샌드박스 및 실세계 조건시험에 관한 조항의 적

models being put into service or placed on the market. That exclusion is without prejudice to the obligation to comply with this Regulation where an AI system falling into the scope of this Regulation is placed on the market or put into service as a result of such research and development activity and to the application of provisions on AI regulatory sandboxes and testing in real world conditions. Furthermore, without prejudice to the exclusion of AI systems specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development, any other AI system that may be used for the conduct of any research and development activity should remain subject to the provisions of this Regulation. In any event, any research and development activity should be carried out in accordance with recognised ethical and professional standards for scientific research and should be conducted in accordance with applicable Union law.

(26) In order to introduce a proportionate and effective set of binding rules for AI systems, a clearly defined risk-based approach should be followed. That approach should tailor the type and content of such rules to the intensity and scope of the risks that AI systems can generate. It is therefore necessary to prohibit certain unacceptable AI practices, to lay down requirements for

용을 침해해서는 아니 된다. 또한 과학적 연구 및 개발을 유일한 목적으로 특별히 개발되어 서비스를 제공하는 인공지능시스템에 관한 예외를 침해하지 아니하는 범위에서 연구 및 개발 활동을 위하여 사용될 수 있는 다른 인공지능시스템은 계속 이 규정 조항의 대상으로 유지되어야 한다. 어떠한 경우에도 연구 및 개발 활동은 과학적 연구에 대하여 승인된 윤리 및 직업 기준과 적용되는 유럽연합 법령에 따라 실시하여야 한다.

(26) 인공지능시스템에 대한 비례적이고 효과적이며 구속력 있는 규칙을 도입하기 위해서는 명확히 정의된 위험 기반 접근법을 따라야 한다. 이 접근법은 인공지능시스템이 초래할 수 있는 위험의 강도와 범위에 맞게 해당 규칙의 종류와 내용을 조정하여야 한다. 그러므로 용인할 수 없는 특정한 인공지능 관행을 금지하고 고위험 인공지능시스템에 관한 요건과 관련 운영자에 관한 의무를 정하며 특정한 인공지능시스템에 관한 투명성 의무를 규

high-risk AI systems and obligations for the relevant operators, and to lay down transparency obligations for certain AI systems.

(27) While the risk-based approach is the basis for a proportionate and effective set of binding rules, it is important to recall the 2019 Ethics guidelines for trustworthy AI developed by the independent AI HLEG appointed by the Commission. In those guidelines, the AI HLEG developed seven non-binding ethical principles for AI which are intended to help ensure that AI is trustworthy and ethically sound. The seven principles include human agency and oversight; technical robustness and safety; privacy and data governance; transparency; diversity, non-discrimination and fairness; societal and environmental well-being and accountability. Without prejudice to the legally binding requirements of this Regulation and any other applicable Union law, those guidelines contribute to the design of coherent, trustworthy and human-centric AI, in line with the Charter and with the values on which the Union is founded. According to the guidelines of the AI HLEG, human agency and oversight means that AI systems are developed and used as a tool that serves people, respects human dignity and personal autonomy, and that is functioning in a way that can be

정할 필요가 있다.

(27) 위험 기반 접근법은 비례적이고 효과적이며 구속력 있는 규칙의 기준이 되지만, 위원회가 임명한 독립적인 인공지능고위전문가단이 개발한 신뢰할 수 있는 인공지능에 대한 2019년 윤리지침을 상기하는 것이 중요하다. 이 지침에서 인공지능고위전문가단은 인공지능을 신뢰할 수 있고 윤리적 건전성을 보장하는 데 도움이 되도록 고안된 구속력이 없는 7가지 윤리원칙을 표명하였다. 7가지 원칙은 인간의 행위와 감독, 기술적 견고성과 안전성, 사생활권과 데이터 통제, 투명성, 다양성, 차별금지과 공정성, 사회적 및 환경적 복지와 책임성이다. 이 규정과 그 밖에 적용되는 유럽 연합 법령의 법적 구속력이 있는 요건을 침해하지 아니하는 범위에서 이러한 지침은 현장과 유럽연합의 기초가 된 가치에 따라 일관되고 신뢰할 수 있으며 인간중심적인 인공지능의 설계에 기여한다. 인공지능고위전문가단의 지침에 따르면, 인간의 행위와 감독이란 인공지능시스템이 국민에 봉사하는 수단으로 개발 및 사용되고 인간 존엄성과 개인 자율성을 존중하며 인간이 적절히 통제하고 감독할 수 있는 방식으로 기능한다는 것을 말한다.

appropriately controlled and overseen by humans.

Technical robustness and safety means that AI systems are developed and used in a way that allows robustness in the case of problems and resilience against attempts to alter the use or performance of the AI system so as to allow unlawful use by third parties, and minimise unintended harm. Privacy and data governance means that AI systems are developed and used in accordance with privacy and data protection rules, while processing data that meets high standards in terms of quality and integrity.

Transparency means that AI systems are developed and used in a way that allows appropriate traceability and explainability, while making humans aware that they communicate or interact with an AI system, as well as duly informing deployers of the capabilities and limitations of that AI system and affected persons about their rights. Diversity, non-discrimination and fairness means that AI systems are developed and used in a way that includes diverse actors and promotes equal access, gender equality and cultural diversity, while avoiding discriminatory impacts and unfair biases that are prohibited by Union or national law. Social and environmental well-being

기술적 견고성 및 안전성은 인공지능시스템이 문제가 있는 경우 견고성을 가지고 제3자가 불법적으로 사용할 수 있도록 인공지능시스템의 사용 또는 성능을 변경하려는 시도에 대한 복원력을 가질 수 있는 방식으로 개발과 사용되고 의도하지 아니한 피해를 최소화하는 것을 말한다. 사생활권과 데이터 통제는 인공지능시스템이 사생활권 및 데이터 보호 규칙에 따라 개발과 사용되는 동시에, 품질 및 무결성 측면에서 높은 기준을 충족하는 데이터를 처리하는 것을 말한다.

투명성이란 인공지능시스템이 적절한 추적가능성과 설명가능성을 가지는 방식으로 개발과 사용되는 동시에, 인간이 인공지능시스템과 의사소통 또는 상호작용함을 알 수 있게 하고 인공지능시스템의 능력과 한계를 배포자에게 알리며 대상자에게 그 권리를 알리는 것을 말한다. 다양성, 차별금지 및 공정성은 인공지능시스템이 다양한 행위자를 포함하고 평등한 접근, 양성평등 및 문화적 다양성을 촉진하는 방식으로 개발과 사용되는 동시에, 유럽연합 법령 또는 국내법이 금지하는 차별적 영향 및 불공정한 편견을 피하는 것을 말한다. 사회적 및 환경적 복지는 인공지능시스템이 지속 가능하고 환경 친화적인 방식과 모든 인간에게 이익이 되는 방식으로 개발과 사용되는 동시에, 개인, 사회 및 민주주의에 대한 장기적 영향을 지속적으로 모니터링하고 평가하는 것을 말한다. 이러한 원칙의 적용은 가

means that AI systems are developed and used in a sustainable and environmentally friendly manner as well as in a way to benefit all human beings, while monitoring and assessing the long-term impacts on the individual, society and democracy. The application of those principles should be translated, when possible, in the design and use of AI models. They should in any case serve as a basis for the drafting of codes of conduct under this Regulation. All stakeholders, including industry, academia, civil society and standardisation organisations, are encouraged to take into account, as appropriate, the ethical principles for the development of voluntary best practices and standards.

(28) Aside from the many beneficial uses of AI, it can also be misused and provide novel and powerful tools for manipulative, exploitative and social control practices. Such practices are particularly harmful and abusive and should be prohibited because they contradict Union values of respect for human dignity, freedom, equality, democracy and the rule of law and fundamental rights enshrined in the Charter, including the right to non-discrimination, to data protection and to privacy and the rights of the child.

(29) AI-enabled manipulative techniques

능하면 인공지능 모델의 설계 및 사용 단계에서 반영된다. 이러한 원칙은 이 규정에 따른 행동규약 초안의 작성 기준이 되어야 한다. 산업, 학계, 시민사회 및 표준화기구를 포함한 모든 이해관계자는 자발적 모범사례 및 기준의 개발에 관한 윤리원칙을 적절히 고려하여야 한다.

(28) 인공지능을 사용하면 이점이 많지만, 이는 또한 남용될 수도 있고 조작, 착취 및 사회 통제 관행을 위한 새롭고 강력한 수단을 제공할 수 있다. 이러한 관행은 특히 유해하고 부당하며 차별금지, 데이터보호 및 사생활권의 권리와 아동의 권리를 포함하여 인간 존엄성, 자유, 평등, 민주주의 및 법치와 헌장에 규정하는 기본권을 존중하는 유럽연합의 가치에 반하므로 금지되어야 한다.

(29) 인공지능 기반 조작기술은 사람들이 원

can be used to persuade persons to engage in unwanted behaviours, or to deceive them by nudging them into decisions in a way that subverts and impairs their autonomy, decision-making and free choices. The placing on the market, the putting into service or the use of certain AI systems with the objective to or the effect of materially distorting human behaviour, whereby significant harms, in particular having sufficiently important adverse impacts on physical, psychological health or financial interests are likely to occur, are particularly dangerous and should therefore be prohibited. Such AI systems deploy subliminal components such as audio, image, video stimuli that persons cannot perceive, as those stimuli are beyond human perception, or other manipulative or deceptive techniques that subvert or impair person's autonomy, decision-making or free choice in ways that people are not consciously aware of those techniques or, where they are aware of them, can still be deceived or are not able to control or resist them. This could be facilitated, for example, by machine-brain interfaces or virtual reality as they allow for a higher degree of control of what stimuli are presented to persons, insofar as they may materially distort their behaviour in a significantly harmful manner. In addition, AI systems may also otherwise exploit the vulnerabilities of a

치 아니하는 행동에 참여하도록 설득하거나 자율성, 의사결정 및 자유선택을 왜곡하고 훼손하는 방식으로 결정을 유도하여 사람들을 속이는 데 사용될 수 있다. 중대한 위해 특히 신체적, 정신적 건강 또는 재정적 이익에 중대한 악영향을 미쳐 인간의 행동을 실질적으로 왜곡하거나 영향을 미치려는 특정한 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용이 발생할 가능성이 있고 이는 특히 위험하므로 금지되어야 한다. 이러한 인공지능시스템은 인간의 인식 범위를 넘어 사람이 인지할 수 없는 음성, 화상, 영상 자극과 같은 잠재의식에 영향을 미치는 요소 또는 그 밖에 사람이 해당 기술을 인식하지 못하거나 이를 인식하는 경우에도 여전히 속을 수 있거나 통제 또는 저항할 수 없는 방식으로 사람의 자율성, 의사결정 또는 자유선택을 왜곡하거나 훼손하는 조작적 또는 기만적 기술을 사용한다. 이는 예를 들어, 상당히 유해한 방식으로 실질적으로 사람의 행동을 왜곡할 수 있는 범위에서 사람에게 어떤 자극을 제시할지 보다 높은 수준으로 통제할 수 있는 기계-뇌 인터페이스 또는 가상현실을 통하여 촉진될 수 있다. 또한 인공지능시스템은 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제2019/882호에서 규정하는 연령, 장애로 인한 개인이나 특정한 집단의 취약성 또는 극심한 빈곤층, 소수민족이나 종교적 소수자 등 착취에 보다 취약하게 될 가능성이 있는 사회적이나 경제적 상황을 이용할 수 있다.

person or a specific group of persons due to their age, disability within the meaning of Directive (EU) 2019/882 of the European Parliament and of the Council, or a specific social or economic situation that is likely to make those persons more vulnerable to exploitation such as persons living in extreme poverty, ethnic or religious minorities.

Such AI systems can be placed on the market, put into service or used with the objective to or the effect of materially distorting the behaviour of a person and in a manner that causes or is reasonably likely to cause significant harm to that or another person or groups of persons, including harms that may be accumulated over time and should therefore be prohibited. It may not be possible to assume that there is an intention to distort behaviour where the distortion results from factors external to the AI system which are outside the control of the provider or the deployer, namely factors that may not be reasonably foreseeable and therefore not possible for the provider or the deployer of the AI system to mitigate. In any case, it is not necessary for the provider or the deployer to have the intention to cause significant harm, provided that such harm results from the manipulative or exploitative AI-enabled practices. The prohibitions for such AI practices are complementary to the provisions

이러한 인공지능시스템은 사람의 행동을 실질적으로 왜곡하거나 영향을 미치려는 목적으로 장시간 누적될 수 있는 피해를 포함하여 다른 자연인 또는 집단에 중대한 위해를 유발하거나 유발할 합리적 가능성이 있는 방식으로 시장에 출시되거나 서비스를 제공하거나 사용될 수 있으므로 금지되어야 한다. 제공자 또는 배포자의 통제를 벗어난 인공지능시스템의 외부 요인 즉, 합리적으로 예견할 수 없고 따라서 인공지능시스템의 제공자 또는 배포자가 완화할 수 없는 요인으로 인하여 왜곡이 발생하는 경우, 행동을 왜곡할 의도가 있다고 추정하는 것은 불가능하다. 조작적 또는 착취적 인공지능 기반 관행으로 인하여 중대한 위해가 발생하는 경우, 제공자 또는 배포자에게 그러한 피해를 유발할 의도가 있을 필요는 없다. 이러한 인공지능 관행의 금지는 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제 2005/29/EC호의 조항을 보완한다. 특히 인공지능시스템 등을 통하여 실행되는지에 관계없이 소비자에게 경제적 또는 재정적 피해로 이어지는 불공정한 상업적 관행은 모든 상황에서 금지된다. 이 규정의 조작적 및 착취적 관행 금지는 적용 법률 및 의료기준, 예를 들어, 개인 또는 그 법정대리인의 명시적 동의에 따른 경우 정신질환의 심리치료 또는 신

contained in Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council, in particular unfair commercial practices leading to economic or financial harms to consumers are prohibited under all circumstances, irrespective of whether they are put in place through AI systems or otherwise. The prohibitions of manipulative and exploitative practices in this Regulation should not affect lawful practices in the context of medical treatment such as psychological treatment of a mental disease or physical rehabilitation, when those practices are carried out in accordance with the applicable law and medical standards, for example explicit consent of the individuals or their legal representatives. In addition, common and legitimate commercial practices, for example in the field of advertising, that comply with the applicable law should not, in themselves, be regarded as constituting harmful manipulative AI-enabled practices.

(30) Biometric categorisation systems that are based on natural persons' biometric data, such as an individual person's face or fingerprint, to deduce or infer an individuals' political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, race, sex life or sexual orientation should be prohibited. That prohibition should not cover the lawful labelling, filtering or categorisation of biometric data sets

체재활과 같은 의학적 치료의 맥락에서 적법한 관행에는 영향을 미치지 아니하여야 한다. 또한 예를 들어, 광고분야에서 적용 법률을 준수하는 보통의 합법적인 상업적 관행은 그 자체로는 유해한 조작적 인공지능 가용 관행에 해당하는 것으로 간주하지 아니하여야 한다.

(30) 개인의 정치적 의견, 노동조합 가입, 종교적 또는 철학적 신념, 인종, 성생활 또는 성적 취향을 추론하기 위하여 개인의 얼굴 또는 지문과 같은 자연인의 생체인식데이터에 기반한 생체인식분류시스템은 금지되어야 한다. 이러한 금지는 예를 들어, 법집행 영역에서 사용될 수 있는 모발색 또는 눈동자 색에 따른 화상 분류와 같은 생체인식데이터에 따른 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 취득한 생체인식데이터 세트의 적법한 라벨링, 필터

acquired in line with Union or national law according to biometric data, such as the sorting of images according to hair colour or eye colour, which can for example be used in the area of law enforcement.

(31) AI systems providing social scoring of natural persons by public or private actors may lead to discriminatory outcomes and the exclusion of certain groups. They may violate the right to dignity and non-discrimination and the values of equality and justice. Such AI systems evaluate or classify natural persons or groups thereof on the basis of multiple data points related to their social behaviour in multiple contexts or known, inferred or predicted personal or personality characteristics over certain periods of time. The social score obtained from such AI systems may lead to the detrimental or unfavourable treatment of natural persons or whole groups thereof in social contexts, which are unrelated to the context in which the data was originally generated or collected or to a detrimental treatment that is disproportionate or unjustified to the gravity of their social behaviour. AI systems entailing such unacceptable scoring practices and leading to such detrimental or unfavourable outcomes should therefore be prohibited. That prohibition should not affect lawful evaluation practices of natural persons

링 또는 분류는 포함하지 아니하여야 한다.

(31) 공공 또는 민간 행위자가 자연인의 사회적 평가를 제공하는 인공지능시스템은 차별적인 결과를 초래하고 특정 집단을 배제하는 결과로 이어질 수 있다. 이 인공지능시스템은 존엄성 및 차별금지의 권리와 평등 및 정의의 가치를 침해할 수 있다. 이러한 인공지능시스템은 여러 상황에서 자연인 또는 그 집단의 사회적 행동과 관련된 복수의 데이터 포인트에 근거하여 자연인 또는 그 집단을 평가하거나 분류한다. 이러한 인공지능시스템을 통하여 획득한 사회적 평점은 해당 데이터가 최초로 생성되거나 수집된 상황과 무관한 사회적 상황에서 자연인 또는 그 전체 집단에 유해하거나 불리한 처우 또는 그 사회적 행동의 심각성에 비례하지 아니하거나 부당한 유해한 처우로 이어질 수 있다. 그러므로 이러한 용인할 수 없는 평가 관행을 수반하고 유해하거나 불리한 결과를 초래하는 인공지능시스템은 금지되어야 한다. 이 금지는 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 특정한 목적으로 수행하는 자연인의 적법한 평가 관행에는 영향을 미치지 아니하여야 한다.

that are carried out for a specific purpose in accordance with Union and national law.

(32) The use of AI systems for 'real-time' remote biometric identification of natural persons in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement is particularly intrusive to the rights and freedoms of the concerned persons, to the extent that it may affect the private life of a large part of the population, evoke a feeling of constant surveillance and indirectly dissuade the exercise of the freedom of assembly and other fundamental rights. Technical inaccuracies of AI systems intended for the remote biometric identification of natural persons can lead to biased results and entail discriminatory effects. Such possible biased results and discriminatory effects are particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. In addition, the immediacy of the impact and the limited opportunities for further checks or corrections in relation to the use of such systems operating in real-time carry heightened risks for the rights and freedoms of the persons concerned in the context of, or impacted by, law enforcement activities.

(33) The use of those systems for the purpose of law enforcement should therefore be prohibited, except in

(32) 법집행을 목적으로 공개적으로 접근 가능한 공간에서 자연인의 '실시간' 원격생체식별을 위해 인공지능시스템을 사용하는 것은 특히 관련된 사람의 권리와 자유를 침해한다. 이는 많은 사람들의 사생활에 영향을 미치고, 지속적으로 감시받고 있다는 생각이 들게 하며 집회의 자유 및 그 밖의 기본권 행사를 간접적으로 침해할 수 있다. 자연인의 원격생체식별을 목적으로 하는 인공지능시스템의 기술적 부정확성은 편향된 결과를 초래하고 차별적 영향을 수반한다. 이러한 편향된 결과와 차별적 영향의 가능성은 특히 연령, 민족성, 인종, 성별 또는 장애와 관계가 있다. 또한 실시간으로 운용하는 시스템의 사용과 관련하여 영향의 즉시성과 추가적인 확인 또는 교정 기회의 제한성으로 인하여 법집행업무 맥락에서의 관련자 또는 그에 영향을 받는 관련자의 권리와 자유에 대한 위험이 높아진다.

(33) 그러므로 법집행을 목적으로 하는 이러한 시스템의 사용은 금지되어야 하되, 빠짐없이 열거되고 협의로 정의된 상황에서 중요성

exhaustively listed and narrowly defined situations, where the use is strictly necessary to achieve a substantial public interest, the importance of which outweighs the risks. Those situations involve the search for certain victims of crime including missing persons; certain threats to the life or to the physical safety of natural persons or of a terrorist attack; and the localisation or identification of perpetrators or suspects of the criminal offences listed in an annex to this Regulation, where those criminal offences are punishable in the Member State concerned by a custodial sentence or a detention order for a maximum period of at least four years and as they are defined in the law of that Member State. Such a threshold for the custodial sentence or detention order in accordance with national law contributes to ensuring that the offence should be serious enough to potentially justify the use of 'real-time' remote biometric identification systems.

Moreover, the list of criminal offences provided in an annex to this Regulation is based on the 32 criminal offences listed in the Council Framework Decision 2002/584/JHA, taking into account that some of those offences are, in practice, likely to be more relevant than others, in that the recourse to 'real-time' remote biometric identification could, foreseeably, be necessary and

이 위험보다 큰 실질적인 공익을 달성하기 위하여 그 사용이 엄격하게 필요한 경우를 제외한다. 이러한 상황에는 관련 회원국에서 4년 이상의 구금형 또는 구금명령으로 처벌되고 해당 회원국의 법률에 정의된 범죄인 경우, 실종자를 포함한 특정 범죄 피해자의 수색, 자연인의 생명이나 신체적 안전에 대한 특정한 위협 또는 테러 공격의 위협, 이 규정의 부속서에서 열거하는 범죄의 범인이나 용의자의 소재 파악 또는 식별이 포함된다. 국내법에 따른 구금형 또는 구금명령의 한도는 범죄가 '실시간' 원격생체식별시스템의 사용이 잠재적으로 정당화될 정도로 충분히 중대하여야 함을 보장하는 데 기여한다.

더욱이 이 규정의 부속서에서 규정한 형사 범죄의 목록은 유럽연합이사회 기본결정 제 2002/584/JHA호에 열거된 32가지 형사 범죄를 기초로 한다. 이는 열거된 다른 범죄의 범인이나 용의자의 소재 파악 또는 식별을 실질적으로 추구하기 위하여 '실시간' 원격생체식별에 대한 의존이 필요할 수 있을 것으로 예상되고 매우 다양한 수준에 비례한다는 점에서 이러한 범죄의 일부가 실제로 다른 범죄보다 관련성이 있을 가능성이 높다는 것을 고려

proportionate to highly varying degrees for the practical pursuit of the localisation or identification of a perpetrator or suspect of the different criminal offences listed and having regard to the likely differences in the seriousness, probability and scale of the harm or possible negative consequences. An imminent threat to life or the physical safety of natural persons could also result from a serious disruption of critical infrastructure, as defined in Article 2, point (4) of Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council, where the disruption or destruction of such critical infrastructure would result in an imminent threat to life or the physical safety of a person, including through serious harm to the provision of basic supplies to the population or to the exercise of the core function of the State. In addition, this Regulation should preserve the ability for law enforcement, border control, immigration or asylum authorities to carry out identity checks in the presence of the person concerned in accordance with the conditions set out in Union and national law for such checks. In particular, law enforcement, border control, immigration or asylum authorities should be able to use information systems, in accordance with Union or national law, to identify persons who, during an identity check, either refuse to be identified or are unable to

하고 피해 또는 발생 가능한 부정적 결과의 심각성, 개연성 및 규모에 차이가 있을 가능성을 고려한 것이다. 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제2022/2557호 제2조(4)에서 규정하는 핵심기반시설의 중단 또는 파괴가 국민에 대한 기본 물품의 제공 또는 국가의 핵심 기능 수행에 대한 중대한 위해를 포함하여 개인의 생명이나 신체적 안전에 즉각적인 위협을 초래하는 경우, 그러한 핵심기반시설의 중대한 중단으로 자연인의 생명이나 신체적 안전에 대한 즉각적인 위협을 초래할 수 있다. 또한 이 규정은 법집행, 출입국관리, 이민 또는 망명 기관이 신원확인에 관한 유럽연합 법령 및 국내법에서 규정하는 조건에 따라 관련된 사람 앞에서 신원확인을 할 수 있는 권한을 보전하여야 한다. 특히 법집행, 출입국관리, 이민 또는 망명 기관은 이 규정에서 사전 승인을 받을 것을 요구하지 아니하고 신원확인을 하는 동안 신원확인을 거부하거나 신원을 진술 또는 증명할 수 없는 사람을 식별하기 위하여 정보시스템을 사용할 수 있어야 한다. 예를 들어, 원하지 아니하거나 사고 또는 질병으로 인하여 법집행기관에 신원을 공개할 수 없는 범죄에 연루된 사람이 이 경우에 해당할 수 있다.

state or prove their identity, without being required by this Regulation to obtain prior authorisation. This could be, for example, a person involved in a crime, being unwilling, or unable due to an accident or a medical condition, to disclose their identity to law enforcement authorities.

(34) In order to ensure that those systems are used in a responsible and proportionate manner, it is also important to establish that, in each of those exhaustively listed and narrowly defined situations, certain elements should be taken into account, in particular as regards the nature of the situation giving rise to the request and the consequences of the use for the rights and freedoms of all persons concerned and the safeguards and conditions provided for with the use. In addition, the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement should be deployed only to confirm the specifically targeted individual's identity and should be limited to what is strictly necessary concerning the period of time, as well as the geographic and personal scope, having regard in particular to the evidence or indications regarding the threats, the victims or perpetrator. The use of the real-time remote biometric identification system in publicly

(34) 이러한 시스템이 책임 있고 비례적인 방식으로 사용되도록 보장하기 위하여 빠짐없이 열거되고 협의로 정의된 각각의 상황에서 특히 관련된 모든 사람의 권리와 자유에 대한 사용 요청과 결과를 발생시키는 상황의 성질과 해당 사용에 관하여 규정된 안전장치 및 조건과 관련하여 특정한 요소를 고려하도록 확실히 하는 것도 중요하다. 또한 법집행을 위하여 공개적으로 접근 가능한 공간에서 '실시간' 원격생체식별시스템을 사용하는 것은 특별히 대상이 된 개인의 신원을 확인하기 위해서만 배포되어야 하고 특히 위협, 피해자 또는 가해자에 관한 증거 또는 징후를 고려하여 기간과 지리적 및 개인적 범위에 관하여 엄격하게 필요한 것으로 제한되어야 한다. 공개적으로 접근 가능한 공간에서 실시간 원격생체식별시스템의 사용은 관련 법집행기관이 기본권 영향평가를 완료하고 이 규정에서 달리 정하는 경우를 제외하고, 이 규정에 언급된 데이터베이스에 해당 시스템을 등록한 경우에만 승인되어야 한다. 개인의 참조 데이터베이스는 위에서 언급한 각 상황에서 각각의 사용 사례에 적절하여야 한다.

accessible spaces should be authorised only if the relevant law enforcement authority has completed a fundamental rights impact assessment and, unless provided otherwise in this Regulation, has registered the system in the database as set out in this Regulation. The reference database of persons should be appropriate for each use case in each of the situations mentioned above.

(35) Each use of a 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement should be subject to an express and specific authorisation by a judicial authority or by an independent administrative authority of a Member State whose decision is binding. Such authorisation should, in principle, be obtained prior to the use of the AI system with a view to identifying a person or persons. Exceptions to that rule should be allowed in duly justified situations on grounds of urgency, namely in situations where the need to use the systems concerned is such as to make it effectively and objectively impossible to obtain an authorisation before commencing the use of the AI system. In such situations of urgency, the use of the AI system should be restricted to the absolute minimum necessary and should be subject to appropriate safeguards and conditions, as determined in national law

(35) 법집행을 목적으로 하는 공개적으로 접근 가능한 공간에서 '실시간' 원격생체식별시스템의 각 사용은 사법기관 또는 그 결정이 회원국을 구속하는 독립적 행정기관의 명확하고 구체적인 승인의 대상이 되어야 한다. 이러한 승인은 원칙적으로 사람을 식별할 목적으로 인공지능시스템을 사용하기 전에 받아야 한다. 긴급성을 이유로 한 정당한 상황 즉, 인공지능시스템 사용을 시작하기 전에 관련된 시스템을 사용할 필요성으로 효과적이고 객관적으로 승인을 받기가 불가능한 경우 해당 규칙에 대한 예외가 허용되어야 한다. 이러한 긴급한 상황에서 인공지능시스템의 사용은 절대적으로 필요한 최소한으로 제한되어야 하고 국내법에서 결정하고 법집행기관이 각각의 개별적인 긴급한 사용 사례의 맥락에서 규정하는 적절한 안전장치 및 조건에 따라야 한다. 또한 법집행기관은 그러한 상황에서는 부당한 지체 없이 늦어도 24시간 이내에 보다 빨리 요청을 할 수 없었던 이유를 제시하여 해당 승인을 요청한다. 승인이 거부되는 경우에는 해당 승인과 관련된 실시간 생체식별시스템의 사용은 즉시 중단되어야 하고 그 사용과 관련된 모든 데이터는 폐기 및 삭제되

and specified in the context of each individual urgent use case by the law enforcement authority itself. In addition, the law enforcement authority should in such situations request such authorisation while providing the reasons for not having been able to request it earlier, without undue delay and at the latest within 24 hours. If such an authorisation is rejected, the use of real-time biometric identification systems linked to that authorisation should cease with immediate effect and all the data related to such use should be discarded and deleted. Such data includes input data directly acquired by an AI system in the course of the use of such system as well as the results and outputs of the use linked to that authorisation. It should not include input that is legally acquired in accordance with another Union or national law. In any case, no decision producing an adverse legal effect on a person should be taken based solely on the output of the remote biometric identification system.

(36) In order to carry out their tasks in accordance with the requirements set out in this Regulation as well as in national rules, the relevant market surveillance authority and the national data protection authority should be notified of each use of the real-time biometric identification system. Market surveillance authorities and the national

어야 한다. 이러한 데이터에는 해당 시스템의 사용 과정에서 인공지능시스템이 직접 획득한 입력 데이터와 해당 승인과 관련된 사용의 결과 및 산출물이 포함된다. 다른 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 합법적으로 획득하는 투입은 포함하지 아니하여야 한다. 어떠한 경우에도 원격생체식별시스템의 산출물만을 기반으로 사람에게 부정적인 법적 영향을 미치는 결정을 해서는 아니 된다.

(36) 이 규정과 국내규칙에서 정하는 요건에 따라 그 업무를 수행하기 위하여 관련 시장감시기관 및 국내 데이터보호기관은 실시간 생체식별시스템의 각 사용에 관한 통지를 받아야 한다. 통지를 받은 시장감시기관 및 국내 데이터보호기관은 유럽연합집행위원회에 실시간 생체식별시스템의 사용에 관한 연례보고서를 제출하여야 한다.

data protection authorities that have been notified should submit to the Commission an annual report on the use of real-time biometric identification systems.

(37) Furthermore, it is appropriate to provide, within the exhaustive framework set by this Regulation that such use in the territory of a Member State in accordance with this Regulation should only be possible where and in as far as the Member State concerned has decided to expressly provide for the possibility to authorise such use in its detailed rules of national law. Consequently, Member States remain free under this Regulation not to provide for such a possibility at all or to only provide for such a possibility in respect of some of the objectives capable of justifying authorised use identified in this Regulation. Such national rules should be notified to the Commission within 30 days of their adoption.

(38) The use of AI systems for real-time remote biometric identification of natural persons in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement necessarily involves the processing of biometric data. The rules of this Regulation that prohibit, subject to certain exceptions, such use, which are based on Article 16 TFEU, should apply as *lex specialis* in respect of the rules on

(37) 또한 이 규정에서 정한 포괄적 기본체계 내에서 이 규정에 따라 회원국의 영토 내에서 그러한 사용은 관련 회원국이 국내법의 상세 규칙에서 해당 사용을 승인할 가능성을 명시적으로 규정하기로 결정한 경우에만 가능하다고 규정하는 것이 적절하다. 결과적으로 회원국은 이 규정에 따라 자유롭게 그러한 가능성을 전혀 규정하지 아니하거나 이 규정에서 확인한 승인된 사용을 정당화할 수 있는 몇몇 목적과 관련하여 그러한 가능성을 규정할 수 있다. 국내규칙은 그 채택 후 30일 이내에 유럽연합집행위원회에 통지하여야 한다.

(38) 법집행을 목적으로 하는 공개적으로 접근 가능한 공간에서 자연인의 실시간 원격생체식별을 위한 인공지능시스템의 사용은 필연적으로 생체인식데이터의 처리를 수반한다. 특정한 예외를 조건으로 「유럽연합기능조약」 제16조에 기초한 해당 사용을 금지하는 이 규정의 규칙은 지침(EU) 제2016/680호 제10조에서 정하는 생체인식데이터의 처리에 관한 규칙과 관련하여 특별법으로 적용하여야 하고 따라서 빠짐없이 열거하는 방식

the processing of biometric data contained in Article 10 of Directive (EU) 2016/680, thus regulating such use and the processing of biometric data involved in an exhaustive manner. Therefore, such use and processing should be possible only in as far as it is compatible with the framework set by this Regulation, without there being scope, outside that framework, for the competent authorities, where they act for purpose of law enforcement, to use such systems and process such data in connection thereto on the grounds listed in Article 10 of Directive (EU) 2016/680. In that context, this Regulation is not intended to provide the legal basis for the processing of personal data under Article 8 of Directive (EU) 2016/680. However, the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for purposes other than law enforcement, including by competent authorities, should not be covered by the specific framework regarding such use for the purpose of law enforcement set by this Regulation. Such use for purposes other than law enforcement should therefore not be subject to the requirement of an authorisation under this Regulation and the applicable detailed rules of national law that may give effect to that authorisation.

(39) Any processing of biometric data

으로 관련된 생체인식데이터의 사용 및 처리를 규제하여야 한다. 그러므로 이러한 사용 및 처리는 이 규정에 정하는 기본체계와 양립할 수 있는 경우에만 가능하고 관할기관이 법집행을 목적으로 지침(EU) 제2016/680호 제10조에서 열거하는 근거에 따라 그와 관련된 시스템을 사용하고 데이터를 처리하기 위하여 행위하는 경우에는 관할기관에 대하여 해당 기본체계를 벗어난 범위를 제한하지 아니하여야 한다. 이러한 맥락에서 이 규정은 지침(EU) 제2016/680호 제8조에 따른 개인데이터의 처리에 대한 법적 근거를 제공하기 위한 것이 아니다. 다만 관할기관의 사용을 포함하여 법집행 이외의 목적을 위한 공개적으로 접근 가능한 공간에서 실시간 원격생체식별시스템의 사용은 이 규정에서 정하는 법집행을 목적으로 하는 사용에 관한 특정한 기본체계의 대상이 되지 아니하여야 한다. 그러므로 법집행 이외의 목적을 위한 사용에는 이 규정에 따른 승인요건 및 해당 승인에 영향을 미칠 수 있는 적용 가능한 국내법상 상세규칙이 적용되지 아니하여야 한다.

(39) 이 규정에서 정하는 법집행을 목적으로

and other personal data involved in the use of AI systems for biometric identification, other than in connection to the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purpose of law enforcement as regulated by this Regulation, should continue to comply with all requirements resulting from Article 10 of Directive (EU) 2016/680. For purposes other than law enforcement, Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725 prohibit the processing of biometric data subject to limited exceptions as provided in those Articles. In the application of Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, the use of remote biometric identification for purposes other than law enforcement has already been subject to prohibition decisions by national data protection authorities.

(40) In accordance with Article 6a of Protocol No 21 on the position of the United Kingdom and Ireland in respect of the area of freedom, security and justice, as annexed to the TEU and to the TFEU, Ireland is not bound by the rules laid down in Article 5(1), first subparagraph, point (g) to the extent it applies to the use of biometric categorisation systems for activities in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, Article 5(1), first

하는 공개적으로 접근 가능한 공간에서 실시간 원격생체식별시스템의 사용과 관련된 것 이외에, 생체식별을 위한 인공지능시스템의 사용과 관련된 생체인식데이터 및 그 밖의 개인데이터 처리는 지침(EU) 제2016/680호 제10조에 따른 모든 요건을 계속 준수하여야 한다. 규정(EU) 제2016/679호 제9조(1) 및 규정(EU) 제2018/1725호 제10조(1)은 이들 조항에서 정하는 제한적 예외를 조건으로 법집행 이외의 목적을 위한 생체인식데이터의 처리를 금지한다. 규정(EU) 제2016/679호 제9조(1)을 적용할 때 법집행 이외의 목적을 위한 원격생체식별의 사용은 이미 국가 데이터 보호 기관의 금지 결정이 적용되어 왔다.

(40) 「유럽연합조약」 및 「유럽연합기능조약」에 부속된 '자유, 안보 및 정의의 분야와 관련된 영국 및 아일랜드의 입장에 관한 의정서 제21호' 제6a조에 따라 아일랜드는 「유럽연합기능조약」 제16조에 근거하여 정한 조항의 준수를 요구하는 형사 문제의 사법 협력 또는 경찰 협력의 형태에 적용되는 규칙의 구속을 받지 아니하는 경우, 형사 문제에서 경찰 협력 및 사법 협력 분야의 활동을 위한 생체인식분류시스템의 사용에 적용되는 범위에서 제5조(1)(g)제1문단, 대상이 되는 인공지능시스템의 사용에 적용되는 범위에서 제5조

subparagraph, point (d), to the extent it applies to the use of AI systems covered by that provision, Article 5(1), first subparagraph, point (h), Article 5(2) to (6) and Article 26(10) of this Regulation adopted on the basis of Article 16 of the TFEU which relate to the processing of personal data by the Member States when carrying out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU, where Ireland is not bound by the rules governing the forms of judicial cooperation in criminal matters or police cooperation which require compliance with the provisions laid down on the basis of Article 16 TFEU.

(41) In accordance with Articles 2 and 2a of Protocol No 22 on the position of Denmark, annexed to the TEU and to the TFEU, Denmark is not bound by rules laid down in Article 5(1), first subparagraph, point (g) to the extent it applies to the use of biometric categorisation systems for activities in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, Article 5(1), first subparagraph, point (d), to the extent it applies to the use of AI systems covered by that provision, Article 5(1), first subparagraph, point (h), (2) to (6) and Article 26(10) of this Regulation adopted on the basis of Article 16 TFEU, or subject to their application, which relate to the

(1)제1문단(d), 「유럽연합기능조약」 제3부제V편의 제4장 또는 제5장의 범위에 해당하는 활동을 수행할 때에 회원국의 개인데이터 처리와 관련된 「유럽연합기능조약」 제16조에 근거하여 채택된 이 규정 제5조(1)제1문단(h), 제5조(2)부터 (6)까지 및 제26조(10)에서 정하는 규칙의 구속을 받지 아니한다.

(41) 「유럽연합조약」 및 「유럽연합기능조약」에 부속된 '덴마크의 입장에 관한 의정서 제22호' 제2조 및 제2a조에 따라 덴마크는 형사 문제에서 경찰 협력 및 사법 협력 분야의 활동을 위한 생체인식분류시스템의 사용에 적용되는 범위에서 제5조(1)제1문단(g), 대상이 되는 인공지능시스템의 사용에 적용되는 범위에서 제5조(1)제1문단(d), 「유럽연합기능조약」 제3부제V편의 제4장 또는 제5장의 범위에 해당하는 활동을 수행할 때에 회원국의 개인데이터 처리와 관련된 「유럽연합기능조약」 제16조에 근거하여 또는 그 적용을 조건으로 채택된 이 규정 제5조(1)제1문단(h), 제5조(2)부터 (6)까지 및 제26조(10)에서 정하는 규칙의 구속을 받지 아니한다.

processing of personal data by the Member States when carrying out activities falling within the scope of Chapter 4 or Chapter 5 of Title V of Part Three of the TFEU.

(42) In line with the presumption of innocence, natural persons in the Union should always be judged on their actual behaviour. Natural persons should never be judged on AI-predicted behaviour based solely on their profiling, personality traits or characteristics, such as nationality, place of birth, place of residence, number of children, level of debt or type of car, without a reasonable suspicion of that person being involved in a criminal activity based on objective verifiable facts and without human assessment thereof. Therefore, risk assessments carried out with regard to natural persons in order to assess the likelihood of their offending or to predict the occurrence of an actual or potential criminal offence based solely on profiling them or on assessing their personality traits and characteristics should be prohibited. In any case, that prohibition does not refer to or touch upon risk analytics that are not based on the profiling of individuals or on the personality traits and characteristics of individuals, such as AI systems using risk analytics to assess the likelihood of financial fraud by undertakings on the basis of suspicious transactions or risk

(42) 무죄추정의 원칙에 따라 유럽연합의 자연인은 항상 그 실제 행동에 대하여 재판을 받아야 한다. 자연인은 객관적으로 검증 가능한 사실에 기반하여 범죄행위에 연루되었다는 합리적인 의심과 그 사람에 대한 평가 없이 국적, 출생지, 거주지, 자녀 수, 부채 수준 또는 자동차 종류와 같은 자료수집분석, 성격 특성 또는 기질만을 근거로 인공지능이 예측한 행동에 대하여 재판을 받지 아니하여야 한다. 그러므로 자료수집분석 또는 성격 특성 및 기질에 대한 평가만을 근거로 범죄의 가능성을 평가하거나 실제 또는 잠재적 범죄의 발생을 예측하기 위하여 자연인과 관련하여 실시하는 위험평가는 금지되어야 한다. 어떠한 경우에도 이 금지는 의심스러운 거래에 기초하여 사업체의 금융사기 가능성을 평가하는 위험분석 또는 예를 들어, 알려진 밀거래 경로에 기초하여 관세청이 마약이나 불법 상품의 소재 파악 가능성을 예측하는 위험분석도구를 사용하는 인공지능시스템과 같이 개인의 자료수집분석 또는 개인의 성격 특성 및 기질에 근거하지 아니한 위험분석을 언급하거나 다루지 아니한다.

analytic tools to predict the likelihood of the localisation of narcotics or illicit goods by customs authorities, for example on the basis of known trafficking routes.

(43) The placing on the market, the putting into service for that specific purpose, or the use of AI systems that create or expand facial recognition databases through the untargeted scraping of facial images from the internet or CCTV footage, should be prohibited because that practice adds to the feeling of mass surveillance and can lead to gross violations of fundamental rights, including the right to privacy.

(44) There are serious concerns about the scientific basis of AI systems aiming to identify or infer emotions, particularly as expression of emotions vary considerably across cultures and situations, and even within a single individual. Among the key shortcomings of such systems are the limited reliability, the lack of specificity and the limited generalisability. Therefore, AI systems identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data may lead to discriminatory outcomes and can be intrusive to the rights and freedoms of the concerned persons. Considering the imbalance of power in the context of work or education, combined with the

(43) 인터넷이나 폐쇄회로텔레비전 영상의 얼굴 이미지를 임의로 수집하여 안면 인식 데이터베이스를 생성하거나 확장하는 인공지능 시스템의 시장 출시, 이러한 특정 목적을 위한 서비스 제공 또는 사용은 금지된다. 이러한 관행은 대중감시의 느낌을 주고 사생활권을 포함한 기본권의 중대한 침해로 이어질 수 있기 때문이다.

(44) 특히 감정의 표현은 한 사람이라도 문화 및 상황에 따라 상당히 다르므로 감정을 식별하거나 추론하는 것을 목표로 하는 인공지능 시스템의 과학적 근거에 관한 심각한 우려가 있다. 이러한 시스템의 주요한 단점으로는 제한적인 신뢰성, 특수성의 부족 및 제한적인 일반화 가능성이 있다. 따라서 생체인식데이터를 기반으로 감정이나 의도를 식별하거나 추론하는 인공지능시스템은 차별적 결과를 초래하고 관련된 자의 권리 및 자유를 침해할 수 있다. 이러한 시스템의 침해적 성질을 결합한 업무 또는 교육의 맥락에서 권력의 불균형을 고려할 때 이러한 시스템은 특정한 자연인이나 그 전체 집단에 유해하거나 불리한 처우를 초래할 수 있다. 그러므로 직장 및 교육과 관련된 상황에서 개인의 감정 상태를 감지하기 위하여 사용하는 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용은 금지되어야 한

intrusive nature of these systems, such systems could lead to detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or whole groups thereof. Therefore, the placing on the market, the putting into service, or the use of AI systems intended to be used to detect the emotional state of individuals in situations related to the workplace and education should be prohibited. That prohibition should not cover AI systems placed on the market strictly for medical or safety reasons, such as systems intended for therapeutical use.

(45) Practices that are prohibited by Union law, including data protection law, non-discrimination law, consumer protection law, and competition law, should not be affected by this Regulation.

(46) High-risk AI systems should only be placed on the Union market, put into service or used if they comply with certain mandatory requirements. Those requirements should ensure that high-risk AI systems available in the Union or whose output is otherwise used in the Union do not pose unacceptable risks to important Union public interests as recognised and protected by Union law. On the basis of the New Legislative Framework, as clarified in the Commission notice 'The "Blue Guide" on the implementation of EU product rules 2022', the general rule is that more than

다. 이 금지는 치료용으로 사용하는 시스템과 같은 의료 또는 안전상의 이유로 엄격하게 시장에 출시된 인공지능시스템은 포함하지 아니하여야 한다.

(45) 데이터보호법, 차별금지법, 소비자 보호법 및 경쟁법을 포함한 유럽연합 법령에서 금지하는 관행은 이 규정의 영향을 받지 아니하여야 한다.

(46) 고위험 인공지능시스템은 특정한 의무요건을 준수하는 경우에만 유럽연합 시장에 출시하거나 서비스를 제공하거나 사용하여야 한다. 이러한 요건은 유럽연합 내에서 이용할 수 있거나 그 산출물이 유럽연합 내에서 사용되는 고위험 인공지능시스템이 유럽연합 법령에서 인정하고 보호하는 중요한 유럽연합 공익에 대하여 허용할 수 없는 위험을 초래하지 아니하도록 보장하여야 한다. 유럽연합집행위원회 고시 '「유럽연합 제품 규칙(2022)」의 시행에 관한 "블루 가이드"에서 명시하는 새로운 입법체계에 기초하여 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2017/745호 및 규정(EU) 제2017/746호 또는 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제

one legal act of Union harmonisation legislation, such as Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council or Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council, may be applicable to one product, since the making available or putting into service can take place only when the product complies with all applicable Union harmonisation legislation. To ensure consistency and avoid unnecessary administrative burden or costs, providers of a product that contains one or more high-risk AI systems, to which the requirements of this Regulation and of the Union harmonisation legislation listed in an annex to this Regulation apply, should have flexibility with regard to operational decisions on how to ensure compliance of a product that contains one or more AI systems with all applicable requirements of the Union harmonisation legislation in an optimal manner. AI systems identified as high-risk should be limited to those that have a significant harmful impact on the health, safety and fundamental rights of persons in the Union and such limitation should minimise any potential restriction to international trade.

(47) AI systems could have an adverse impact on the health and safety of persons, in particular when such systems operate as safety components of

2006/42/EC호와 같은 유럽연합 조화법률 중 하나를 초과하는 법률행위가 하나의 제품에 적용될 수 있다는 것이 일반적인 규칙이다. 해당 제품이 적용되는 유럽연합 조화법률을 준수할 때에 한정하여 이용할 수 있거나 서비스를 제공할 수 있기 때문이다. 일관성을 확보하고 불필요한 행정적 부담이나 불필요한 비용을 피하기 위하여 이 규정 및 이 규정의 부속서에서 정하는 유럽연합 조화법률의 요건이 적용되는 하나 이상의 고위험 인공지능시스템을 포함하는 제품의 제공자는 하나 이상의 인공지능시스템을 포함하는 제품이 최적의 방식으로 유럽연합 조화법률의 적용되는 모든 요건을 준수하도록 보장하는 방법에 관한 운용 결정과 관련하여 유연성을 가져야 한다. 고위험으로 확인된 인공지능시스템은 유럽연합에서 개인의 보건, 안전 및 기본권에 대한 중대한 유해 영향을 미치는 것으로 제한되어야 하고 이러한 제한은 국제무역에 대한 잠재적 제약을 최소화하여야 한다.

(47) 인공지능시스템은 해당 시스템이 특히 제품의 안전성 요소로 운용될 때 사람의 보건 및 안전에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 역내 시장에서 제품의 자유로운 이동을 촉진하고

products. Consistent with the objectives of Union harmonisation legislation to facilitate the free movement of products in the internal market and to ensure that only safe and otherwise compliant products find their way into the market, it is important that the safety risks that may be generated by a product as a whole due to its digital components, including AI systems, are duly prevented and mitigated. For instance, increasingly autonomous robots, whether in the context of manufacturing or personal assistance and care should be able to safely operate and performs their functions in complex environments. Similarly, in the health sector where the stakes for life and health are particularly high, increasingly sophisticated diagnostics systems and systems supporting human decisions should be reliable and accurate.

(48) The extent of the adverse impact caused by the AI system on the fundamental rights protected by the Charter is of particular relevance when classifying an AI system as high risk. Those rights include the right to human dignity, respect for private and family life, protection of personal data, freedom of expression and information, freedom of assembly and of association, the right to non-discrimination, the right to education, consumer protection, workers' rights, the rights of persons with

안전하고 법률을 준수하는 제품만이 시장에 출시되도록 보장하는 유럽연합 조화법률의 일관된 목표에 따라 인공지능시스템을 포함한 디지털 구성요소로 인하여 전체로서 제품이 초래할 수 있는 안전성 위험을 정당하게 방지하고 완화하는 것이 중요하다. 예를 들어, 제조업이나 개인보조의 맥락에서 점점 자율화되어 가는 로봇은 안전하게 운용할 수 있어야 하고 복잡한 환경에서 그 기능을 수행하고 있다. 마찬가지로 생명과 건강에 대한 이해관계가 특히 높은 보건 부문에서 점점 더 정교해지는 진단시스템과 사람의 결정을 돕는 시스템은 신뢰할 수 있고 정확하여야 한다.

(48) 인공지능시스템을 고위험으로 분류할 때에는 현장에서 보호하는 기본권에 대하여 인공지능시스템이 미치는 부정적 영향의 범위가 특히 관계가 있다. 이러한 권리에는 인간의 존엄성에 대한 권리, 사생활 및 가족생활의 존중, 개인데이터의 보호, 표현 및 정보의 자유, 집회 및 결사의 자유, 차별받지 않을 권리, 교육을 받을 권리, 소비자 보호, 근로자의 권리, 장애인의 권리, 양성 평등, 지식재산권, 효과적인 구제 및 공정한 재판을 받을 권리, 방어 및 무죄추정의 권리, 올바른 행정의 권리가 포함된다. 이러한 권리 외에, 아동은 아동의 취약성에 대한 고려와 아동의 복지를

disabilities, gender equality, intellectual property rights, the right to an effective remedy and to a fair trial, the right of defence and the presumption of innocence, and the right to good administration. In addition to those rights, it is important to highlight the fact that children have specific rights as enshrined in Article 24 of the Charter and in the United Nations Convention on the Rights of the Child, further developed in the UNCRC General Comment No 25 as regards the digital environment, both of which require consideration of the children's vulnerabilities and provision of such protection and care as necessary for their well-being. The fundamental right to a high level of environmental protection enshrined in the Charter and implemented in Union policies should also be considered when assessing the severity of the harm that an AI system can cause, including in relation to the health and safety of persons.

(49) As regards high-risk AI systems that are safety components of products or systems, or which are themselves products or systems falling within the scope of Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council, Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council, Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council, Directive 2014/90/EU of the

위하여 필요한 보호와 보살핌의 제공을 요구하는 디지털 환경에 관한 헌장 제24조와 유엔 아동권리협약 일반논평 제25호에서 보다 발전된 「유엔 아동권리협약」에 명시하는 특별한 권리를 가진다는 사실을 강조하는 것이 중요하다. 사람의 보건 및 안전과 관련된 것을 포함하여 인공지능시스템이 초래할 수 있는 피해의 심각성을 평가할 때에는 헌장에서 명시하고 유럽연합 정책에서 시행하는 높은 수준의 환경보호에 대한 기본권도 고려하여야 한다.

(49) 제품 또는 시스템의 안전 구성요소이거나 그 자체로 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제300/2008호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제167/2013호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제168/2013호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/90/EU호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제2016/797호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/858호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/1139호 및 유럽의회 및 유럽연합이사

European Parliament and of the Council, Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council, Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council,

Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council, and Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council, it is appropriate to amend those acts to ensure that the Commission takes into account, on the basis of the technical and regulatory specificities of each sector, and without interfering with existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein, the mandatory requirements for high-risk AI systems laid down in this Regulation when adopting any relevant delegated or implementing acts on the basis of those acts.

(50) As regards AI systems that are safety components of products, or which are themselves products, falling within the scope of certain Union harmonisation legislation listed in an annex to this Regulation, it is appropriate to classify them as high-risk under this Regulation if the product concerned undergoes the conformity assessment procedure with a third-party conformity assessment body pursuant to that relevant Union harmonisation legislation. In particular,

회 규정(EU) 제2019/2144호의 범위에 해당하는 제품 또는 시스템인 고위험 인공지능시스템과 관련하여

유럽연합집행위원회가 각 부문의 기술 및 규제 특수성을 기초로 기존 거버넌스, 기존 거버넌스에서 확립된 적합성평가 및 집행 메커니즘과 권한에 개입하지 아니하고 그러한 법령에 기초하여 관련된 위임입법이나 시행법을 채택할 때 이 규정에서 정하는 고위험 인공지능시스템에 대한 의무 요건을 고려하도록 보장하기 위해 해당 법령을 개정하는 것이 적절하다.

(50) 제품의 안전 구성요소이거나 그 자체로 이 규정의 부속서에 열거된 특정 유럽연합 조화법률의 범위에 해당하는 제품인 인공지능시스템과 관련된 제품이 해당 유럽연합 조화법률에 따라 제3자 적합성평가기관에 적합성평가절차를 실시하는 경우에는 이 규정에 따라 고위험으로 분류하는 것이 적절하다. 특히 기계, 장난감, 리프트, 잠재적으로 폭발할 수 있는 환경에서 사용하는 장비 및 보호 시스템, 무선장비, 압력장비, 레이저 선박장비, 삭도, 기체연료 기기, 의료기기, 체외진단용 의료기기, 자동차 및 항공이 그러한 제품에 해당하는

such products are machinery, toys, lifts, equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres, radio equipment, pressure equipment, recreational craft equipment, cableway installations, appliances burning gaseous fuels, medical devices, in vitro diagnostic medical devices, automotive and aviation.

(51) The classification of an AI system as high-risk pursuant to this Regulation should not necessarily mean that the product whose safety component is the AI system, or the AI system itself as a product, is considered to be high-risk under the criteria established in the relevant Union harmonisation legislation that applies to the product. This is, in particular, the case for Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, where a third-party conformity assessment is provided for medium-risk and high-risk products.

(52) As regards stand-alone AI systems, namely high-risk AI systems other than those that are safety components of products, or that are themselves products, it is appropriate to classify them as high-risk if, in light of their intended purpose, they pose a high risk of harm to the health and safety or the fundamental rights of persons, taking into account both the severity of the possible harm and its probability of

다.

(51) 이 규정에 따라 인공지능시스템을 고위험으로 분류하는 것은 반드시 그 안전 구성요소가 인공지능시스템인 제품 또는 제품으로서 인공지능시스템 자체가 해당 제품에 적용되는 관련 유럽연합 조화법률에서 정한 기준에 따라 고위험으로 간주됨을 의미하지 아니하여야 한다. 특히 중위험 및 고위험 제품에 대한 제3자 적합성평가를 규정하는 규정(EU) 제2017/745호 및 규정(EU) 제2017/746호의 경우가 이에 해당한다.

(52) 독립형 인공지능시스템 즉, 제품의 안전 구성요소이거나 그 자체가 제품인 것 이외의 고위험 인공지능시스템과 관련하여 의도한 목적에 비추어 발생할 수 있는 피해의 심각성 및 그 발생 가능성을 고려할 때 사람의 보건과 안전 또는 기본권에 피해를 끼칠 위험이 높고 이 규정에서 명시한 특별히 사전 정의된 다수의 분야에서 사용되는 경우에는 고위험으로 분류하는 것이 적절하다. 그러한 시스템의 식별은 유럽연합집행위원회가 위임입법을 통하여 빠른 속도의 기술 발전과 인공지능시스

occurrence and they are used in a number of specifically pre-defined areas specified in this Regulation. The identification of those systems is based on the same methodology and criteria envisaged also for any future amendments of the list of high-risk AI systems that the Commission should be empowered to adopt, via delegated acts, to take into account the rapid pace of technological development, as well as the potential changes in the use of AI systems.

(53) It is also important to clarify that there may be specific cases in which AI systems referred to in pre-defined areas specified in this Regulation do not lead to a significant risk of harm to the legal interests protected under those areas because they do not materially influence the decision-making or do not harm those interests substantially. For the purposes of this Regulation, an AI system that does not materially influence the outcome of decision-making should be understood to be an AI system that does not have an impact on the substance, and thereby the outcome, of decision-making, whether human or automated. An AI system that does not materially influence the outcome of decision-making could include situations in which one or more of the following conditions are fulfilled. The first such condition should be that the AI system is

템 사용의 잠재적 변화를 고려하기 위하여 채택할 권한이 있는 고위험 인공지능시스템 목록의 향후 개정에 대하여 예상되는 것과 동일한 방법론 및 기준을 기반으로 한다.

(53) 또한 이 규정에 명시된 사전 정의된 분야에 언급된 인공지능시스템이 의사결정에 실질적으로 영향을 미치거나 해당 이익에 실질적으로 해를 끼치지 아니하므로 해당 분야에서 보호되는 법적 이익에 해를 끼칠 중대한 위험을 초래하지 아니하는 특별한 경우가 있을 수 있음을 명확히 하는 것도 중요하다. 이 규정의 목적상 의사결정의 결과에 실질적으로 영향을 미치지 아니하는 인공지능시스템은 인간이 개입하였는지 또는 자동화되었는지에 관계없이 의사결정의 본질, 그에 따라 결과에 영향을 미치지 아니하는 인공지능시스템으로 이해하여야 한다. 다음 조건 중 하나 이상이 충족되는 상황에서는 인공지능시스템이 의사결정의 결과에 실질적으로 영향을 미치지 아니할 수 있다. 첫 번째 조건은 인공지능시스템이 비정형 데이터를 정형 데이터로 변환하는 인공지능시스템, 입력되는 문서를 범주로 분류하는 인공지능시스템 또는 수많은 응용프로그램 중에서 복제품을 탐지하기 위하여 사용되는 인공지능시스템과 같은 좁은 절차적 작업을 수행하는 것을 목적으로 하

intended to perform a narrow procedural task, such as an AI system that transforms unstructured data into structured data, an AI system that classifies incoming documents into categories or an AI system that is used to detect duplicates among a large number of applications. Those tasks are of such narrow and limited nature that they pose only limited risks which are not increased through the use of an AI system in a context that is listed as a high-risk use in an annex to this Regulation. The second condition should be that the task performed by the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity that may be relevant for the purposes of the high-risk uses listed in an annex to this Regulation. Considering those characteristics, the AI system provides only an additional layer to a human activity with consequently lowered risk. That condition would, for example, apply to AI systems that are intended to improve the language used in previously drafted documents, for example in relation to professional tone, academic style of language or by aligning text to a certain brand messaging.

The third condition should be that the AI system is intended to detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns. The risk would be lowered because the use of the

는 경우이다. 이러한 작업은 이 규정의 부속서에서 고위험 사용으로 열거된 맥락에서 인공지능시스템 사용을 통하여 증가되지 아니하는 제한적 위험만을 가하는 좁고 제한적인 성질을 갖는다. 두 번째 조건은 인공지능시스템이 수행하는 작업이 이 규정의 부속서에 열거된 고위험 사용의 목적과 관련될 수 있는 이미 완료한 인간 활동의 결과를 개선하는 것을 목적으로 하는 경우이다. 이러한 특성을 고려할 때 인공지능시스템은 인간 활동에 추가적인 계층만을 제공하여 결과적으로 위험을 낮춘다. 예를 들어, 이 조건은 전문적 어조, 학문적 언어 스타일과 관련하여 또는 문장을 특정한 브랜드 메시지로 조정하는 것 등을 통하여 이미 작성된 문서에 사용된 언어를 개선하기 위한 인공지능시스템에 적용되어야 한다.

세 번째 조건은 인공지능시스템이 의사결정 패턴이나 이전 의사결정 패턴과의 편차를 감지하는 것을 목적으로 하는 경우이다. 이 인공지능시스템의 사용은 적절한 인적 검토 없이 대체하거나 영향을 미치려는 의도가 없는

AI system follows a previously completed human assessment which it is not meant to replace or influence, without proper human review. Such AI systems include for instance those that, given a certain grading pattern of a teacher, can be used to check ex post whether the teacher may have deviated from the grading pattern so as to flag potential inconsistencies or anomalies. The fourth condition should be that the AI system is intended to perform a task that is only preparatory to an assessment relevant for the purposes of the AI systems listed in an annex to this Regulation, thus making the possible impact of the output of the system very low in terms of representing a risk for the assessment to follow. That condition covers, inter alia, smart solutions for file handling, which include various functions from indexing, searching, text and speech processing or linking data to other data sources, or AI systems used for translation of initial documents. In any case, AI systems used in high-risk use-cases listed in an annex to this Regulation should be considered to pose significant risks of harm to the health, safety or fundamental rights if the AI system implies profiling within the meaning of Article 4, point (4) of Regulation (EU) 2016/679 or Article 3, point (4) of Directive (EU) 2016/680 or Article 3, point (5) of Regulation (EU) 2018/1725. To ensure traceability and

이미 완료한 인적 평가를 따르므로 위험이 낮아진다. 이러한 인공지능시스템에는 예를 들어, 교사의 특정한 채점 패턴을 고려할 때 교사가 잠재적 불일치나 이상을 표시하기 위하여 채점 패턴을 벗어났는지를 사후에 확인하는 데 사용될 수 있는 것이 포함된다. 네 번째 조건은 인공지능시스템이 이 규정의 부속서에서 열거하는 인공지능시스템의 목적과 관련된 평가를 준비만 하는 작업을 수행하기 위해 고안되어서, 따라야 할 평가에 대한 위험을 나타내는 측면에서 이 시스템의 산출물에 영향을 미칠 가능성이 매우 낮은 경우이다. 이 조건에는 특히 색인 작성, 검색, 텍스트 및 음성 처리 또는 데이터와 다른 데이터 소스의 연결을 통한 다양한 기능을 포함한 파일 처리를 위한 지능형 해법이나 최초 문서의 번역에 사용된 인공지능시스템이 포함된다. 어떠한 경우에도 이 규정의 부속서에 열거된 고위험 사례에서 사용되는 인공지능시스템이 규정 (EU) 제2016/679호 제4조(4), 지침(EU) 제2016/680호 제3조(4) 또는 규정(EU) 제2018/1725호 제3조(5)에서 정하는 자료수집 분석을 시사하는 경우, 해당 시스템은 자연인의 보건, 안전 또는 기본권에 피해를 끼치는 중대한 위험을 초래하는 것으로 간주되어야 한다. 추적 가능성 및 투명성을 보장하기 위하여 위에 언급된 조건에 근거하여 인공지능시스템이 고위험이 아니라고 판단하는 제공자는 해당 시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 평가 문서를 작성하고 요청에 따라 이 문서를 국내관할기관에 제출하여야 한다. 해당 제공자는 이 규정에 따라 구축된 유럽연합 데이터베이스에 인공지능시스템을 등록할 의무가 있어야 한다. 이 규정의 부속서에서 열거하는 고위험 인공지능시스템이 예외적으로 저위험(비고위험)인 조건의 실

transparency, a provider who considers that an AI system is not high-risk on the basis of the conditions referred to above should draw up documentation of the assessment before that system is placed on the market or put into service and should provide that documentation to national competent authorities upon request. Such a provider should be obliged to register the AI system in the EU database established under this Regulation. With a view to providing further guidance for the practical implementation of the conditions under which the AI systems listed in an annex to this Regulation are, on an exceptional basis, non-high-risk, the Commission should, after consulting the Board, provide guidelines specifying that practical implementation, completed by a comprehensive list of practical examples of use cases of AI systems that are high-risk and use cases that are not.

(54) As biometric data constitutes a special category of personal data, it is appropriate to classify as high-risk several critical-use cases of biometric systems, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law. Technical inaccuracies of AI systems intended for the remote biometric identification of natural persons can lead to biased results and entail discriminatory effects. The risk of such biased results and discriminatory effects

제 구현을 위한 추가 지침 제공 목적상 유럽 연합집행위원회는 인공지능위원회와 협의하여 고위험인 인공지능시스템의 실제 사용 사례 및 비고위험인 사용 사례의 종합적인 목록으로 실제 구현이 완료되었다는 것을 명시하는 지침을 제공하여야 한다.

(54) 생체인식데이터는 특별 범주의 개인데이터를 구성하므로 관련 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 그 사용이 허용되는 범위에서 생체시스템의 여러 주요 사용 사례를 고위험으로 분류하는 것이 적절하다. 자연인의 원격생체식별을 목적으로 한 인공지능시스템의 기술적 부정확성은 편향된 결과를 초래하고 차별적 영향을 수반할 수 있다. 이러한 편향된 결과와 차별적 영향의 위험은 특히 연령, 민족, 인종, 성별 또는 장애와 관계가 있다. 그러므로 원격생체식별시스템은 초래하는 위험을 고려하여 고위험으로 분류하여야 한다. 이러

is particularly relevant with regard to age, ethnicity, race, sex or disabilities. Remote biometric identification systems should therefore be classified as high-risk in view of the risks that they pose. Such a classification excludes AI systems intended to be used for biometric verification, including authentication, the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is who that person claims to be and to confirm the identity of a natural person for the sole purpose of having access to a service, unlocking a device or having secure access to premises. In addition, AI systems intended to be used for biometric categorisation according to sensitive attributes or characteristics protected under Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679 on the basis of biometric data, in so far as these are not prohibited under this Regulation, and emotion recognition systems that are not prohibited under this Regulation, should be classified as high-risk. Biometric systems which are intended to be used solely for the purpose of enabling cybersecurity and personal data protection measures should not be considered to be high-risk AI systems.

(55) As regards the management and operation of critical infrastructure, it is appropriate to classify as high-risk the AI systems intended to be used as safety components in the management and

한 분류는 자연인이 주장하는 특정한 자연인임을 확인하고 서비스 접근, 장치의 해제 또는 안전한 구내 출입만을 목적으로 하는 자연인의 신원을 확인하는 것이 유일한 목적인 인증을 포함한 생체검증에 사용되는 인공지능시스템은 제외한다. 또한 이 규정에 따라 보호되지 아니하는 범위에서 생체인식데이터에 근거하여 규정(EU) 제2016/679호 제9조(1)에 따라 보호되는 민감한 속성 또는 특징에 따른 생체분류에 사용되는 인공지능시스템 및 이 규정에 따라 금지되지 아니하는 감정인식시스템은 고위험으로 분류하여야 한다. 사이버보안 및 개인데이터 보호조치를 가능하도록 할 목적으로만 사용되는 생체시스템은 고위험 인공지능시스템으로 간주하지 아니하여야 한다.

(55) 핵심기반시설의 관리 및 운용과 관련하여 지침(EU) 제2022/2557호 부속서 제(8)항에서 열거하는 핵심 디지털 기반시설의 관리 및 운용, 도로 교통, 물, 가스, 난방 및 전기 공급의 안전요소로 사용되는 인공지능시스템은

operation of critical digital infrastructure as listed in point (8) of the Annex to Directive (EU) 2022/2557, road traffic and the supply of water, gas, heating and electricity, since their failure or malfunctioning may put at risk the life and health of persons at large scale and lead to appreciable disruptions in the ordinary conduct of social and economic activities. Safety components of critical infrastructure, including critical digital infrastructure, are systems used to directly protect the physical integrity of critical infrastructure or the health and safety of persons and property but which are not necessary in order for the system to function. The failure or malfunctioning of such components might directly lead to risks to the physical integrity of critical infrastructure and thus to risks to health and safety of persons and property. Components intended to be used solely for cybersecurity purposes should not qualify as safety components. Examples of safety components of such critical infrastructure may include systems for monitoring water pressure or fire alarm controlling systems in cloud computing centres.

(56) The deployment of AI systems in education is important to promote high-quality digital education and training and to allow all learners and teachers to acquire and share the necessary digital

고위험으로 분류하는 것이 적절하다. 그러한 고장이나 오작동은 대규모로 사람의 생명 및 건강을 위험에 빠뜨리고 정상적인 사회 및 경제활동의 수행에 상당한 지장을 초래하기 때문이다. 핵심 디지털 기반시설을 포함한 핵심 기반시설의 안전요소는 핵심기반시설의 물리적 무결성 또는 사람 및 재산의 보건과 안전을 직접적으로 보호하기 위하여 사용되는 시스템이지만 해당 시스템이 기능하는 데 필요한 것은 아니다. 이러한 구성요소의 고장이나 오작동은 핵심기반시설의 물리적 무결성에 대한 위험과 그에 따른 사람 및 재산의 보건과 안전에 대한 위험을 직접적으로 초래할 수 있다. 사이버보안만을 목적으로 사용되는 구성요소는 안전요소가 되지 아니하여야 한다. 이러한 핵심기반시설 안전요소의 예로는 클라우드컴퓨팅센터의 수압감시시스템 또는 화재경보제어시스템을 들 수 있다.

(56) 교육 분야에서 인공지능시스템을 배포하는 것은 높은 질의 디지털 교육 및 훈련을 촉진하고 모든 피교육자와 교사가 미디어 활용능력과 비판적 사고를 포함하여 경제, 사회 및 민주적 절차에 적극적으로 참여하는 데 필

skills and competences, including media literacy, and critical thinking, to take an active part in the economy, society, and in democratic processes. However, AI systems used in education or vocational training, in particular for determining access or admission, for assigning persons to educational and vocational training institutions or programmes at all levels, for evaluating learning outcomes of persons, for assessing the appropriate level of education for an individual and materially influencing the level of education and training that individuals will receive or will be able to access or for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests should be classified as high-risk AI systems, since they may determine the educational and professional course of a person's life and therefore may affect that person's ability to secure a livelihood. When improperly designed and used, such systems may be particularly intrusive and may violate the right to education and training as well as the right not to be discriminated against and perpetuate historical patterns of discrimination, for example against women, certain age groups, persons with disabilities, or persons of certain racial or ethnic origins or sexual orientation.

(57) AI systems used in employment, workers management and access to self-employment, in particular for the

요한 디지털 기술과 능력을 취득하고 공유할 수 있도록 하는 데 중요하다. 교육 또는 직업 훈련 분야에서 사용되는 인공지능시스템 특히 접근이나 입학에 결정하고 모든 수준의 교육 및 직업훈련 기관이나 프로그램에 개인을 배정하고 개인의 학습결과를 평가하고 개인을 위한 적절한 교육수준을 평가하고 개인이 받거나 접근할 수 있게 되는 교육 및 훈련 수준에 실질적인 영향을 미치며 시험 과정에서 학생의 금지된 행동을 감시 및 적발하기 위한 인공지능시스템은 고위험 인공지능시스템으로 분류하여야 한다. 이러한 시스템은 개인의 교육 및 직업적 인생을 결정하고 따라서 개인이 생계를 유지하는 능력에 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 부적절하게 설계되고 사용되는 경우, 이러한 시스템은 특히 교육 및 훈련을 받을 권리와 예를 들어, 여성, 특정한 연령 집단, 장애인 또는 특정한 인종, 민족이나 성적 취향을 가진 사람의 차별을 받지 아니할 권리를 침해할 수 있고 이들에 대한 차별의 역사적 패턴을 영구화할 수 있다.

(57) 또한 고용, 근로자 관리, 자영업에 사용된 인공지능시스템 특히 채용 및 선발, 근로 관련 관계, 개인의 행동, 개인 특성 또는 성격

recruitment and selection of persons, for making decisions affecting terms of the work-related relationship, promotion and termination of work-related contractual relationships for allocating tasks on the basis of individual behaviour, personal traits or characteristics and for monitoring or evaluation of persons in work-related contractual relationships, should also be classified as high-risk, since those systems may have an appreciable impact on future career prospects, livelihoods of those persons and workers' rights. Relevant work-related contractual relationships should, in a meaningful manner, involve employees and persons providing services through platforms as referred to in the Commission Work Programme 2021. Throughout the recruitment process and in the evaluation, promotion, or retention of persons in work-related contractual relationships, such systems may perpetuate historical patterns of discrimination, for example against women, certain age groups, persons with disabilities, or persons of certain racial or ethnic origins or sexual orientation. AI systems used to monitor the performance and behaviour of such persons may also undermine their fundamental rights to data protection and privacy.

(58) Another area in which the use of AI systems deserves special consideration

에 따른 업무 할당을 위한 근로 관련 계약관계의 촉진 및 종료 조건에 영향을 미치는 결정, 근로 관련 계약관계의 모니터링 또는 평가를 위하여 사용되는 인공지능시스템도 고위험으로 분류되어야 한다. 이러한 시스템은 미래의 직업 전망, 개인의 생계 및 근로자의 권리에 상당한 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 관련된 근로 관련 계약관계에는 「2021년 유럽연합집행위원회 업무계획」에서 규정하는 플랫폼을 통하여 피고용인과 서비스를 제공하는 자가 의미 있는 방식으로 참여하여야 한다. 이러한 시스템은 채용 과정 및 근로 관련 계약관계에 있는 사람의 평가, 승진 또는 유지 과정에서 예를 들어, 여성, 특정한 연령 집단, 장애인 또는 특정한 인종, 민족이나 성적 취향을 가진 사람에 대한 차별의 역사적 패턴을 영구화할 수 있다. 또한 이러한 사람의 성과 및 행동을 감시하기 위하여 사용되는 인공지능시스템은 데이터 보호 및 사생활권에 대한 기본권을 침해할 수 있다.

(58) 개인이 사회에 충분히 참여하거나 생활 수준을 개선하는 데 필요한 필수적인 민간 및

is the access to and enjoyment of certain essential private and public services and benefits necessary for people to fully participate in society or to improve one's standard of living. In particular, natural persons applying for or receiving essential public assistance benefits and services from public authorities namely healthcare services, social security benefits, social services providing protection in cases such as maternity, illness, industrial accidents, dependency or old age and loss of employment and social and housing assistance, are typically dependent on those benefits and services and in a vulnerable position in relation to the responsible authorities. If AI systems are used for determining whether such benefits and services should be granted, denied, reduced, revoked or reclaimed by authorities, including whether beneficiaries are legitimately entitled to such benefits or services, those systems may have a significant impact on persons' livelihood and may infringe their fundamental rights, such as the right to social protection, non-discrimination, human dignity or an effective remedy and should therefore be classified as high-risk. Nonetheless, this Regulation should not hamper the development and use of innovative approaches in the public administration, which would stand to benefit from a wider use of compliant and safe AI systems, provided that those

공공서비스와 편익에 대한 접근과 향유는 인공지능시스템의 사용을 특별히 고려하여야 하는 또 하나의 분야이다. 특히 공공기관으로부터 필수적인 공공지원 혜택 및 서비스 즉, 보건의료서비스, 사회보장혜택, 출산, 질병, 산업재해, 부양 또는 고령, 실직 등의 경우에 보호하는 사회서비스, 사회 및 주택지원을 신청하거나 받는 자연인은 일반적으로 이러한 혜택과 서비스에 의존하고 책임 있는 당국과 관련하여 취약한 지위에 있다. 수혜자가 그러한 혜택이나 서비스를 받을 적절한 자격이 있는지를 포함하여 당국이 그러한 혜택 및 서비스를 인정, 거부, 축소, 취소 또는 환원하여야 하는지 여부를 결정하기 위하여 인공지능시스템을 사용하는 경우, 이 시스템은 개인의 생계에 중대한 영향을 미칠 수 있고 사회적 보호, 차별금지, 인간 존엄성 또는 효과적 구제에 대한 권리와 같은 기본권을 침해할 수 있으므로 고위험으로 분류되어야 한다. 그럼에도 불구하고 이 규정은 공공행정에서 혁신적인 접근법을 개발하고 사용하는 것을 방해하지 아니하여야 한다. 이러한 시스템이 법인 및 자연인에게 고위험을 수반하지 아니하는 경우에는 규정을 준수하고 안전한 인공지능시스템의 보다 폭넓은 사용을 통하여 이익을 취할 수 있다.

systems do not entail a high risk to legal and natural persons.

In addition, AI systems used to evaluate the credit score or creditworthiness of natural persons should be classified as high-risk AI systems, since they determine those persons' access to financial resources or essential services such as housing, electricity, and telecommunication services. AI systems used for those purposes may lead to discrimination between persons or groups and may perpetuate historical patterns of discrimination, such as that based on racial or ethnic origins, gender, disabilities, age or sexual orientation, or may create new forms of discriminatory impacts. However, AI systems provided for by Union law for the purpose of detecting fraud in the offering of financial services and for prudential purposes to calculate credit institutions' and insurance undertakings' capital requirements should not be considered to be high-risk under this Regulation. Moreover, AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons for health and life insurance can also have a significant impact on persons' livelihood and if not duly designed, developed and used, can infringe their fundamental rights and can lead to serious consequences for people's life and health, including financial exclusion and discrimination.

또한 자연인의 신용평점이나 신용도를 평가하기 위하여 사용되는 인공지능시스템은 금융자원 또는 주택, 전기 및 통신서비스 등의 필수 서비스에 대한 접근을 결정하므로 고위험 인공지능시스템으로 분류하여야 한다. 이러한 목적으로 사용하는 인공지능시스템은 개인이나 집단 간의 차별을 초래할 수 있고 인종이나 민족, 성별, 장애, 연령 또는 성적 취향 등에 근거한 차별의 역사적 패턴을 영구화하거나 새로운 형태의 차별적 영향을 미칠 수 있다. 다만 금융서비스를 제공할 때 사기를 적발하고 신용기관 및 보험회사의 자본요건을 계산하는 건전성 목적으로 유럽연합 법령에서 규정하는 인공지능시스템은 이 규정에 따른 고위험으로 간주하지 아니하여야 한다. 또한 건강보험 및 생명보험에서 자연인과 관련하여 위험평가 및 요율 결정을 위하여 사용하는 인공지능시스템은 개인의 생계에 중대한 영향을 미칠 수 있고 적법하게 설계되지 아니하는 경우, 개인의 기본권을 침해할 수 있으며 금융소외 및 차별을 포함하여 사람의 생명 및 건강에 심각한 결과를 초래할 수 있다. 마지막으로 자연인의 긴급전화를 평가하고 분류하거나 경찰관, 소방관 및 의료지원을 포함한 긴급구조서비스와 응급의료 환자분류시스템을 배치하거나 그 배치의 우선순위를 정하기 위하여 사용하는 인공지능시스템도 매우 중요한 상황에서 사람의 생명 및 건강과 그 재산에 관한 결정을 하므로 고위험으로 분류하여야 한다.

Finally, AI systems used to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to dispatch or establish priority in the dispatching of emergency first response services, including by police, firefighters and medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems, should also be classified as high-risk since they make decisions in very critical situations for the life and health of persons and their property.

(59) Given their role and responsibility, actions by law enforcement authorities involving certain uses of AI systems are characterised by a significant degree of power imbalance and may lead to surveillance, arrest or deprivation of a natural person's liberty as well as other adverse impacts on fundamental rights guaranteed in the Charter. In particular, if the AI system is not trained with high-quality data, does not meet adequate requirements in terms of its performance, its accuracy or robustness, or is not properly designed and tested before being put on the market or otherwise put into service, it may single out people in a discriminatory or otherwise incorrect or unjust manner. Furthermore, the exercise of important procedural fundamental rights, such as the right to an effective remedy and to a fair trial as well as the right of defence and the presumption of innocence, could be hampered, in particular, where such

(59) 역할과 책임을 고려할 때 인공지능시스템의 특정한 사용과 관련된 법집행기관의 조치는 상당한 정도의 권력 불균형을 특징으로 하고 자연인의 감시, 체포 또는 자유 박탈과 그 밖에 현장에서 보장하는 기본권에 대한 부정적 영향을 초래할 수 있다. 특히 인공지능시스템이 고품질 데이터로 훈련되지 아니하거나 그 성능, 정확성 또는 견고성 측면에서 적절한 요건을 충족하지 아니하거나 시장 출시 또는 서비스 제공 전에 제대로 설계 및 시험되지 아니하는 경우에는 차별적이거나 그 밖에 부정확하거나 부당한 방식으로 사람을 지목할 수 있다. 특히 이러한 인공지능시스템이 충분히 투명하고 설명 가능하며 문서화되지 아니하는 경우에는 효과적인 구제 및 공정한 재판을 받을 권리와 방어권 및 무죄추정의 권리 등의 중요한 절차적 기본권 행사를 방해할 수 있다. 그러므로 부정적 영향을 회피하고 대중의 신뢰를 유지하며 책임성 및 효과적인 보상을 보장하기 위하여 정확성, 신뢰성 및 투명성이 특히 중요한 법집행 맥락에서 사용되는 다양한 인공지능시스템은 그 사용이 관련 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 허용되는 범위에서 고위험으로 분류하는 것이 적절하

AI systems are not sufficiently transparent, explainable and documented. It is therefore appropriate to classify as high-risk, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law, a number of AI systems intended to be used in the law enforcement context where accuracy, reliability and transparency is particularly important to avoid adverse impacts, retain public trust and ensure accountability and effective redress.

In view of the nature of the activities and the risks relating thereto, those high-risk AI systems should include in particular AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices, or agencies in support of law enforcement authorities for assessing the risk of a natural person to become a victim of criminal offences, as polygraphs and similar tools, for the evaluation of the reliability of evidence in the course of investigation or prosecution of criminal offences, and, insofar as not prohibited under this Regulation, for assessing the risk of a natural person offending or reoffending not solely on the basis of the profiling of natural persons or the assessment of personality traits and characteristics or the past criminal behaviour of natural persons or groups, for profiling in the course of detection, investigation or

다.

이와 관련된 활동 및 위험의 성질을 고려할 때 이러한 고위험 인공지능시스템에는 특히 범죄의 수사나 기소 과정에서 증거의 신뢰성 평가를 위한 거짓말 탐지기 및 이와 유사한 수단으로 자연인이 범죄 피해자가 될 위험을 평가하고 이 규정에 따라 금지되지 아니하는 범위에서 자연인의 자료수집분석 또는 범죄의 적발, 수사 또는 기소 과정에서 자연인 또는 집단의 성격 특성 및 특징이나 과거의 범죄행위에 대한 평가만을 근거로 하지 아니하고 자연인의 범죄 또는 재범 위험을 평가하기 위하여 법집행기관이 사용하거나 법집행기관을 위하여 사용하는 인공지능시스템 또는 법집행기관을 지원하는 유럽연합 기관, 기구, 사무소 또는 기관이 사용하는 인공지능시스템이 포함되어야 한다. 세무 및 관세 당국과 유럽연합 자금세탁방지법에 따른 정보를 분석하는 행정업무를 수행하는 금융정보부사가 행정절차에 특별히 사용하는 인공지능시스템은 범죄의 예방, 적발, 수사 및 기소를 목적으로 법집행기관이 사용하는 고위험 인공지능시스템으로 분류하지 아니하여야 한다. 법집행기관 및 다른 관련 당국의 인공지능 도구 사용

prosecution of criminal offences. AI systems specifically intended to be used for administrative proceedings by tax and customs authorities as well as by financial intelligence units carrying out administrative tasks analysing information pursuant to Union anti-money laundering law should not be classified as high-risk AI systems used by law enforcement authorities for the purpose of prevention, detection, investigation and prosecution of criminal offences. The use of AI tools by law enforcement and other relevant authorities should not become a factor of inequality, or exclusion. The impact of the use of AI tools on the defence rights of suspects should not be ignored, in particular the difficulty in obtaining meaningful information on the functioning of those systems and the resulting difficulty in challenging their results in court, in particular by natural persons under investigation.

(60) AI systems used in migration, asylum and border control management affect persons who are often in particularly vulnerable position and who are dependent on the outcome of the actions of the competent public authorities. The accuracy, non-discriminatory nature and transparency of the AI systems used in those contexts are therefore particularly important to guarantee respect for the fundamental

은 불평등 또는 배제의 요인이 되어서는 아니 된다. 피의자의 방어권에 대한 인공지능 도구 사용의 영향 특히 수사 중인 자연인이 해당 시스템의 기능에 관한 의미 있는 정보를 획득하기 어려운 점과 법원에서 그 결과를 다투기 어려운 점이 무시되어서는 아니 된다.

(60) 이민, 망명 및 국경통제 관리에 사용되는 인공지능시스템은 특별히 취약한 지위에 있고 관찰 공공기관의 조치 결과에 의존하는 사람에게 영향을 미친다. 그러므로 이러한 맥락에서 사용되는 인공지능시스템의 정확성, 비차별성 및 투명성은 영향을 받는 사람의 기본권 특히 자유로운 이동, 차별금지, 사생활 및 개인데이터의 보호, 국제적 보호 및 올바른 행정에 대한 권리의 존중을 보장하기 위하여 특히 중요하다. 따라서 회원국의 영토에 입국하거나 비자나 망명을 신청하는 자연인이 초래

rights of the affected persons, in particular their rights to free movement, non-discrimination, protection of private life and personal data, international protection and good administration. It is therefore appropriate to classify as high-risk, insofar as their use is permitted under relevant Union and national law, AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies charged with tasks in the fields of migration, asylum and border control management as polygraphs and similar tools, for assessing certain risks posed by natural persons entering the territory of a Member State or applying for visa or asylum, for assisting competent public authorities for the examination, including related assessment of the reliability of evidence, of applications for asylum, visa and residence permits and associated complaints with regard to the objective to establish the eligibility of the natural persons applying for a status, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons in the context of migration, asylum and border control management with the exception of verification of travel documents.

AI systems in the area of migration, asylum and border control management covered by this Regulation should comply with the relevant procedural

하는 특정한 위험을 평가하고 증거의 신뢰성, 망명, 비자 및 거주허가 신청 및 여행문서의 검증을 제외하고, 이민, 망명 및 국경통제 관리의 맥락에서 자연인을 탐지, 인식 또는 식별하기 위하여 자격을 신청하는 자연인의 적격성을 증명하는 목적과 관련된 이의제기에 대한 관련 평가를 포함하여 관할 공공기관의 심사를 지원하기 위하여 거짓말 탐지기 및 이와 유사한 수단으로 이민, 망명 및 국경통제 관리 분야에서 업무를 담당하는 관할 공공기관이 사용하거나 해당 기관을 위하여 사용하는 인공지능시스템 또는 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관이 사용하는 인공지능시스템은 관련 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 사용이 허용되는 범위에서 고위험으로 분류하는 것이 적절하다.

이 규정이 적용되는 이민, 망명 및 국경통제 관리의 분야에서 인공지능시스템은 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제810/2009호, 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제

requirements set by the Regulation (EC) No 810/2009 of the European Parliament and of the Council, the Directive 2013/32/EU of the European Parliament and of the Council, and other relevant Union law. The use of AI systems in migration, asylum and border control management should, in no circumstances, be used by Member States or Union institutions, bodies, offices or agencies as a means to circumvent their international obligations under the UN Convention relating to the Status of Refugees done at Geneva on 28 July 1951 as amended by the Protocol of 31 January 1967. Nor should they be used to in any way infringe on the principle of non-refoulement, or to deny safe and effective legal avenues into the territory of the Union, including the right to international protection.

(61) Certain AI systems intended for the administration of justice and democratic processes should be classified as high-risk, considering their potentially significant impact on democracy, the rule of law, individual freedoms as well as the right to an effective remedy and to a fair trial. In particular, to address the risks of potential biases, errors and opacity, it is appropriate to qualify as high-risk AI systems intended to be used by a judicial authority or on its behalf to assist judicial authorities in researching and interpreting facts and the law and in

2013/32/EU호 및 그 밖의 관련 유럽연합 법령에서 정하는 관련 절차요건을 준수하여야 한다. 회원국 또는 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관은 어떠한 상황에서도 이민, 망명 및 국경통제 관리 분야에서 1951년 7월 28일에 제네바에서 체결되고 1967년 1월 31일의 의정서에 따라 개정된 「유엔 난민의 지위에 관한 협약」에 따른 국제의무를 회피하기 위한 수단으로 인공지능시스템을 사용해서는 아니 된다. 또한 어떤 방식으로든 국제적 보호를 받을 권리를 포함하여 강제송환 금지원칙을 위반하거나 유럽연합의 영토로의 안전하고 효과적인 법적 방안을 부정하기 위하여 인공지능시스템을 사용해서도 아니 된다.

(61) 사법행정 및 민주적 절차의 관리를 위한 특정 인공지능시스템은 민주주의, 법치, 개인의 자유와 효과적인 구제 및 공정한 재판을 받을 권리에 미치는 잠재적으로 상당한 영향을 고려하여 고위험으로 분류하여야 한다. 특히 잠재적 편향, 오류 및 불투명성의 위험을 해소하기 위해서는 사실관계 및 법률을 검색 및 해석하고 구체적인 사실관계에 법률을 적용할 때 사법기관이 사용하거나 사법기관을 지원하기 위하여 이를 대신하여 사용하기 위한 인공지능시스템은 고위험으로 분류하는 것이 적절하다. 또한 이러한 목적으로 대안적 분쟁 해결기구가 사용하기 위한 인공지능시스템도 대안적 분쟁해결절차의 결과가 양 당사자에

applying the law to a concrete set of facts. AI systems intended to be used by alternative dispute resolution bodies for those purposes should also be considered to be high-risk when the outcomes of the alternative dispute resolution proceedings produce legal effects for the parties. The use of AI tools can support the decision-making power of judges or judicial independence, but should not replace it: the final decision-making must remain a human-driven activity. The classification of AI systems as high-risk should not, however, extend to AI systems intended for purely ancillary administrative activities that do not affect the actual administration of justice in individual cases, such as anonymisation or pseudonymisation of judicial decisions, documents or data, communication between personnel, administrative tasks.

(62) Without prejudice to the rules provided for in Regulation (EU) 2024/900 of the European Parliament and of the Council, and in order to address the risks of undue external interference with the right to vote enshrined in Article 39 of the Charter, and of adverse effects on democracy and the rule of law, AI systems intended to be used to influence the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda should be

게 법적 효력을 미치는 때에는 고위험군으로 본다. 인공지능 도구의 사용은 법관의 의사결정권한이나 사법권의 독립을 지원할 수 있으나 이를 대체해서는 아니 된다. 최종 의사결정은 인간이 주도하는 활동이 되어야 한다. 다만 인공지능시스템을 고위험으로 분류하는 것은 사법적 결정, 문서 또는 데이터, 직원 간의 통신, 행정업무의 익명화 또는 가명화와 같은 개별적인 경우에 실제 사법행정에 영향을 미치지 아니하는 순수하게 부수적인 행정활동을 위한 인공지능시스템까지 확대해서는 아니 된다.

(62) 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2024/900호에서 정하는 규칙을 침해하지 아니하는 범위에서 현장 제39조에서 규정하는 투표권에 대한 부당한 외부개입의 위험과 민주주의 및 법치에 대한 부정적 영향의 위험을 해소하기 위해서는 선거나 국민투표의 결과 또는 자연인이 선거나 국민투표에서 투표권을 행사할 때의 투표 행위에 영향을 미치는 데 사용하는 인공지능시스템은 고위험 인공지능시스템으로 분류하여야 한다. 다만 행정적 및 논리적 관점에서 선거운동을 조직하고 최적화하며 구조화하기 위하여 사용하는 도구와 같이 그 산출물에 자연인이 직접적으로

classified as high-risk AI systems with the exception of AI systems whose output natural persons are not directly exposed to, such as tools used to organise, optimise and structure political campaigns from an administrative and logistical point of view.

(63) The fact that an AI system is classified as a high-risk AI system under this Regulation should not be interpreted as indicating that the use of the system is lawful under other acts of Union law or under national law compatible with Union law, such as on the protection of personal data, on the use of polygraphs and similar tools or other systems to detect the emotional state of natural persons. Any such use should continue to occur solely in accordance with the applicable requirements resulting from the Charter and from the applicable acts of secondary Union law and national law. This Regulation should not be understood as providing for the legal ground for processing of personal data, including special categories of personal data, where relevant, unless it is specifically otherwise provided for in this Regulation.

(64) To mitigate the risks from high-risk AI systems placed on the market or put into service and to ensure a high level of trustworthiness, certain mandatory requirements should apply to high-risk

노출되지 아니하는 인공지능시스템을 제외한
다.

(63) 인공지능시스템이 이 규정에 따라 고위험 인공지능시스템으로 분류된다는 사실은 해당 시스템의 사용이 개인데이터의 보호, 거짓말 탐지기 및 이와 유사한 수단이나 그 밖에 자연인의 감정 상태를 탐지하기 위한 시스템 등에 관한 유럽연합 법령의 그 밖의 법규나 유럽연합 법령과 양립할 수 있는 국내법에 따라 적법함을 의미하는 것으로 해석하지 아니하여야 한다. 이러한 사용은 헌장과 2차 유럽연합 법령의 적용 법규 및 국내법에서 정하는 적용요건에 따르는 경우에만 지속하여야 한다. 이 규정은 관련된 경우, 특별 범주의 개인데이터를 포함하여 개인데이터의 처리에 대한 법적 근거를 제공하는 것으로 이해해서는 아니 된다.

(64) 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 고위험 인공지능시스템이 초래할 수 있는 위험을 완화하고 높은 수준의 신뢰성을 보장하기 위하여 인공지능시스템의 의도된 목적 및 상황을 고려하여 제공자가 수립하는 위험관

AI systems, taking into account the intended purpose and the context of use of the AI system and according to the risk-management system to be established by the provider. The measures adopted by the providers to comply with the mandatory requirements of this Regulation should take into account the generally acknowledged state of the art on AI, be proportionate and effective to meet the objectives of this Regulation. Based on the New Legislative Framework, as clarified in Commission notice 'The "Blue Guide" on the implementation of EU product rules 2022', the general rule is that more than one legal act of Union harmonisation legislation may be applicable to one product, since the making available or putting into service can take place only when the product complies with all applicable Union harmonisation legislation. The hazards of AI systems covered by the requirements of this Regulation concern different aspects than the existing Union harmonisation legislation and therefore the requirements of this Regulation would complement the existing body of the Union harmonisation legislation. For example, machinery or medical devices products incorporating an AI system might present risks not addressed by the essential health and safety requirements set out in the relevant Union harmonised legislation, as that sectoral law does not

리시스템에 따라 고위험 인공지능시스템에 특정 의무요건을 적용하여야 한다. 이 규정의 의무 요건을 준수하기 위하여 제공자가 채택하는 조치는 인공지능에 대해 일반적으로 알려진 최신 지식을 고려하여야 하고 비례적이며 이 규정의 목적을 달성하는 데 효과적이어야 한다. 유럽연합집행위원회 고시 '「유럽연합 제품 규칙(2022)」의 시행에 관한 "블루 가이드"에서 명시하는 새로운 입법체계에 기초하여 유럽연합 조화법률 중 하나를 초과하는 법률행위가 하나의 제품에 적용될 수 있다는 것이 일반적인 규칙이다. 해당 제품이 적용되는 모든 유럽연합 조화법률을 준수할 때만 이용할 수 있거나 서비스를 제공할 수 있기 때문이다. 이 규정의 요건이 적용되는 인공지능시스템의 위험은 기존의 유럽연합 조화법률의 다른 측면과 관계가 있다. 그러므로 이 규정의 요건은 유럽연합 조화법률의 기존 기본체계를 보완한다. 예를 들어, 인공지능시스템을 통합하는 기계 또는 의료기기는 관련된 유럽연합 조화법률에서 정하는 필수적인 조건 및 안전요건에서 다루지 아니하는 위험을 초래할 수 있다. 이러한 부문별 법률은 인공지능시스템에 특정한 위험을 다루지 아니하기 때문이다.

deal with risks specific to AI systems.

This calls for a simultaneous and complementary application of the various legislative acts. To ensure consistency and to avoid an unnecessary administrative burden and unnecessary costs, providers of a product that contains one or more high-risk AI system, to which the requirements of this Regulation and of the Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation apply, should have flexibility with regard to operational decisions on how to ensure compliance of a product that contains one or more AI systems with all the applicable requirements of that Union harmonised legislation in an optimal manner. That flexibility could mean, for example a decision by the provider to integrate a part of the necessary testing and reporting processes, information and documentation required under this Regulation into already existing documentation and procedures required under existing Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework and listed in an annex to this Regulation. This should not, in any way, undermine the obligation of the provider to comply with all the applicable requirements.

(65) The risk-management system

이는 다양한 입법조치의 동시 및 상호 보완적인 적용을 요구한다. 일관성을 보장하고 불필요한 행정적 부담 및 불필요한 비용을 피하기 위하여 이 규정 및 이 규정 부속서에서 정하는 새로운 입법체계에 기초하여 유럽연합 조화법률의 요건이 적용되는 하나 이상의 고위험 인공지능시스템을 포함하는 제품의 제공자는 하나 이상의 인공지능시스템을 포함하는 제품이 최적의 방식으로 유럽연합 조화법률의 적용되는 모든 요건을 준수하도록 하는 방법에 관한 운용 결정과 관련하여 유연성을 가져야 한다. 유연성은 예를 들어, 이 규정에서 요구하는 필요한 시험 및 보고절차, 정보 및 문서를 새로운 입법체계에 근거하고 이 규정의 부속서에 열거된 기존 유럽연합 조화법률에서 요구하는 기존의 문서 및 절차와 통합하기 위한 제공자의 결정을 의미할 수 있다. 이는 방식에 관계없이 적용되는 모든 요건을 준수할 제공자의 의무를 침해해서는 아니 된다.

(65) 위험관리시스템은 고위험 인공지능시스

should consist of a continuous, iterative process that is planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system. That process should be aimed at identifying and mitigating the relevant risks of AI systems on health, safety and fundamental rights. The risk-management system should be regularly reviewed and updated to ensure its continuing effectiveness, as well as justification and documentation of any significant decisions and actions taken subject to this Regulation. This process should ensure that the provider identifies risks or adverse impacts and implements mitigation measures for the known and reasonably foreseeable risks of AI systems to the health, safety and fundamental rights in light of their intended purpose and reasonably foreseeable misuse, including the possible risks arising from the interaction between the AI system and the environment within which it operates. The risk-management system should adopt the most appropriate risk-management measures in light of the state of the art in AI. When identifying the most appropriate risk-management measures, the provider should document and explain the choices made and, when relevant, involve experts and external stakeholders. In identifying the reasonably foreseeable misuse of high-risk AI systems, the provider should cover uses of AI systems which, while

템의 전체 수명주기 동안 계획되고 운용되는 계속적이고 반복적인 과정으로 구성되어야 한다. 이 과정은 보건, 안전 및 기본권에 대한 인공지능시스템의 관련 위험을 식별하고 완화하는 것을 목표로 하여야 한다. 위험관리시스템은 지속적인 유효성과 이 규정에 따라 취하는 중대한 결정 및 조치의 정당성 및 문서화를 보장하기 위하여 정기적으로 검토하고 갱신하여야 한다. 이 과정은 제공자가 위험이나 부정적 영향을 식별하고 인공지능시스템과 그 운용되는 환경 간의 상호작용으로 인하여 발생할 수 있는 위험을 포함한 의도된 목적 및 합리적으로 예측할 수 있는 오용을 고려하여 보건, 안전 및 기본권에 대한 인공지능시스템의 알려지고 합리적으로 예측할 수 있는 위험에 관한 완화조치를 시행하도록 보장하여야 한다. 위험관리시스템은 인공지능의 최신 기술에 비추어 가장 적절한 위험관리조치를 채택하여야 한다. 가장 적절한 위험관리조치를 확인할 때 제공자는 그 선택을 문서로 기록 및 설명하여야 하고 관련된 경우에는 전문가 및 외부 이해관계자를 참여시켜야 한다. 고위험 인공지능시스템의 합리적으로 예측할 수 있는 오용을 식별할 때 제공자는 의도된 목적에 직접적으로 포함되지 아니하고 사용설명서에서 제공하고 있지 아니하지만 구체적인 특징 및 특정한 인공지능시스템의 사용 맥락에서 쉽게 예측 가능한 인간의 행동에 기인할 것으로 합리적으로 예상할 수 있는 인공지능시스템의 사용을 포함하여야 한다.

not directly covered by the intended purpose and provided for in the instruction for use may nevertheless be reasonably expected to result from readily predictable human behaviour in the context of the specific characteristics and use of a particular AI system.

Any known or foreseeable circumstances related to the use of the high-risk AI system in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, which may lead to risks to the health and safety or fundamental rights should be included in the instructions for use that are provided by the provider. This is to ensure that the deployer is aware and takes them into account when using the high-risk AI system.

Identifying and implementing risk mitigation measures for foreseeable misuse under this Regulation should not require specific additional training for the high-risk AI system by the provider to address foreseeable misuse. The providers however are encouraged to consider such additional training measures to mitigate reasonable foreseeable misuses as necessary and appropriate.

(66) Requirements should apply to high-risk AI systems as regards risk management, the quality and relevance

조건 및 안전 또는 기본권에 대한 위험을 초래할 수 있는 의도된 목적 또는 합리적으로 예측할 수 있는 오용 조건에 따른 고위험 인공지능시스템의 사용과 관련된 알려지거나 예측할 수 있는 상황을 제공자가 제공하는 사용 설명서에 포함시켜야 한다. 이는 고위험 인공지능시스템을 사용할 때 배포자가 해당 상황을 알고 고려하도록 보장하기 위한 것이다.

이 규정에 따라 예측할 수 있는 오용에 대한 위험완화조치를 확인하고 시행할 때에는 해당 위험을 해소하기 위하여 제공자에게 고위험 인공지능시스템에 관한 특정한 추가 훈련 조치를 취할 것을 요구해서는 아니 된다. 다만 제공자는 필요하고 적절한 경우 합리적으로 예측할 수 있는 오용을 완화하기 위한 추가 훈련조치를 고려하는 것이 권장된다.

(66) 고위험 인공지능시스템에 위험관리, 사용된 데이터세트의 품질 및 관련성, 기술문서 및 기록관리, 투명성, 배포자에 대한 정보 제

of data sets used, technical documentation and record-keeping, transparency and the provision of information to deployers, human oversight, and robustness, accuracy and cybersecurity. Those requirements are necessary to effectively mitigate the risks for health, safety and fundamental rights. As no other less trade restrictive measures are reasonably available those requirements are not unjustified restrictions to trade.

(67) High-quality data and access to high-quality data plays a vital role in providing structure and in ensuring the performance of many AI systems, especially when techniques involving the training of models are used, with a view to ensure that the high-risk AI system performs as intended and safely and it does not become a source of discrimination prohibited by Union law. High-quality data sets for training, validation and testing require the implementation of appropriate data governance and management practices. Data sets for training, validation and testing, including the labels, should be relevant, sufficiently representative, and to the best extent possible free of errors and complete in view of the intended purpose of the system. In order to facilitate compliance with Union data protection law, such as Regulation (EU) 2016/679, data governance and

공, 인적 감독과 견고성, 정확성 및 사이버보안과 관련된 요건을 적용하여야 한다. 이러한 요건은 보건, 안전 및 기본권에 대한 위협을 효과적으로 완화하기 위하여 필요하고 보다 낮은 수준의 무역제한조치는 합리적으로 이용할 수 없으므로, 무역에 대한 부당한 요건에 해당하지 아니한다.

(67) 고품질 데이터와 고품질 데이터 접근은 특히 모델 교육과 관련된 기술을 사용할 때 고위험 인공지능시스템이 의도한 대로 안전하게 작동하고 유럽연합 법령에서 금지하는 차별의 근원이 되지 아니하도록 보장할 목적으로 다양한 인공지능시스템의 구조를 제공하고 성능을 확보하는 데 중요한 역할을 한다. 교육, 인증 및 시험에 관한 고품질 데이터세트는 적절한 데이터 통제 및 관리 관행의 구현을 요구한다. 라벨을 포함한 교육, 인증 및 시험에 관한 데이터세트는 해당 시스템의 의도된 목적을 고려하여 관련성이 있고 충분히 대표성이 있어야 하고 가능한 최대한의 범위에서 오류가 없어야 하며 완전하여야 한다. 규정(EU) 제2016/679호와 같은 유럽연합 데이터보호법의 준수를 촉진하기 위하여 데이터 통제 및 관리 관행은 개인데이터의 경우, 최초의 데이터 수집 목적에 관한 투명성을 포함하여야 한다. 또한 데이터세트는 특히 데이터 출력이 향후 운용을 위한 입력에 영향을 미치는 경우(피드백 루프), 개인의 보건 및 안전에 영향을 미칠 가능성이 있거나 기본권에 부정적 영향을 미치거나 유럽연합 법령에 따라 금

management practices should include, in the case of personal data, transparency about the original purpose of the data collection. The data sets should also have the appropriate statistical properties, including as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-risk AI system is intended to be used, with specific attention to the mitigation of possible biases in the data sets, that are likely to affect the health and safety of persons, have a negative impact on fundamental rights or lead to discrimination prohibited under Union law, especially where data outputs influence inputs for future operations (feedback loops). Biases can for example be inherent in underlying data sets, especially when historical data is being used, or generated when the systems are implemented in real world settings.

Results provided by AI systems could be influenced by such inherent biases that are inclined to gradually increase and thereby perpetuate and amplify existing discrimination, in particular for persons belonging to certain vulnerable groups, including racial or ethnic groups. The requirement for the data sets to be to the best extent possible complete and free of errors should not affect the use of privacy-preserving techniques in the context of the development and testing of AI systems. In particular, data sets

지된 차별을 초래하는 데이터세트상의 편향 가능성 완화에 특별히 주의하면서 고위험 인공지능시스템이 사용될 개인 또는 집단과 관련된 것을 포함하여 적절한 통계적 속성을 가져야 한다. 예를 들어, 편향은 특히 과거의 데이터를 활용하고 있는 때에 기본 데이터세트에 내재되어 있거나 해당 시스템이 실제 환경에서 구현되는 시점에 생성될 수 있다.

인공지능시스템이 제공하는 결과는 특히 인종 또는 민족 집단을 포함한 특정 취약계층에 속하는 사람들에 대하여 점진적으로 증가하는 경향이 있고 그에 따라 기존의 차별을 영구화하고 증폭시키는 내재적 편향의 영향을 받을 수 있다. 가능한 최대한의 범위에서 완전하고 오류가 없어야 하는 데이터세트의 요건은 인공지능시스템의 개발과 시험 과정에서 사생활권 보호기술을 사용하는 데 영향을 미쳐서는 아니 된다. 특히 데이터세트는 의도된 목적이 요구하는 범위 내에서 인공지능시스템을 사용할 특정한 지리적, 상황적, 행동적 또는 기능적 환경에 특정되는 특징, 특성 또

should take into account, to the extent required by their intended purpose, the features, characteristics or elements that are particular to the specific geographical, contextual, behavioural or functional setting which the AI system is intended to be used. The requirements related to data governance can be complied with by having recourse to third parties that offer certified compliance services including verification of data governance, data set integrity, and data training, validation and testing practices, as far as compliance with the data requirements of this Regulation are ensured.

(68) For the development and assessment of high-risk AI systems, certain actors, such as providers, notified bodies and other relevant entities, such as European Digital Innovation Hubs, testing experimentation facilities and researchers, should be able to access and use high-quality data sets within the fields of activities of those actors which are related to this Regulation. European common data spaces established by the Commission and the facilitation of data sharing between businesses and with government in the public interest will be instrumental to provide trustful, accountable and non-discriminatory access to high-quality data for the training, validation and testing of AI

는 요소를 고려하여야 한다. 데이터 통제와 관련된 요건은 이 규정의 데이터 요건의 준수가 보장되는 경우에만 데이터 통제 검증, 데이터 세트 무결성 및 데이터 학습, 인증 및 시험 관행을 포함한 승인된 준법 서비스를 제공하는 제3자에게 위탁하여 준수할 수 있다.

(68) 고위험 인공지능시스템의 개발, 평가와 관련하여 제공자, 인증기관, 그 밖에 유럽디지털혁신허브, 실험시설 및 연구원 등의 특정 행위자는 이 규정과 관련된 해당 행위자의 활동 분야 내에서 고품질 데이터세트에 접근하고 이를 사용할 수 있어야 한다. 유럽연합집행위원회가 설치한 유럽공통데이터공간과 공익을 위한 기업 간 및 기업과 정부와의 데이터 공유 촉진은 인공지능시스템의 학습, 인증 및 시험을 위하여 신뢰성이 있고 책임성이 있으며 비차별적인 고품질 데이터 접근을 제공하는 데 도움이 될 것이다. 예를 들어, 건강 분야에서 유럽보건데이터공간은 사생활권을 보호하고 안전하고 시기적절하고 투명하고 신뢰할 수 있는 방식으로 적절한 제도적 관리체계가 있는 비차별적인 보건데이터 접근 및 해당 데이터세트에 관한 인공지능 알고리즘의 학습을 촉진할 것이다. 또한 데이터 접근을 제공하거나 지원하는 부문별 기관을 포함한 소관

systems. For example, in health, the European health data space will facilitate non-discriminatory access to health data and the training of AI algorithms on those data sets, in a privacy-preserving, secure, timely, transparent and trustworthy manner, and with an appropriate institutional governance. Relevant competent authorities, including sectoral ones, providing or supporting the access to data may also support the provision of high-quality data for the training, validation and testing of AI systems.

(69) The right to privacy and to protection of personal data must be guaranteed throughout the entire lifecycle of the AI system. In this regard, the principles of data minimisation and data protection by design and by default, as set out in Union data protection law, are applicable when personal data are processed. Measures taken by providers to ensure compliance with those principles may include not only anonymisation and encryption, but also the use of technology that permits algorithms to be brought to the data and allows training of AI systems without the transmission between parties or copying of the raw or structured data themselves, without prejudice to the requirements on data governance provided for in this Regulation.

당국은 인공지능시스템의 학습, 인증 및 시험을 위한 고품질 데이터 제공을 지원할 수 있다.

(69) 사생활권 및 개인정보 보호권은 인공지능시스템의 전체 수명주기 동안 보장되어야 한다. 이와 관련하여 유럽연합 데이터보호법에서 규정하는 데이터 최소화 원칙과 설계 및 기본설정에 따른 데이터 보호 원칙은 개인 데이터가 처리되는 시점에 적용될 수 있다. 이러한 원칙의 준수를 확보하기 위하여 제공자가 취하는 조치에는 익명화 및 암호화뿐만 아니라 알고리즘을 데이터로 가져올 수 있고 양 당사자 간의 전송 또는 미가공 데이터나 구조적 데이터를 복사하지 아니하고 인공지능시스템이 학습할 수 있는 기술의 사용이 포함된다. 다만 이 규정에서 정하는 데이터 통제에 관한 요건을 침해해서는 아니 된다.

(70) In order to protect the right of others from the discrimination that might result from the bias in AI systems, the providers should, exceptionally, to the extent that it is strictly necessary for the purpose of ensuring bias detection and correction in relation to the high-risk AI systems, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons and following the application of all applicable conditions laid down under this Regulation in addition to the conditions laid down in Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, be able to process also special categories of personal data, as a matter of substantial public interest within the meaning of Article 9(2), point (g) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10(2), point (g) of Regulation (EU) 2018/1725.

(71) Having comprehensible information on how high-risk AI systems have been developed and how they perform throughout their lifetime is essential to enable traceability of those systems, verify compliance with the requirements under this Regulation, as well as monitoring of their operations and post market monitoring. This requires keeping records and the availability of technical documentation, containing information which is necessary to assess the compliance of the AI system with the

(70) 인공지능시스템상의 편향으로 인하여 발생할 수 있는 차별로부터 다른 사람의 권리를 보호하기 위하여 제공자는 자연인의 기본권 및 자유의 적절한 안전장치를 조건으로, 규정(EU) 제2016/679호, 규정(EU) 제2018/1725호 및 지침(EU) 제2016/680호에서 정하는 조건 외에 이 규정에 따라 적용되는 모든 조건을 적용한 이후, 고위험 인공지능시스템과 관련된 편향을 탐지하고 수정하기 위하여 엄격하게 필요한 범위에서 예외적으로 규정(EU) 제2016/679호 제9조(2)(g) 및 규정(EU) 제2018/1725호 제10조(2)(g)에서 정하는 실질적 공익의 문제로서 특별 범주의 개인데이터도 처리할 수 있어야 한다.

(71) 고위험 인공지능시스템의 개발 방식과 해당 시스템이 수명주기 동안 작동하는 방식에 관한 종합적인 정보를 갖는 것은 해당 시스템을 추적할 수 있도록 하고 이 규정에 따른 요건의 준수를 검증하며 그 운용에 대한 모니터링 및 시판 후 모니터링에 필수적이다. 이를 위해서는 인공지능시스템의 관련 요건 준수를 평가하기 위하여 필요하고 시판 후 모니터링을 촉진하는 데 필요한 정보를 포함하고 있는 기록의 유지 및 기술문서의 가용성이 요구된다. 이러한 정보에는 해당 시스템의 일반적 특징, 용량 및 제한, 사용된 알고리즘, 데이터, 학습, 시험 및 검증절차와 명확하고 종합

relevant requirements and facilitate post market monitoring. Such information should include the general characteristics, capabilities and limitations of the system, algorithms, data, training, testing and validation processes used as well as documentation on the relevant risk-management system and drawn in a clear and comprehensive form. The technical documentation should be kept up to date, appropriately throughout the lifetime of the AI system. Furthermore, high-risk AI systems should technically allow for the automatic recording of events, by means of logs, over the duration of the lifetime of the system.

(72) To address concerns related to opacity and complexity of certain AI systems and help deployers to fulfil their obligations under this Regulation, transparency should be required for high-risk AI systems before they are placed on the market or put it into service. High-risk AI systems should be designed in a manner to enable deployers to understand how the AI system works, evaluate its functionality, and comprehend its strengths and limitations. High-risk AI systems should be accompanied by appropriate information in the form of instructions of use. Such information should include the characteristics, capabilities and limitations of performance of the AI

적으로 작성된 관련 위기관리 시스템에 관한 문서가 포함되어야 한다. 기술문서는 인공지능시스템의 수명주기 동안 적절히 최신 상태를 유지하여야 한다. 또한 고위험 인공지능시스템은 기술적으로 해당 시스템의 수명주기 동안 로그를 통하여 사건을 자동으로 기록할 수 있어야 한다.

(72) 특정한 인공지능시스템의 불투명성 및 복잡성과 관련된 우려사항을 해소하고 배포자가 이 규정에 따른 의무를 이행하는 데 지원을 제공하기 위하여 고위험 인공지능시스템은 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 투명성을 갖추어야 한다. 고위험 인공지능시스템은 배포자가 인공지능시스템이 작동하는 방식을 이해하고 그 기능을 평가하며 강점과 한계를 이해할 수 있는 방식으로 설계되어야 한다. 고위험 인공지능시스템은 사용설명서의 형태로 적절한 정보를 제공하여야 한다. 이러한 정보에는 인공지능시스템의 특징, 용량 및 성능제한이 포함되어야 한다. 이러한 요소는 인공지능시스템이 보건, 안전 및 기본권에 대한 위험을 초래할 수 있는 시스템 행동 및 성능에 영향을 미칠 수 있는 배포자 조치를 포함한 고위험 인공지능시스템의 사용과 관련하여 알려진 상황 및 예측할 수 있는

system. Those would cover information on possible known and foreseeable circumstances related to the use of the high-risk AI system, including deployer action that may influence system behaviour and performance, under which the AI system can lead to risks to health, safety, and fundamental rights, on the changes that have been pre-determined and assessed for conformity by the provider and on the relevant human oversight measures, including the measures to facilitate the interpretation of the outputs of the AI system by the deployers. Transparency, including the accompanying instructions for use, should assist deployers in the use of the system and support informed decision making by them. Deployers should, inter alia, be in a better position to make the correct choice of the system that they intend to use in light of the obligations applicable to them, be educated about the intended and precluded uses, and use the AI system correctly and as appropriate. In order to enhance legibility and accessibility of the information included in the instructions of use, where appropriate, illustrative examples, for instance on the limitations and on the intended and precluded uses of the AI system, should be included. Providers should ensure that all documentation, including the instructions for use, contains meaningful, comprehensive, accessible and

상황에 관한 정보, 제공자가 적합성에 관하여 사전에 결정하고 평가한 변경사항에 관한 정보 및 배포자의 인공지능시스템 산출물 해석을 촉진하는 조치를 비롯한 관련 인적 감독 조치에 관한 정보를 포함하여야 한다. 첨부하는 사용설명서를 포함한 투명성은 배포자가 해당 시스템을 사용하는 데 도움이 되고 배포자가 정보에 입각한 결정을 하도록 지원하여야 한다. 특히 배포자는 적용되는 의무에 비추어 사용하려는 시스템을 올바르게 선택할 수 있는 더 나은 위치에 있어야 하고 의도된 사용 및 금지된 사용에 관한 교육을 받아야 하며 해당되는 바에 따라 인공지능시스템을 올바르게 사용하여야 한다. 해당되는 경우, 사용설명서에 포함된 정보의 가독성 및 접근성을 높이기 위하여 예를 들어, 인공지능시스템의 한계와 의도된 사용 및 금지된 사용에 관한 실제 사례가 포함되어야 한다. 대상 배포자의 요구 및 예측 가능한 지식을 고려하여 사용설명서 등의 모든 문서에 의미 있고 종합적이고 접근 가능하며 이해하기 쉬운 정보를 포함하여야 한다. 사용설명서는 관련 회원국이 결정하는 바에 따라 대상 배포자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 이용할 수 있어야 한다.

understandable information, taking into account the needs and foreseeable knowledge of the target deployers. Instructions for use should be made available in a language which can be easily understood by target deployers, as determined by the Member State concerned.

(73) High-risk AI systems should be designed and developed in such a way that natural persons can oversee their functioning, ensure that they are used as intended and that their impacts are addressed over the system's lifecycle. To that end, appropriate human oversight measures should be identified by the provider of the system before its placing on the market or putting into service. In particular, where appropriate, such measures should guarantee that the system is subject to in-built operational constraints that cannot be overridden by the system itself and is responsive to the human operator, and that the natural persons to whom human oversight has been assigned have the necessary competence, training and authority to carry out that role. It is also essential, as appropriate, to ensure that high-risk AI systems include mechanisms to guide and inform a natural person to whom human oversight has been assigned to make informed decisions if, when and how to intervene in order to avoid negative consequences or risks, or stop

(73) 고위험 인공지능시스템은 자연인이 기능을 감독하고 의도된 목적대로 사용할 수 있도록 하며 해당 시스템의 수명주기 동안 미치는 영향이 해소되는 방식으로 설계 및 개발되어야 한다. 이 목적을 위하여 해당 시스템의 제공자는 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 적절한 인적 감독 조치를 식별하여야 한다. 특히 해당되는 경우, 이러한 조치는 시스템 자체가 무시할 수 없고 운영자에게 반응하는 내재된 운용 제약이 적용되고, 인적 감독이 위임된 자연인이 역할을 수행하는 데 필요한 능력 및 권한을 가지고 교육을 받도록 보장하여야 한다. 또한 해당되는 경우, 고위험 인공지능시스템은 인적 감독을 위임받은 자연인이 부정적인 결과 또는 위험을 피하거나 의도한 대로 작동하지 아니하는 경우에 해당 시스템을 중단시키기 위하여 개입 여부, 개입 시기 및 개입 방법에 대하여 정보에 입각한 결정을 할 수 있도록 안내하고 알리는 메커니즘을 포함하도록 보장하는 것이 필수적이다. 특정한 생체식별시스템의 일치 결과가 부정확한 경우에 사람에게 미치는 중대한 결과를 고려할 때 최소한 2명의 자연인이 해당 시스템을 별도로 검증하고 확인한 경우를 제외하고, 해당 시스템에 따른 식별에 기초하여 배포자가 조치 또는 결정을 취하지 아니하도록 해당 시스템에 대한 인적 감독 요건을 강화하는 것

the system if it does not perform as intended. Considering the significant consequences for persons in the case of an incorrect match by certain biometric identification systems, it is appropriate to provide for an enhanced human oversight requirement for those systems so that no action or decision may be taken by the deployer on the basis of the identification resulting from the system unless this has been separately verified and confirmed by at least two natural persons. Those persons could be from one or more entities and include the person operating or using the system. This requirement should not pose unnecessary burden or delays and it could be sufficient that the separate verifications by the different persons are automatically recorded in the logs generated by the system. Given the specificities of the areas of law enforcement, migration, border control and asylum, this requirement should not apply where Union or national law considers the application of that requirement to be disproportionate.

(74) High-risk AI systems should perform consistently throughout their lifecycle and meet an appropriate level of accuracy, robustness and cybersecurity, in light of their intended purpose and in accordance with the generally acknowledged state of the art. The Commission and relevant

이 적절하다. 이러한 사람은 하나 이상의 단체에 소속될 수 있고 해당 시스템을 운용하거나 사용하는 사람을 포함할 수 있다. 이 요건은 불필요한 부담이나 지연을 초래해서는 아니 되고 다른 사람의 별도 검증이 해당 시스템에서 생성된 로그에 자동적으로 기록되는 것으로 충분할 수 있다. 법집행, 이민, 국경통제 및 망명 분야의 특수성을 고려할 때 이 요건은 유럽연합 법령 또는 국내법에서 해당 요건의 적용이 비례적이지 아니하다고 판단하는 경우에는 적용하지 아니하여야 한다.

(74) 고위험 인공지능시스템은 수명주기 동안 일관되게 작동하고 의도된 목적을 고려하여 일반적으로 인정된 최신기술에 따라 적절한 수준의 정확성, 견고성 및 사이버보안을 충족하여야 한다. 유럽연합집행위원회와 관련 기구 및 이해관계자는 인공지능시스템의 위험 및 부정적 영향의 완화를 충분히 고려하도록 권장된다. 예상되는 수준의 성능 지표는 첨

organisations and stakeholders are encouraged to take due consideration of the mitigation of risks and the negative impacts of the AI system. The expected level of performance metrics should be declared in the accompanying instructions of use. Providers are urged to communicate that information to deployers in a clear and easily understandable way, free of misunderstandings or misleading statements. Union law on legal metrology, including Directives 2014/31/EU and 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council, aims to ensure the accuracy of measurements and to help the transparency and fairness of commercial transactions. In that context, in cooperation with relevant stakeholders and organisation, such as metrology and benchmarking authorities, the Commission should encourage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies for AI systems. In doing so, the Commission should take note and collaborate with international partners working on metrology and relevant measurement indicators relating to AI.

(75) Technical robustness is a key requirement for high-risk AI systems. They should be resilient in relation to harmful or otherwise undesirable behaviour that may result from

부되는 사용설명서에서 공표하여야 한다. 제 공자는 명확하고 쉽게 이해할 수 있는 방식으로 오해나 오해의 소지가 있는 진술 없이 배포자에게 정보를 알린다. 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/31/EU호 및 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/32/EU호를 포함한 법정 척도에 관한 유럽연합 법령은 측정의 정확성을 확보하고 상업거래의 투명성 및 공정성에 도움을 주는 것을 목표로 한다. 이러한 맥락에서 계측 및 벤치마킹 기관 등의 관련 이해관계자 및 기구와 협력하여 유럽연합집행위원회는 적절하게 인공지능시스템에 관한 척도 및 측정 방법의 개발을 장려하여야 한다. 그 과정에서 유럽연합집행위원회는 인공지능에 관한 척도 및 관련 측정 지표에 관하여 노력하는 국제협력자와 협력하여야 한다.

(75) 기술적 견고성은 고위험 인공지능시스템의 핵심 요소이다. 고위험 인공지능시스템은 해당 시스템 또는 해당 시스템이 작동하는 환경 내에 대한 한계(예를 들어, 오류, 결함, 불일치, 예상하지 못한 상황)로 인하여 발생

limitations within the systems or the environment in which the systems operate (e.g. errors, faults, inconsistencies, unexpected situations). Therefore, technical and organisational measures should be taken to ensure robustness of high-risk AI systems, for example by designing and developing appropriate technical solutions to prevent or minimise harmful or otherwise undesirable behaviour. Those technical solution may include for instance mechanisms enabling the system to safely interrupt its operation (fail-safe plans) in the presence of certain anomalies or when operation takes place outside certain predetermined boundaries. Failure to protect against these risks could lead to safety impacts or negatively affect the fundamental rights, for example due to erroneous decisions or wrong or biased outputs generated by the AI system.

(76) Cybersecurity plays a crucial role in ensuring that AI systems are resilient against attempts to alter their use, behaviour, performance or compromise their security properties by malicious third parties exploiting the system's vulnerabilities. Cyberattacks against AI systems can leverage AI specific assets, such as training data sets (e.g. data poisoning) or trained models (e.g. adversarial attacks or membership inference), or exploit vulnerabilities in

할 수 있는 유해한 행동이나 그 밖의 원하지 아니하는 행동과 관련하여 복원력이 있어야 한다. 그러므로 예를 들어, 유해한 행동이나 그 밖의 원하지 아니하는 행동을 방지·최소화 하기 위한 적절한 기술적 해결책을 설계 및 개발하여 고위험 인공지능시스템의 견고성을 보장하는 기술적 및 조직적 조치를 취하여야 한다. 이러한 기술적 해결책에는 특정한 이상이 있거나 사전에 결정된 특정 경계 밖에서 작동되는 시점에 해당 시스템이 그 작동을 안전하게 중단시킬 수 있는 메커니즘 등이 포함된다. 이러한 위험으로부터 보호하지 못하는 경우, 예를 들어, 잘못된 결정 또는 인공지능시스템이 생성한 잘못된되거나 편향된 산출물로 인하여 안전성 영향을 초래하거나 기본권에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

(76) 사이버보안은 인공지능시스템이 해당 시스템의 취약성을 이용하는 악의적인 제3자에 의한 그 용도, 행동, 성능을 변경하거나 그 보안속성을 해하려는 시도에도 복원력을 가지도록 하는 데 중요한 역할을 한다. 인공지능시스템에 대한 사이버공격은 학습용 데이터세트(예를 들어, 데이터 오염) 또는 학습된 모델(예를 들어, 적대적 공격이나 회원 추론) 등의 인공지능 특정 자산을 활용하거나 인공지능시스템의 디지털 자산 또는 기본 정보통신기술 기반시설의 취약성을 이용할 수 있다. 그러므로 이러한 위험에 적절한 사이버보안

the AI system's digital assets or the underlying ICT infrastructure. To ensure a level of cybersecurity appropriate to the risks, suitable measures, such as security controls, should therefore be taken by the providers of high-risk AI systems, also taking into account as appropriate the underlying ICT infrastructure.

(77) Without prejudice to the requirements related to robustness and accuracy set out in this Regulation, high-risk AI systems which fall within the scope of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, in accordance with that regulation may demonstrate compliance with the cybersecurity requirements of this Regulation by fulfilling the essential cybersecurity requirements set out in that regulation. When high-risk AI systems fulfil the essential requirements of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, they should be deemed compliant with the cybersecurity requirements set out in this Regulation in so far as the achievement of those requirements is demonstrated in the EU declaration of conformity or parts thereof issued under that regulation. To that end, the

수준을 보장하기 위하여 고위험 인공지능시스템의 제공자는 적절하게 기본 정보통신기술 기반시설을 고려하여 보안통제 등 적절한 조치를 취하여야 한다.

(77) 이 규정에서 정하는 견고성 및 정확성에 관한 요건을 침해하지 아니하는 범위에서 디지털 요소 포함 제품에 대한 수평적 사이버보안 요건에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정에 따라 같은 규정의 범위 내에 해당하는 고위험 인공지능시스템은 해당 규정에서 정하는 필수 사이버보안요건을 이행하여 이 규정의 사이버보안요건 준수를 증명할 수 있다. 고위험 인공지능시스템이 디지털 요소 포함 제품에 대한 수평적 사이버보안 요건에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정의 필수 요건을 이행할 때에는 같은 규정에 따라 공표한 유럽연합 적합성 선언서 또는 그 일부에서 해당 요건의 이행이 증명되는 범위에서 이 규정에서 정하는 사이버보안요건을 준수하는 것으로 보아야 한다. 이 목적을 위하여 이 규정에 따라 고위험 인공지능시스템으로 분류된 디지털 요소를 가진 제품과 관련되고 디지털 요소 포함 제품에 대한 수평적 사이버보안 요건에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정에 따라 실시한 사이버보안위험의 평가는 데이터 오염이나 적대적 공격 등의 인공지능 특정 취약성을 포함하여 승인되지 아니한 제3자에 의한 그 용도, 행동이나 성능을 변경하려는 시도와 관련된 인공지능시스템의 사이버 복원력에 대한 위험뿐만 아니라 관련된 경

assessment of the cybersecurity risks, associated to a product with digital elements classified as high-risk AI system according to this Regulation, carried out under a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements, should consider risks to the cyber resilience of an AI system as regards attempts by unauthorised third parties to alter its use, behaviour or performance, including AI specific vulnerabilities such as data poisoning or adversarial attacks, as well as, as relevant, risks to fundamental rights as required by this Regulation.

(78) The conformity assessment procedure provided by this Regulation should apply in relation to the essential cybersecurity requirements of a product with digital elements covered by a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and classified as a high-risk AI system under this Regulation. However, this rule should not result in reducing the necessary level of assurance for critical products with digital elements covered by a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements. Therefore, by way of derogation from this rule, high-risk AI

우, 이 규정에서 요구하는 기본권에 대한 위험을 고려하여야 한다.

(78) 이 규정에서 정하는 적합성평가절차는 디지털 요소 포함 제품에 대한 수평적 사이버 보안 요건에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정이 적용되고 이 규정에 따라 고위험 인공지능시스템으로 분류되는 디지털요소를 가진 제품의 필수 사이버보안요건과 관련하여 적용하여야 한다. 다만 이 규칙은 디지털 요소 포함 제품에 대한 수평적 사이버보안 요건에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정이 적용되는 디지털요소를 가진 중요 제품에 대한 필요 보증등급을 축소해서는 아니 된다. 따라서 이 규칙의 특례로서 이 규정의 범위에 해당하고 아울러 규정(EU) 제2024/...호에 따른 디지털 요소를 가진 중요 제품으로 분류되며 이 규정의 부속서에서 정하는 내부통제에 기반한 적합성평가절차가 적용되는 고위험 인공지능시스템에는 디지털 요소 포함 제품에 대한 수평적 사이버보안 요건에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정의 필수 사이버

systems that fall within the scope of this Regulation and are also qualified as important and critical products with digital elements pursuant to a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and to which the conformity assessment procedure based on internal control set out in an annex to this Regulation applies, are subject to the conformity assessment provisions of a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements insofar as the essential cybersecurity requirements of that regulation are concerned. In this case, for all the other aspects covered by this Regulation the respective provisions on conformity assessment based on internal control set out in an annex to this Regulation should apply. Building on the knowledge and expertise of ENISA on the cybersecurity policy and tasks assigned to ENISA under the Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council, the Commission should cooperate with ENISA on issues related to cybersecurity of AI systems.

(79) It is appropriate that a specific natural or legal person, defined as the provider, takes responsibility for the placing on the market or the putting into

보안요건과 관련된 범위에서 같은 규정의 적합성평가조항이 적용되어야 한다. 이 경우 해당 규정이 적용되는 그 밖의 모든 측면에 대해서는 이 규정의 부속서에서 정하는 내부통제에 기반한 적합성평가에 관한 각 조항이 적용되어야 한다. 사이버보안정책에 관한 유럽연합 사이버보안청의 지식 및 전문성과 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2019/881호에 따라 유럽연합 사이버보안청에 배정된 업무에 기반하여 유럽연합집행위원회는 인공지능시스템의 사이버보안과 관련된 문제에 관하여 유럽연합 사이버보안청과 협력하여야 한다.

(79) 제공자로 규정되는 특정한 자연인 또는 법인은 고위험 인공지능시스템을 설계하거나 개발한 자인지 여부에 관계없이 해당 시스템의 시장 출시 또는 서비스 제공에 대하여 책

service of a high-risk AI system, regardless of whether that natural or legal person is the person who designed or developed the system.

(80) As signatories to the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities, the Union and the Member States are legally obliged to protect persons with disabilities from discrimination and promote their equality, to ensure that persons with disabilities have access, on an equal basis with others, to information and communications technologies and systems, and to ensure respect for privacy for persons with disabilities. Given the growing importance and use of AI systems, the application of universal design principles to all new technologies and services should ensure full and equal access for everyone potentially affected by or using AI technologies, including persons with disabilities, in a way that takes full account of their inherent dignity and diversity. It is therefore essential that providers ensure full compliance with accessibility requirements, including Directive (EU) 2016/2102 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2019/882. Providers should ensure compliance with these requirements by design. Therefore, the necessary measures should be integrated as much as possible into the design of the high-

임을 지는 것이 적절하다.

(80) 「유엔 장애인의 권리에 관한 협약」 가입국으로서 유럽연합과 회원국은 차별로부터 장애인을 보호하고 그 평등을 촉진하고 장애인이 다른 사람과 동등하게 정보통신 기술 및 시스템에 접근할 수 있도록 하며 장애인의 사생활권에 대한 존중을 보장할 법적인 책임을 진다. 점차 높아지는 인공지능시스템의 중요성과 사용을 고려하여 모든 새로운 기술 및 서비스에 보편적 설계원칙을 적용할 때에는 내재하는 존엄성과 다양성을 충분히 고려하는 방식으로 장애인을 포함하여 인공지능 기술의 잠재적인 영향을 받거나 인공지능 기술을 사용하는 모든 사람의 완전하고 동등한 접근을 보장하여야 한다. 그러므로 제공자는 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제 2016/2102호 및 지침(EU) 제 2019/882호를 포함한 접근성 요건의 완전한 준수를 보장하는 것이 필수적이다. 제공자는 설계를 통하여 이러한 요건의 준수를 확보하여야 한다. 그러므로 가급적 필요한 조치를 고위험 인공지능 시스템의 설계에 통합하여야 한다.

risk AI system.

(81) The provider should establish a sound quality management system, ensure the accomplishment of the required conformity assessment procedure, draw up the relevant documentation and establish a robust post-market monitoring system. Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems under relevant sectoral Union law should have the possibility to include the elements of the quality management system provided for in this Regulation as part of the existing quality management system provided for in that other sectoral Union law. The complementarity between this Regulation and existing sectoral Union law should also be taken into account in future standardisation activities or guidance adopted by the Commission. Public authorities which put into service high-risk AI systems for their own use may adopt and implement the rules for the quality management system as part of the quality management system adopted at a national or regional level, as appropriate, taking into account the specificities of the sector and the competences and organisation of the public authority concerned.

(82) To enable enforcement of this Regulation and create a level playing

(81) 제공자는 건전한 품질경영시스템을 수립하고 요구되는 적합성평가절차의 달성을 보장하고 관련 문서를 작성하며 견고한 시판 후 모니터링시스템을 구축하여야 한다. 관련 부문별 유럽연합 법령에 따라 품질경영시스템에 관한 의무가 적용되는 고위험 인공지능 시스템의 제공자는 다른 부문별 유럽연합 법령에서 정하는 기존의 품질경영시스템의 일부로서 이 규정에서 정하는 품질경영시스템의 요소를 포함할 수 있어야 한다. 유럽연합 집행위원회가 채택하는 향후의 표준화 활동 또는 지침에서는 이 규정과 기존의 부문별 유럽연합 법령 간의 상보성도 고려하여야 한다. 자체 사용을 위하는 고위험 인공지능시스템 서비스를 제공하는 공공기관은 부문의 특수성과 관련 공공기관의 역량 및 조직을 고려하여 적절하게 국가 또는 지역 수준에서 채택하는 품질경영시스템의 일부로서 품질경영시스템에 관한 규칙을 채택하고 시행할 수 있어야 한다.

(82) 이 규정을 집행하고 운영자에게 공정경쟁의 장을 조성하기 위하여 다양한 형태로 이

field for operators, and, taking into account the different forms of making available of digital products, it is important to ensure that, under all circumstances, a person established in the Union can provide authorities with all the necessary information on the compliance of an AI system. Therefore, prior to making their AI systems available in the Union, providers established in third countries should, by written mandate, appoint an authorised representative established in the Union. This authorised representative plays a pivotal role in ensuring the compliance of the high-risk AI systems placed on the market or put into service in the Union by those providers who are not established in the Union and in serving as their contact person established in the Union.

(83) In light of the nature and complexity of the value chain for AI systems and in line with the New Legislative Framework, it is essential to ensure legal certainty and facilitate the compliance with this Regulation. Therefore, it is necessary to clarify the role and the specific obligations of relevant operators along that value chain, such as importers and distributors who may contribute to the development of AI systems. In certain situations those operators could act in more than one role at the same time and should therefore fulfil

용할 수 있는 디지털 제품을 고려하여 모든 상황에서 유럽연합에서 설립된 자가 당국에 인공지능시스템의 규정 준수에 관한 필요한 모든 정보를 제공할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 그러므로 유럽연합에서 인공지능시스템을 이용할 수 있도록 보장하기 전에 제3국에서 설립된 제공자는 위임장으로 유럽연합에서 설립된 수권대리인을 임명하여야 한다. 이 수권대리인은 유럽연합에서 설립되지 아니한 제공자가 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 고위험 인공지능시스템의 규정 준수를 확보하고 유럽연합에서 설립된 연락 담당자 역할을 하는 데 중추적 역할을 한다.

(83) 인공지능시스템에 대한 가치사슬의 성질 및 복잡성을 고려하고 새로운 입법체계에 따라 법적 확실성을 확보하고 이 규정의 준수를 촉진하는 것이 필수적이다. 그러므로 인공지능시스템의 개발에 기여할 수 있는 수입업자 및 유통업자 등 해당 가치사슬에 있는 관련 운영자의 역할과 구체적인 의무를 명확히 할 필요가 있다. 특정한 상황에서 이러한 운영자는 동시에 하나 이상의 역할을 할 수 있으므로 이러한 역할과 관련된 모든 의무를 누적적으로 이행하여야 한다. 예를 들어, 한 운영자가 유통업자와 수입업자의 역할을 동시에 수행할 수 있다.

cumulatively all relevant obligations associated with those roles. For example, an operator could act as a distributor and an importer at the same time.

(84) To ensure legal certainty, it is necessary to clarify that, under certain specific conditions, any distributor, importer, deployer or other third-party should be considered to be a provider of a high-risk AI system and therefore assume all the relevant obligations. This would be the case if that party puts its name or trademark on a high-risk AI system already placed on the market or put into service, without prejudice to contractual arrangements stipulating that the obligations are allocated otherwise. This would also be the case if that party makes a substantial modification to a high-risk AI system that has already been placed on the market or has already been put into service in a way that it remains a high-risk AI system in accordance with this Regulation, or if it modifies the intended purpose of an AI system, including a general-purpose AI system, which has not been classified as high-risk and has already been placed on the market or put into service, in a way that the AI system becomes a high-risk AI system in accordance with this Regulation. Those provisions should apply without prejudice to more specific provisions established in certain Union

(84) 법적 확실성을 확보하기 위하여 특정한 조건에서 유통업자, 수입업자, 배포자 또는 그 밖의 제3자는 고위험 인공지능시스템의 제공자로 간주되어야 하고 따라서 관련된 모든 의무를 부담하게 됨을 명확히 할 필요가 있다. 이러한 의무가 달리 부과됨을 규정하는 계약상 합의를 침해하지 아니하는 범위에서 해당 당사자가 이미 시장에 출시되었거나 서비스를 제공한 고위험 인공지능시스템에 상호 또는 상표를 표시하는 경우가 이에 해당한다. 또한 해당 당사자가 이 규정에 따라 계속 고위험 인공지능시스템이 되는 방식으로 이미 시장에 출시되었거나 서비스를 제공한 고위험 인공지능시스템에 실질적 수정을 하는 경우 또는 인공지능시스템이 이 규정에 따라 고위험 인공지능시스템이 되는 방식으로 범용인공지능시스템을 포함하여 고위험으로 분류되지 아니하고 이미 시장에 출시되었거나 서비스를 제공한 인공지능시스템의 의도된 목적을 변경하는 경우도 이에 해당한다. 이러한 조항은 이 규정이 함께 적용되는 새로운 입법체계에 근거한 유럽연합 조화법률에서 정하는 보다 구체적인 조항을 침해하지 아니하는 범위에서 적용되어야 한다. 예를 들어, 특정한 변경은 적용되는 요건의 준수에 영향을 미칠 수 있는 기기의 수정으로 간주해서는 아니됨을 정하는 규정(EU) 제2017/745호 제16조(2)는 같은 규정에서 정하는 의료기기인 고위험 인공지능시스템에 계속 적용되어야 한다.

harmonisation legislation based on the New Legislative Framework, together with which this Regulation should apply. For example, Article 16(2) of Regulation (EU) 2017/745, establishing that certain changes should not be considered to be modifications of a device that could affect its compliance with the applicable requirements, should continue to apply to high-risk AI systems that are medical devices within the meaning of that Regulation.

(85) General-purpose AI systems may be used as high-risk AI systems by themselves or be components of other high-risk AI systems. Therefore, due to their particular nature and in order to ensure a fair sharing of responsibilities along the AI value chain, the providers of such systems should, irrespective of whether they may be used as high-risk AI systems as such by other providers or as components of high-risk AI systems and unless provided otherwise under this Regulation, closely cooperate with the providers of the relevant high-risk AI systems to enable their compliance with the relevant obligations under this Regulation and with the competent authorities established under this Regulation.

(86) Where, under the conditions laid down in this Regulation, the provider that initially placed the AI system on the

(85) 범용인공지능시스템은 스스로 고위험 인공지능시스템으로 사용되거나 다른 고위험 인공지능시스템의 구성요소가 될 수 있다. 그러므로 그 특별한 성질로 인하여 인공지능 가치사슬에서 책임의 공정한 부담을 확보하기 위하여 이러한 시스템의 제공자는 다른 제공자가 해당 시스템을 고위험 인공지능시스템으로 사용하거나 고위험 인공지능시스템의 구성요소로 사용할 수 있는지에 관계없이 이 규정에서 달리 정하는 경우를 제외하고, 이 규정에 따른 관련 의무를 준수할 수 있도록 관련 고위험 인공지능시스템의 제공자 및 이 규정에 따라 설치된 관할기관과 긴밀히 협력하여야 한다.

(86) 이 규정에서 정하는 조건에 따라 인공지능시스템을 최초로 시장에 출시하거나 서비스를 제공한 제공자는 이 규정의 목적상 더 이

market or put it into service should no longer be considered to be the provider for the purposes of this Regulation, and when that provider has not expressly excluded the change of the AI system into a high-risk AI system, the former provider should nonetheless closely cooperate and make available the necessary information and provide the reasonably expected technical access and other assistance that are required for the fulfilment of the obligations set out in this Regulation, in particular regarding the compliance with the conformity assessment of high-risk AI systems.

(87) In addition, where a high-risk AI system that is a safety component of a product which falls within the scope of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework is not placed on the market or put into service independently from the product, the product manufacturer defined in that legislation should comply with the obligations of the provider established in this Regulation and should, in particular, ensure that the AI system embedded in the final product complies with the requirements of this Regulation.

(88) Along the AI value chain multiple parties often supply AI systems, tools and services but also components or processes that are incorporated by the

상 제공자로 간주해서는 아니 되는 경우 및 제공자가 해당 인공지능시스템의 고위험 인공지능시스템으로의 변경을 명시적으로 배제하지 아니한 경우, 그럼에도 불구하고 이전의 제공자는 특히 고위험 인공지능시스템의 적합성평가 준수와 관련하여 긴밀하게 협력하여야 하고 필요한 정보를 이용할 수 있도록 하며 이 규정에서 정하는 의무를 이행에 필요하다고 합리적으로 예상되는 기술적 접근 및 그 밖의 지원을 제공하여야 한다.

(87) 또한 새로운 입법체계에 근거한 유럽연합 조화법률의 범위에 해당하는 제품의 안전요소인 고위험 인공지능시스템이 해당 제품과 독립적으로 시장에 출시되거나 서비스를 제공하지 아니하는 경우에는 같은 조화법률에서 정하는 해당 제품의 제조업자는 이 규정에서 정하는 제공자의 의무를 준수하여야 하고 특히 최종 제품에 내장된 인공지능시스템이 이 규정의 요건을 준수하도록 보장하여야 한다.

(88) 인공지능 가치사슬 내에서는 다양한 당사자가 모델 학습, 모델 재학습, 모델 시험 및 평가, 소프트웨어로의 통합 또는 모델 개발의 다른 측면을 포함하여 인공지능시스템, 도구

provider into the AI system with various objectives, including the model training, model retraining, model testing and evaluation, integration into software, or other aspects of model development. Those parties have an important role to play in the value chain towards the provider of the high-risk AI system into which their AI systems, tools, services, components or processes are integrated, and should provide by written agreement this provider with the necessary information, capabilities, technical access and other assistance based on the generally acknowledged state of the art, in order to enable the provider to fully comply with the obligations set out in this Regulation, without compromising their own intellectual property rights or trade secrets.

(89) Third parties making accessible to the public tools, services, processes, or AI components other than general-purpose AI models, should not be mandated to comply with requirements targeting the responsibilities along the AI value chain, in particular towards the provider that has used or integrated them, when those tools, services, processes, or AI components are made accessible under a free and open-source licence. Developers of free and open-source tools, services, processes, or AI components other than general-purpose AI models should be encouraged to

및 서비스뿐만 아니라 제공자가 다양한 목적으로 인공지능시스템에 통합하는 구성요소 또는 프로세스를 공급한다. 이러한 당사자는 가치사슬에서 인공지능시스템, 도구, 서비스, 구성요소 또는 프로세스를 통합하는 고위험 인공지능시스템의 제공자에게 중요한 역할을 하고 자신의 지식재산권 또는 영업비밀을 침해하지 아니하는 범위에서 제공자가 이 규정에서 정하는 의무를 완전히 준수할 수 있도록 하기 위하여 서면계약으로 이 제공자에게 일반적으로 인정된 최신 기술에 기반한 필요 정보, 역량, 기술적 접근 및 그 밖의 지원을 제공하여야 한다.

(89) 범용인공지능모델 외에 공적 도구, 서비스, 프로세스 또는 인공지능 구성요소에 접근할 수 있도록 하는 제3자는 특히 무상의 공개사용허가에 따라 해당 도구, 서비스, 프로세스 또는 인공지능 구성요소에 접근할 수 있도록 할 때에는 이를 사용하거나 통합하는 제공자에게 인공지능 가치사슬에서 책임의 대상이 되는 요건을 준수할 의무가 없어야 한다. 범용인공지능모델 외에 무상의 오픈소스 도구, 서비스, 프로세스 또는 인공지능 구성요소의 개발자는 인공지능 가치사슬에서 정보공유를 가속화하는 방법으로 유럽연합에서 신뢰할 수 있는 인공지능시스템을 홍보할 수 있는 모델 카드 및 데이터 시트와 같은 널리 채택된

implement widely adopted documentation practices, such as model cards and data sheets, as a way to accelerate information sharing along the AI value chain, allowing the promotion of trustworthy AI systems in the Union.

(90) The Commission could develop and recommend voluntary model contractual terms between providers of high-risk AI systems and third parties that supply tools, services, components or processes that are used or integrated in high-risk AI systems, to facilitate the cooperation along the value chain. When developing voluntary model contractual terms, the Commission should also take into account possible contractual requirements applicable in specific sectors or business cases.

(91) Given the nature of AI systems and the risks to safety and fundamental rights possibly associated with their use, including as regards the need to ensure proper monitoring of the performance of an AI system in a real-life setting, it is appropriate to set specific responsibilities for deployers. Deployers should in particular take appropriate technical and organisational measures to ensure they use high-risk AI systems in accordance with the instructions of use and certain other obligations should be provided for with regard to monitoring of the functioning of the AI systems and

문서화 관행을 실행하도록 권장되어야 한다.

(90) 유럽연합집행위원회는 가치사슬에서 협력을 촉진하기 위하여 고위험 인공지능시스템의 제공자와 고위험 인공지능시스템에 사용되거나 통합된 도구, 서비스, 구성요소 또는 프로세스를 공급하는 제3자 간의 자발적 모델 계약조건을 개발하여 권고할 수 있다. 자발적 모델 계약조건을 개발할 때 유럽연합집행위원회는 특정한 부문이나 경영 사례에 적용될 가능성이 있는 계약 요건도 고려하여야 한다.

(91) 실제 생활환경에서 인공지능시스템의 성능을 적절히 지속적으로 모니터링할 필요성과 관련된 것을 포함하여 인공지능시스템의 성질과 그 사용과 관련될 가능성이 있는 안전 및 기본권에 대한 위험을 고려할 때 배포자에 대한 구체적인 책임을 정하는 것이 적절하다. 배포자는 특히 사용설명서에 따라 고위험 인공지능시스템을 사용하도록 하는 적절한 기술적 및 조직적 조치를 취하고 인공지능시스템의 기능 모니터링 및 기록유지와 관련하여 특정한 다른 의무가 부과되어야 한다. 또한 배포자는 이 규정에서 정하는 사용설명서 및 인적 감독을 실행하도록 배정된 자가 필요한 능력 특히 그러한 업무를 적절히 이행하기 위한 적절한 수준의 인공지능 문해력, 학습 및

with regard to record-keeping, as appropriate. Furthermore, deployers should ensure that the persons assigned to implement the instructions for use and human oversight as set out in this Regulation have the necessary competence, in particular an adequate level of AI literacy, training and authority to properly fulfil those tasks. Those obligations should be without prejudice to other deployer obligations in relation to high-risk AI systems under Union or national law.

(92) This Regulation is without prejudice to obligations for employers to inform or to inform and consult workers or their representatives under Union or national law and practice, including Directive 2002/14/EC of the European Parliament and of the Council, on decisions to put into service or use AI systems. It remains necessary to ensure information of workers and their representatives on the planned deployment of high-risk AI systems at the workplace where the conditions for those information or information and consultation obligations in other legal instruments are not fulfilled. Moreover, such information right is ancillary and necessary to the objective of protecting fundamental rights that underlies this Regulation. Therefore, an information requirement to that effect should be laid down in this Regulation, without affecting any existing

권한을 가지도록 보장하여야 한다. 이러한 의무는 유럽연합 법령 또는 국내법에 따른 고위험 인공지능시스템과 관련된 다른 배포자의 의무를 침해해서는 아니 된다.

(92) 이 규정은 피고용인에게 알리고 협의하는 일반적 기본체계인 서비스를 제공하거나 인공지능시스템을 사용하는 결정에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제 2002/14/EC호를 포함한 유럽연합 법령 또는 국내법 및 관행에 따라 고용주가 근로자나 그 대표자에게 알리거나 알리고 협의할 의무를 침해해서는 아니 된다. 다른 법적 문서에 정하는 이러한 정보나 정보 및 협의의 의무에 관한 조건이 이행되지 아니하는 경우에도 여전히 직장에서 고위험 인공지능시스템의 계획된 배포에 관하여 근로자 및 그 대표자의 정보를 확보할 필요가 있다. 또한 해당 정보권은 이 규정의 기초가 되는 기본권 보호의 목적에 부수적이고 필요하다. 그러므로 이러한 취지의 정보요건은 근로자의 기존 권리에 영향을 미치지 아니하면서 이 규정에서 정하여야 한다.

rights of workers.

(93) Whilst risks related to AI systems can result from the way such systems are designed, risks can as well stem from how such AI systems are used. Deployers of high-risk AI system therefore play a critical role in ensuring that fundamental rights are protected, complementing the obligations of the provider when developing the AI system. Deployers are best placed to understand how the high-risk AI system will be used concretely and can therefore identify potential significant risks that were not foreseen in the development phase, due to a more precise knowledge of the context of use, the persons or groups of persons likely to be affected, including vulnerable groups. Deployers of high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation also play a critical role in informing natural persons and should, when they make decisions or assist in making decisions related to natural persons, where applicable, inform the natural persons that they are subject to the use of the high-risk AI system. This information should include the intended purpose and the type of decisions it makes. The deployer should also inform the natural persons about their right to an explanation provided under this Regulation. With regard to high-risk AI systems used for law enforcement purposes, that obligation should be

(93) 인공지능시스템과 관련된 위험은 해당 시스템을 설계하는 방식에 따라 발생할 수 있지만, 해당 인공지능시스템을 사용하는 방식에 따라서도 위험이 발생할 수 있다. 따라서 고위험 인공지능시스템의 배포자는 인공지능시스템을 개발할 때 제공자의 의무를 보완하여 기본권이 보호되도록 하는 데 중요한 역할을 한다. 배포자는 고위험 인공지능시스템이 구체적으로 사용되는 방식을 이해할 수 있는 가장 좋은 위치에 있고 따라서 사용 환경에서 보다 정확한 지식이 있으므로 개발 단계에서 예상하지 못한 잠재적인 중대한 위험, 취약계층을 포함한 영향을 받을 가능성이 있는 자연인이나 집단을 식별할 수 있다. 또한 이 규정의 부속서에 열거한 고위험 인공지능시스템의 배포자는 자연인에게 알리는 데 중요한 역할을 하고 자연인과 관련된 결정을 하거나 결정을 도울 때 해당되는 경우에는 고위험 인공지능시스템을 사용하는 대상인 자연인에게 알려야 한다. 이 정보는 결정의 의도된 목적 및 종류를 포함하여야 한다. 또한 배포자는 이 규정에서 정하는 설명권에 관하여 자연인에게 알려야 한다. 법집행 목적으로 사용하는 고위험 인공지능시스템과 관련하여 이 의무는 지침(EU) 제2016/680호 제13조에 따라 이행하여야 한다.

implemented in accordance with Article 13 of Directive (EU) 2016/680.

(94) Any processing of biometric data involved in the use of AI systems for biometric identification for the purpose of law enforcement needs to comply with Article 10 of Directive (EU) 2016/680, that allows such processing only where strictly necessary, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of the data subject, and where authorised by Union or Member State law. Such use, when authorised, also needs to respect the principles laid down in Article 4 (1) of Directive (EU) 2016/680 including lawfulness, fairness and transparency, purpose limitation, accuracy and storage limitation.

(95) Without prejudice to applicable Union law, in particular Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680, considering the intrusive nature of post-remote biometric identification systems, the use of post-remote biometric identification systems should be subject to safeguards. Post-remote biometric identification systems should always be used in a way that is proportionate, legitimate and strictly necessary, and thus targeted, in terms of the individuals to be identified, the location, temporal scope and based on a closed data set of legally acquired video footage. In any case, post-remote biometric

(94) 법집행 목적의 생체식별을 위한 인공지능시스템의 사용과 관련된 생체인식데이터의 처리는 데이터 주체의 권리 및 자유에 대한 적절한 안전장치를 조건으로 엄격하게 필요한 경우 및 유럽연합 또는 회원국 법원에서 승인하는 경우에만 해당 처리를 허용하는 지침(EU) 제2016/680호 제10조를 준수할 필요가 있다. 또한 이러한 사용은 승인된 경우, 적법성, 공정성 및 투명성, 목적 제한, 정확성 및 저장 제한을 포함하여 지침(EU) 제2016/680호 제4조(1)에서 정하는 원칙을 존중할 필요가 있다.

(95) 적용되는 유럽연합 법령 특히 규정(EU) 제2016/679호 및 지침(EU) 제2016/680호를 침해하지 아니하는 범위에서 사후 원격생체식별시스템의 침해성을 고려하여 사후 원격생체식별시스템의 사용은 안전장치가 전제되어야 한다. 사후 원격생체식별시스템은 항상 비례적이고 적법하며 엄격하게 필요한 방식으로 사용되어야 하고 따라서 식별되는 개인, 위치, 시감범위의 측면에서 합법적으로 취득한 비디오 영상의 폐쇄 데이터세트에 기반하여 대상이 특정되어야 한다. 어떠한 경우에도 사후 원격생체식별시스템은 법집행의 기본체계에서 무차별적 감시를 위하여 사용해서는 아니 된다. 사후 원격생체식별의 조건은 어떠한 경우에도 실시간 원격 생체인식데이터 식별의 금지 및 엄격한 예외 조건을 회피

identification systems should not be used in the framework of law enforcement to lead to indiscriminate surveillance. The conditions for post-remote biometric identification should in any case not provide a basis to circumvent the conditions of the prohibition and strict exceptions for real time remote biometric identification.

(96) In order to efficiently ensure that fundamental rights are protected, deployers of high-risk AI systems that are bodies governed by public law, or private entities providing public services and deployers of certain high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation, such as banking or insurance entities, should carry out a fundamental rights impact assessment prior to putting it into use. Services important for individuals that are of public nature may also be provided by private entities. Private entities providing such public services are linked to tasks in the public interest such as in the areas of education, healthcare, social services, housing, administration of justice. The aim of the fundamental rights impact assessment is for the deployer to identify the specific risks to the rights of individuals or groups of individuals likely to be affected, identify measures to be taken in the case of a materialisation of those risks. The impact assessment should be performed prior to deploying

하는 근거를 제공해서는 아니 된다.

(96) 기본권이 보호되도록 효율적으로 확보하기 위하여 공법이 적용되는 기관인 고위험 인공지능시스템의 배포자 또는 금융기관이나 보험회사 등 공공서비스를 제공하는 민간 주체 및 이 규정의 부속서에서 열거하는 특정 고위험 인공지능시스템 배포자는 사용하기 전에 기본권 영향평가를 실시하여야 한다. 또한 민간 주체는 공적 성질을 가진 개인에게 중요한 서비스를 제공할 수 있다. 공공서비스를 제공하는 민간 주체는 교육, 의료, 사회서비스, 주택, 사법행정의 분야와 같은 공익 업무와 연결되어 있다. 기본권 영향평가의 목적은 배포자가 영향을 받을 가능성이 있는 개인이나 집단의 권리에 대한 특정한 위험을 식별하고 이러한 위험이 구체화되는 경우에 취할 조치를 확인하기 위함이다. 이 영향평가는 고위험 인공지능시스템을 배포하기 전에 수행하여야 하고 배포자가 관련 요인이 변경되었다고 판단할 때에는 갱신되어야 한다. 영향평가는 고위험 인공지능시스템이 의도된 목적에 따라 사용될 배포자의 관련 프로세스를 식별하여야 하고 해당 시스템이 사용될 예정인 시기 및 빈도에 관한 설명과 특정한 사용 맥락에서 영향을 받을 가능성이 있는 자연인 및 집단의 구체적인 범주를 포함하여야 한다.

the high-risk AI system, and should be updated when the deployer considers that any of the relevant factors have changed. The impact assessment should identify the deployer's relevant processes in which the high-risk AI system will be used in line with its intended purpose, and should include a description of the period of time and frequency in which the system is intended to be used as well as of specific categories of natural persons and groups who are likely to be affected in the specific context of use.

The assessment should also include the identification of specific risks of harm likely to have an impact on the fundamental rights of those persons or groups. While performing this assessment, the deployer should take into account information relevant to a proper assessment of the impact, including but not limited to the information given by the provider of the high-risk AI system in the instructions for use. In light of the risks identified, deployers should determine measures to be taken in the case of a materialisation of those risks, including for example governance arrangements in that specific context of use, such as arrangements for human oversight according to the instructions of use or, complaint handling and redress procedures, as they could be instrumental in mitigating risks to

또한 이 평가는 이러한 개인이나 집단의 기본권에 영향을 미칠 가능성이 있는 피해의 구체적인 위험 식별을 포함하여야 한다. 이 평가를 수행하는 동안 배포자는 고위험 인공지능 시스템 제공자가 사용설명서에서 제공한 정보 등을 포함하여 적절한 영향평가와 관련된 정보를 고려하여야 한다. 식별된 위험을 고려하여 배포자는 예를 들어, 사용설명서에 따른 인적 감독에 관한 계약 등 구체적인 사용 맥락에서의 거버넌스 계약을 포함하여 이러한 위험이 구체화된 경우에 취할 조치 또는 불만 처리 및 보상절차를 결정하여야 한다. 이것은 구체적인 사용 사례에서 기본권에 대한 위험을 완화하는 데 중요할 수 있기 때문이다. 이러한 영향평가를 실시한 후, 배포자는 관련 시장감시기관에 통지하여야 한다. 해당되는 경우, 영향평가를 실시하는 데 필요한 관련 정보를 수집하기 위하여 고위험 인공지능시스템의 배포자는 특히 공공 부문에서 인공지능시스템이 사용될 때 해당 영향평가를 실시하고 위험이 구체화된 경우에 취할 조치를 계획

fundamental rights in concrete use-cases. After performing that impact assessment, the deployer should notify the relevant market surveillance authority. Where appropriate, to collect relevant information necessary to perform the impact assessment, deployers of high-risk AI system, in particular when AI systems are used in the public sector, could involve relevant stakeholders, including the representatives of groups of persons likely to be affected by the AI system, independent experts, and civil society organisations in conducting such impact assessments and designing measures to be taken in the case of materialisation of the risks. The European Artificial Intelligence Office (AI Office) should develop a template for a questionnaire in order to facilitate compliance and reduce the administrative burden for deployers.

(97) The notion of general-purpose AI models should be clearly defined and set apart from the notion of AI systems to enable legal certainty. The definition should be based on the key functional characteristics of a general-purpose AI model, in particular the generality and the capability to competently perform a wide range of distinct tasks. These models are typically trained on large amounts of data, through various methods, such as self-supervised, unsupervised or reinforcement learning.

할 때 해당 인공지능시스템의 영향을 받을 가능성이 있는 집단의 대표자, 독립적 전문가 및 시민사회단체를 포함한 관련 이해관계자를 참여시킬 수 있다. 유럽인공지능사무국(이하 '인공지능사무국'이라 한다)은 규정의 준수를 촉진하고 배포자의 행정적 부담을 경감하기 위하여 설문지를 개발하여야 한다.

(97) 범용인공지능모델의 개념은 명확하게 정의되어야 하고 법적 확실성을 위하여 인공지능시스템의 개념과 구별되어야 한다. 이 정의는 범용인공지능모델의 핵심 기능특징 특히 광범위한 업무를 능숙하게 수행하는 일반성 및 능력을 기초로 한다. 이러한 모델은 일반적으로 자기지도학습, 비지도학습 또는 강화학습과 같은 다양한 방법을 통하여 많은 양의 데이터로 학습된다. 범용인공지능모델은 직접 다운로드 또는 물리적 사본으로서 라이브러리, 응용 프로그래밍 인터페이스(API)를 포함한 다양한 방식으로 출시될 수 있다. 또한 이러한 모델은 새로운 모델로 수정되거나

General-purpose AI models may be placed on the market in various ways, including through libraries, application programming interfaces (APIs), as direct download, or as physical copy. These models may be further modified or fine-tuned into new models. Although AI models are essential components of AI systems, they do not constitute AI systems on their own. AI models require the addition of further components, such as for example a user interface, to become AI systems. AI models are typically integrated into and form part of AI systems. This Regulation provides specific rules for general-purpose AI models and for general-purpose AI models that pose systemic risks, which should apply also when these models are integrated or form part of an AI system. It should be understood that the obligations for the providers of general-purpose AI models should apply once the general-purpose AI models are placed on the market.

When the provider of a general-purpose AI model integrates an own model into its own AI system that is made available on the market or put into service, that model should be considered to be placed on the market and, therefore, the obligations in this Regulation for models should continue to apply in addition to those for AI systems. The obligations laid down for models should in any case

미세 조정될 수 있다. 인공지능 모델은 인공지능시스템의 필수 구성요소이지만, 단독으로 인공지능시스템을 구성하지는 아니하여야 한다. 인공지능 모델이 인공지능시스템이 되기 위해서는 예를 들어, 사용자 인터페이스와 같은 추가 구성요소의 추가가 필요하다. 이 규정은 범용인공지능모델과 시스템적 위험을 초래하는 범용인공지능모델에 관한 구체적인 규칙을 제공한다. 이 규칙은 이러한 모델이 인공지능시스템에 통합되거나 그 일부를 구성할 때에도 적용되어야 한다. 범용인공지능모델 제공자는 범용인공지능모델이 시장에 출시된 이후에 적용되어야 함을 이해할 의무가 있다.

범용인공지능모델의 제공자가 자체 모델을 시장에서 이용할 수 있거나 서비스를 제공하는 자체 인공지능시스템에 통합할 때에는 해당 모델은 시장에 출시된 것으로 보아야 하고 그러므로 모델에 대한 이 규정의 의무는 인공지능시스템에 대한 의무 외에 계속 적용되어야 한다. 모델에 대하여 정하는 의무는 자체 모델이 제3자에게 제품 또는 서비스를 제공하는 데 필수적이지 아니하고 자연인의 권리가 영향을 받지 아니하는 오직 내부적인 프로

not apply when an own model is used for purely internal processes that are not essential for providing a product or a service to third parties and the rights of natural persons are not affected. Considering their potential significantly negative effects, the general-purpose AI models with systemic risk should always be subject to the relevant obligations under this Regulation. The definition should not cover AI models used before their placing on the market for the sole purpose of research, development and prototyping activities. This is without prejudice to the obligation to comply with this Regulation when, following such activities, a model is placed on the market.

(98) Whereas the generality of a model could, inter alia, also be determined by a number of parameters, models with at least a billion of parameters and trained with a large amount of data using self-supervision at scale should be considered to display significant generality and to competently perform a wide range of distinctive tasks.

(99) Large generative AI models are a typical example for a general-purpose AI model, given that they allow for flexible generation of content, such as in the form of text, audio, images or video, that can readily accommodate a wide range of distinctive tasks.

세스에 사용되는 시점에는 적용되지 아니하여야 한다. 잠재적으로 상당한 부정적 영향을 고려할 때 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델에 대해서는 항상 이 규정에 따른 관련 의무를 적용하여야 한다. 이 정의에는 연구, 개발과 시제품화 활동만을 목적으로 시장에 출시하기 전에 사용하는 인공지능 모델이 포함되지 아니하여야 한다. 이는 해당 활동 이후 모델이 시장에 출시되는 시점에 이 규정을 준수할 의무를 침해해서는 아니 된다.

(98) 모델의 일반성은 다른 기준 중에서도 다수의 매개변수로 결정될 수 있는 반면, 최소한 10억 개의 매개변수가 있고 대규모 자기지도를 사용하여 다량의 데이터로 학습된 모델은 상당한 일반성을 보여주고 광범위한 업무를 능숙하게 수행하는 것으로 보아야 한다.

(99) 광범위한 업무를 쉽게 수락할 수 있는 텍스트, 음성, 이미지 또는 영상의 형식과 같이 내용을 유연하게 생성할 수 있음을 고려할 때 대규모 생성형 인공지능 모델은 범용인공지능모델의 전형적인 예이다.

(100) When a general-purpose AI model is integrated into or forms part of an AI system, this system should be considered to be general-purpose AI system when, due to this integration, this system has the capability to serve a variety of purposes. A general-purpose AI system can be used directly, or it may be integrated into other AI systems.

(101) Providers of general-purpose AI models have a particular role and responsibility along the AI value chain, as the models they provide may form the basis for a range of downstream systems, often provided by downstream providers that necessitate a good understanding of the models and their capabilities, both to enable the integration of such models into their products, and to fulfil their obligations under this or other regulations. Therefore, proportionate transparency measures should be laid down, including the drawing up and keeping up to date of documentation, and the provision of information on the general-purpose AI model for its usage by the downstream providers. Technical documentation should be prepared and kept up to date by the general-purpose AI model provider for the purpose of making it available, upon request, to the AI Office and the national competent authorities. The minimal set of elements to be included in such documentation should

(100) 범용인공지능모델이 인공지능시스템에 통합되거나 그 일부를 구성할 때에는 이 시스템은 이 통합으로 인하여 이 시스템이 다양한 목적을 수행할 수 있을 때에 범용인공지능시스템으로 보아야 한다. 일반 목적 인공지능시스템은 직접 사용하거나 다른 인공지능시스템에 통합될 수 있다.

(101) 범용인공지능모델의 제공자는 인공지능 가치사슬에서 특별한 역할을 하고 특별한 책임을 진다. 그 제공하는 모델이 해당 모델을 제품에 통합하고 이 규정이나 다른 규정에 따른 의무를 이행하기 위하여 모델과 그 능력에 대한 이해가 필요한 다운스트림 제공자가 제공하는 다양한 다운스트림 시스템의 기준을 형성할 수 있기 때문이다. 그러므로 문서의 작성 및 최신 상태 유지, 다운스트림 제공자의 범용인공지능모델의 용도와 관련된 정보의 제공을 포함한 비례적 투명성 조치를 정하여야 한다. 범용인공지능모델 제공자는 기술문서를 작성하고 최신 상태로 유지하며 인공지능사무국 및 국가 관할기관이 요청할 때에는 이를 이용할 수 있도록 하여야 한다. 해당 문서에 포함될 최소 요소는 이 규정의 특정 부속서에서 정하여야 한다. 유럽연합집행위원회는 발전하는 기술 개발에 비추어 위임입법을 통하여 해당 부속서를 개정할 권한을 가져야 한다.

be set out in specific annexes to this Regulation. The Commission should be empowered to amend those annexes by means of delegated acts in light of evolving technological developments.

(102) Software and data, including models, released under a free and open-source licence that allows them to be openly shared and where users can freely access, use, modify and redistribute them or modified versions thereof, can contribute to research and innovation in the market and can provide significant growth opportunities for the Union economy. General-purpose AI models released under free and open-source licences should be considered to ensure high levels of transparency and openness if their parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage are made publicly available. The licence should be considered to be free and open-source also when it allows users to run, copy, distribute, study, change and improve software and data, including models under the condition that the original provider of the model is credited, the identical or comparable terms of distribution are respected.

(103) Free and open-source AI components covers the software and data, including models and general-

(102) 공개적으로 공유할 수 있는 무상의 오픈소스 라이선스에 따라 배포된 모델을 포함한 소프트웨어 및 데이터는 사용자가 해당 소프트웨어 및 데이터 또는 그 수정판에 자유롭게 접근, 사용, 변경 및 재배포할 수 있는 경우, 시장에서의 연구 및 혁신에 기여하고 유럽연합 경제에 상당한 성장기회를 제공할 수 있다. 무상의 오픈소스 라이선스에 따라 배포된 범용인공지능모델은 가중치, 모델 구조에 관한 정보 및 모델 용도에 관한 정보를 포함한 매개변수를 공개적으로 이용할 수 있는 경우, 높은 수준의 투명성과 공개성을 확보하는 것으로 보아야 한다. 이 라이선스는 해당 모델의 최초 제공자가 신뢰성 있고 동일하거나 유사한 배포 조건이 존중되는 것을 조건으로 사용자가 모델을 포함한 소프트웨어 및 데이터를 작동, 복사, 배포, 연구, 변경 및 개선할 수 있는 때에도 무상의 오픈소스로 본다.

(103) 무상의 오픈소스 인공지능 구성요소는 모델 및 범용인공지능모델, 인공지능시스템의 도구, 서비스 또는 프로세스를 포함한 소

purpose AI models, tools, services or processes of an AI system. Free and open-source AI components can be provided through different channels, including their development on open repositories. For the purposes of this Regulation, AI components that are provided against a price or otherwise monetised, including through the provision of technical support or other services, including through a software platform, related to the AI component, or the use of personal data for reasons other than exclusively for improving the security, compatibility or interoperability of the software, with the exception of transactions between microenterprises, should not benefit from the exceptions provided to free and open-source AI components. The fact of making AI components available through open repositories should not, in itself, constitute a monetisation.

(104) The providers of general-purpose AI models that are released under a free and open-source licence, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available should be subject to exceptions as regards the transparency-related requirements imposed on general-purpose AI models, unless they can be considered to present a systemic risk, in which case the

소프트웨어 및 데이터가 포함된다. 무상의 오픈소스 인공지능 구성요소는 공개 저장소 개발을 포함한 다양한 경로를 통하여 제공될 수 있다. 이 규정의 목적상 인공지능 구성요소와 관련된 소프트웨어 플랫폼을 포함한 기술지원 또는 그 밖의 서비스의 제공을 포함하여 가격 또는 그 밖의 현금을 대가로 제공되는 인공지능 구성요소 또는 소기업 간의 거래를 제외하고, 소프트웨어의 보안, 호환성 또는 상호운용성의 개선 이외의 이유로 한 개인데이터의 사용은 무상의 오픈소스 인공지능 구성요소에 적용되는 예외를 통하여 이익을 얻어서는 아니 된다. 공개 저장소를 통하여 인공지능 구성요소를 이용할 수 있도록 한다는 사실은 그 자체로 현금화에 해당하지 아니하여야 한다.

(104) 무상의 오픈소스 라이선스에 따라 배포되고 가중치, 모델 구조에 관한 정보 및 모델 용도에 관한 정보를 포함한 그 매개변수를 공개적으로 이용할 수 있는 범용인공지능모델의 제공자에게는 해당 모델이 투명하고 오픈소스 라이선스가 수반되는 상황에서 시스템적 위험을 초래하는 것으로 간주될 수 있는 경우를 제외하고, 범용인공지능모델에 부과된 투명성 관련 요건에 관한 예외가 적용되고, 이 규정에 따른 의무의 이행이 배제되기에 충분한 이유가 있는 것으로 간주하지 아니하여야 한다. 무상의 오픈소스 라이선스에 따른 범용

circumstance that the model is transparent and accompanied by an open-source license should not be considered to be a sufficient reason to exclude compliance with the obligations under this Regulation. In any case, given that the release of general-purpose AI models under free and open-source licence does not necessarily reveal substantial information on the data set used for the training or fine-tuning of the model and on how compliance of copyright law was thereby ensured, the exception provided for general-purpose AI models from compliance with the transparency-related requirements should not concern the obligation to produce a summary about the content used for model training and the obligation to put in place a policy to comply with Union copyright law, in particular to identify and comply with the reservation of rights pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council.

(105) General-purpose AI models, in particular large generative AI models, capable of generating text, images, and other content, present unique innovation opportunities but also challenges to artists, authors, and other creators and the way their creative content is created, distributed, used and consumed. The development and training of such models require access to vast amounts of text,

인공지능모델의 배포에 따라 반드시 해당 모델의 학습이나 미세조정에 사용된 데이터셋 및 그에 따른 저작권의 준수가 확보된 과정에 관한 실질 정보를 밝히는 것은 아님을 고려할 때 범용인공지능모델에 대한 투명성 관련 요건 준수의 예외는 모델 학습에 사용된 콘텐츠에 관하여 요약할 의무 및 유럽연합 저작권법 특히 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 (EU) 제2019/790호 제4조(3)에 따른 권리유보를 확인하고 준수하기 위한 정책을 시행할 의무와는 관계가 없어야 한다.

(105) 범용인공지능모델 특히 텍스트, 이미지 및 그 밖의 콘텐츠를 생성할 수 있는 대규모 생성형 인공지능모델은 고유의 혁신 기회뿐만 아니라 예술가, 작가 및 그 밖의 창작자와 그 창작 콘텐츠가 생성, 배포, 사용 및 소비되는 방식에 대한 도전 과제도 제시한다. 이러한 모델을 개발하고 훈련하기 위해서는 방대한 양의 텍스트, 이미지, 비디오 및 그 밖의 데이터에 대한 접근이 필요하다. 이러한 맥락에서 이러한 콘텐츠의 검색 및 분석을 위하여 텍

images, videos and other data. Text and data mining techniques may be used extensively in this context for the retrieval and analysis of such content, which may be protected by copyright and related rights. Any use of copyright protected content requires the authorisation of the rightsholder concerned unless relevant copyright exceptions and limitations apply. Directive (EU) 2019/790 introduced exceptions and limitations allowing reproductions and extractions of works or other subject matter, for the purpose of text and data mining, under certain conditions. Under these rules, rightsholders may choose to reserve their rights over their works or other subject matter to prevent text and data mining, unless this is done for the purposes of scientific research. Where the rights to opt out has been expressly reserved in an appropriate manner, providers of general-purpose AI models need to obtain an authorisation from rightsholders if they want to carry out text and data mining over such works.

(106) Providers that place general-purpose AI models on the Union market should ensure compliance with the relevant obligations in this Regulation. To that end, providers of general-purpose AI models should put in place a policy to comply with Union law on copyright and related rights, in particular

스트 및 데이터 마이닝 기법이 광범위하게 사용될 수 있다. 해당 콘텐츠는 저작권 및 저작권접권의 보호를 받을 수 있다. 관련 저작권 예외 및 제한이 적용되는 경우를 제외하고, 저작권의 보호를 받는 콘텐츠를 사용하려면 관련 권리자의 허락이 필요하다. 지침(EU) 제 2019/790호는 특정한 조건에서 텍스트 및 데이터 마이닝을 목적으로 저작물 또는 그 밖의 보호 대상의 복제 및 발췌를 허용하는 예외 및 제한을 도입하였다. 이러한 규칙에 따라 권리자는 과학적 연구를 목적으로 하는 경우를 제외하고, 텍스트 및 데이터 마이닝을 방지하기 위하여 저작물 또는 그 밖의 보호 대상에 대한 권리를 유보할 수 있다. 거부할 권리가 적절하게 명시적으로 유보된 경우, 범용인공지능모델의 제공자는 해당 저작물에 대하여 텍스트 및 데이터 마이닝을 실시하려는 경우, 권리자의 허락을 받을 필요가 있다.

(106) 범용인공지능모델을 유럽연합 시장에 출시하는 제공자는 이 규정의 관련 의무를 준수하도록 보장하여야 한다. 이를 위하여 범용인공지능모델의 제공자는 저작권 및 저작권접권에 관한 유럽연합 법령을 준수하기 위한 정책 특히 지침(EU) 제2019/790호 제4조(3)에 따라 권리자가 명시한 권리 유보를 확인하고 준수하는 정책을 시행하여야 한다. 범용인

to identify and comply with the reservation of rights expressed by rightsholders pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790. Any provider placing a general-purpose AI model on the Union market should comply with this obligation, regardless of the jurisdiction in which the copyright-relevant acts underpinning the training of those general-purpose AI models take place. This is necessary to ensure a level playing field among providers of general-purpose AI models where no provider should be able to gain a competitive advantage in the Union market by applying lower copyright standards than those provided in the Union.

(107) In order to increase transparency on the data that is used in the pre-training and training of general-purpose AI models, including text and data protected by copyright law, it is adequate that providers of such models draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary of the content used for training the general-purpose AI model. While taking into due account the need to protect trade secrets and confidential business information, this summary should be generally comprehensive in its scope instead of technically detailed to facilitate parties with legitimate interests, including copyright holders, to exercise and

공지능모델을 유럽연합 시장에 출시하는 제공자는 범용인공지능모델의 학습을 뒷받침하는 저작권 관련 법령이 시행되는 관할에 관계없이 이 의무를 준수하여야 한다. 이는 유럽연합에서 정하는 것보다 낮은 저작권 기준을 적용하여 제공자가 유럽연합 시장에서 경쟁적 우위를 차지할 수 없는 경우, 범용인공지능모델의 제공자 간에 공정경쟁의 장을 보장하는 데 필요한 것이다.

(107) 저작권에서 보호하는 텍스트 및 데이터를 포함한 범용인공지능모델의 사전학습 및 학습에 사용되는 데이터에 관한 투명성을 높이기 위하여 해당 모델의 제공자는 범용인공지능모델의 학습에 사용된 콘텐츠에 관한 충분히 상세한 요약물 작성하고 공개하는 것이 적절하다. 영업비밀 및 기업비밀정보를 보호할 필요성을 고려하면서 이 요약은 기술적으로 상세하기 보다는 저작권자를 포함한 정당한 이익이 있는 당사자가 예를 들어, 대규모 민간 또는 공공 데이터베이스 또는 데이터 아카이브 등 해당 모델의 학습에 들어간 주요 데이터 컬렉션 또는 세트를 열거하고 사용된 그 밖의 데이터 소스를 서술식으로 설명하여 유럽연합 법령에 따른 권리를 행사하거나 집행하는 것을 촉진하기 위하여 그 범위에서 대체로 포괄적이어야 한다. 인공지능사무국은 간

enforce their rights under Union law, for example by listing the main data collections or sets that went into training the model, such as large private or public databases or data archives, and by providing a narrative explanation about other data sources used. It is appropriate for the AI Office to provide a template for the summary, which should be simple, effective, and allow the provider to provide the required summary in narrative form.

(108) With regard to the obligations imposed on providers of general-purpose AI models to put in place a policy to comply with Union copyright law and make publicly available a summary of the content used for the training, the AI Office should monitor whether the provider has fulfilled those obligations without verifying or proceeding to a work-by-work assessment of the training data in terms of copyright compliance. This Regulation does not affect the enforcement of copyright rules as provided for under Union law.

(109) Compliance with the obligations applicable to the providers of general-purpose AI models should be commensurate and proportionate to the type of model provider, excluding the need for compliance for persons who develop or use models for non-

단하고 효과적이며 제공자가 서술식으로 요구하는 요약을 제공할 수 있는 요약 서식을 제공하는 것이 적절하다.

(108) 범용인공지능모델의 제공자에게 부과되는 의무로서, 유럽연합 법령을 준수하기 위한 정책을 시행하고 학습에 사용된 콘텐츠의 요약을 공개할 의무와 관련하여 인공지능사무국은 저작권 준수의 측면에서 학습용 데이터의 검증이나 처리 없이 해당 배포자가 이러한 의무를 이행하는지를 모니터링하여야 한다. 이 규정은 유럽연합 법령에서 정하는 저작권 규칙의 집행에 영향을 미치지 아니한다.

(109) 비전문적 또는 과학적 연구 목적으로 모델을 개발하거나 사용하고 그럼에도 불구하고 이러한 요건을 자발적으로 준수하도록 권장되는 자의 준수 필요성을 제외하고, 범용인공지능모델의 제공자에게 적용되는 의무의 준수는 모델 제공자의 유형에 상응하고 비례하여야 한다. 유럽연합 저작권법을 침해하지

professional or scientific research purposes, who should nevertheless be encouraged to voluntarily comply with these requirements. Without prejudice to Union copyright law, compliance with those obligations should take due account of the size of the provider and allow simplified ways of compliance for SMEs, including start-ups, that should not represent an excessive cost and not discourage the use of such models. In the case of a modification or fine-tuning of a model, the obligations for providers of general-purpose AI models should be limited to that modification or fine-tuning, for example by complementing the already existing technical documentation with information on the modifications, including new training data sources, as a means to comply with the value chain obligations provided in this Regulation.

(110) General-purpose AI models could pose systemic risks which include, but are not limited to, any actual or reasonably foreseeable negative effects in relation to major accidents, disruptions of critical sectors and serious consequences to public health and safety; any actual or reasonably foreseeable negative effects on democratic processes, public and economic security; the dissemination of illegal, false, or discriminatory content. Systemic risks should be understood to

아니하는 범위에서 이러한 의무의 준수는 제공자의 규모를 적절히 고려하고 과도한 비용을 초래하지 아니하며 해당 모델의 사용을 방해하지 아니하는 신생기업을 포함한 중소기업의 간소화된 준수방법을 허용하여야 한다. 모델을 수정 또는 미세조정을 하는 경우, 범용인공지능모델 제공자의 의무는 예를 들어, 이미 존재하는 기술문서에 새로운 학습용 데이터 소스를 포함한 수정에 관한 정보를 보충하여 이 규정에서 정하는 가치사슬 의무를 준수하기 위한 수단으로서 수정 또는 미세조정으로 제한되어야 한다.

(110) 범용인공지능모델은 주요 사고, 중요 부문의 중단, 공중보건 및 안전에 대한 심각한 결과와 관련하여 실제적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 부정적 영향, 민주적 절차, 공공 및 경제 안보에 대한 실제적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 부정적 영향, 불법, 허위 또는 차별적 콘텐츠의 유포 등을 포함한 시스템적 위험을 초래할 수 있다. 시스템적 위험은 모델 성능 및 모델 범위에 따라 증가하고 모델의 전체 수명주기 동안 발생할 수 있으며 오용 조건, 모델 신뢰성, 모델 공정성 및 모델 보안, 모델의 자율성 수준, 도구에 대한 접근성, 새롭거나 결합된 양상, 배포 및 유통 전략,

increase with model capabilities and model reach, can arise along the entire lifecycle of the model, and are influenced by conditions of misuse, model reliability, model fairness and model security, the level of autonomy of the model, its access to tools, novel or combined modalities, release and distribution strategies, the potential to remove guardrails and other factors. In particular, international approaches have so far identified the need to pay attention to risks from potential intentional misuse or unintended issues of control relating to alignment with human intent; chemical, biological, radiological, and nuclear risks, such as the ways in which barriers to entry can be lowered, including for weapons development, design acquisition, or use; offensive cyber capabilities, such as the ways in which vulnerability discovery, exploitation, or operational use can be enabled; the effects of interaction and tool use, including for example the capacity to control physical systems and interfere with critical infrastructure; risks from models of making copies of themselves or 'self-replicating' or training other models; the ways in which models can give rise to harmful bias and discrimination with risks to individuals, communities or societies; the facilitation of disinformation or harming privacy with threats to democratic values and human rights; risk that a particular event could

가드레일 및 그 밖의 요인의 제거 가능성에 영향을 받는 것으로 이해하여야 한다. 특히 국제적 접근법은 지금까지 잠재적인 의도적 오용 또는 인간의 의도와의 일치와 관련된 의도하지 아니한 통제 문제로 발생하는 위험, 무기 개발, 설계 획득이나 사용을 포함하여 진입장벽을 낮출 수 있는 방법 등의 화학적, 생물학적, 방사선학적 및 핵 위험, 취약성 발견, 착취, 운용 용도의 방법을 사용할 수 있는 공격적 사이버 능력, 예를 들어, 물리적 시스템을 제어하고 핵심기반시설에 개입하는 능력을 포함한 상호작용 및 도구 사용의 영향, 스스로 복제하거나 다른 모델을 '자기복제' 또는 학습하는 모델로 인한 위험, 모델이 유해한 편향 및 개인, 공동체 또는 사회에 대한 위험과의 차별을 초래할 수 있는 방식, 민주주의 가치 및 인권을 위협하는 허위정보의 조장 또는 사생활권 침해, 특정한 사건이 전체 도시, 전체 영역 활동 또는 전체 공동체에 영향을 미칠 수 있는 상당한 부정적 효과가 있는 연쇄반응으로 이어질 위험에 주의를 기울일 필요성을 확인하였다.

lead to a chain reaction with considerable negative effects that could affect up to an entire city, an entire domain activity or an entire community.

(111) It is appropriate to establish a methodology for the classification of general-purpose AI models as general-purpose AI model with systemic risks. Since systemic risks result from particularly high capabilities, a general-purpose AI model should be considered to present systemic risks if it has high-impact capabilities, evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, or significant impact on the internal market due to its reach. High-impact capabilities in general-purpose AI models means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models. The full range of capabilities in a model could be better understood after its placing on the market or when deployers interact with the model. According to the state of the art at the time of entry into force of this Regulation, the cumulative amount of computation used for the training of the general-purpose AI model measured in floating point operations is one of the relevant approximations for model capabilities. The cumulative amount of computation used for training includes the computation used across the activities and methods that are intended

(111) 범용인공지능모델을 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류하는 방법을 정하는 것이 적절하다. 시스템적 위험은 특히 높은 성능으로 발생하므로, 범용인공지능모델은 적절한 기술적 도구 및 방법에 기초하여 평가한 높은 영향력을 가지거나 그 범위로 인하여 역내시장에 대한 상당한 영향력을 가진 경우에 시스템적 위험을 초래하는 것으로 보아야 한다. 범용인공지능모델의 높은 영향력이란 최신 범용인공지능모델에 기록된 성능과 일치하거나 이를 초과하는 성능을 말한다. 모델의 전체 능력은 시장에 출시된 후 또는 배포자가 모델과 상호작용할 때에 더 잘 이해할 수 있다. 이 규정의 효력 발생 시의 최신 기술에 따라 부동산소수점연산에서 측정된 범용인공지능모델의 학습에 사용된 누적 계산량은 모델 성능의 관련 근사치 중 하나이다. 학습에 사용된 계산량은 사전 학습, 합성 데이터 생성 및 미세조정과 같은 배포 전에 모델의 성능을 강화하기 위한 활동 및 방법에 사용된 계산을 누적한다. 그러므로 범용인공지능모델이 충족하는 경우, 해당 모델이 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델이라는 추정으로 이어지는 부동산소수점연산의 초기 기준치를 설정하여야 한다. 이 기준치는 알고리즘 향상 또는 하드웨어 효율성증대 등의 기술적 및 산업적 변화를 반영하여 시간이 지남에 따라 조정하여야 하고 척도 및 모델 성능의 지표로 보완하여야 한다.

to enhance the capabilities of the model prior to deployment, such as pre-training, synthetic data generation and fine-tuning. Therefore, an initial threshold of floating point operations should be set, which, if met by a general-purpose AI model, leads to a presumption that the model is a general-purpose AI model with systemic risks. This threshold should be adjusted over time to reflect technological and industrial changes, such as algorithmic improvements or increased hardware efficiency, and should be supplemented with benchmarks and indicators for model capability.

To inform this, the AI Office should engage with the scientific community, industry, civil society and other experts. Thresholds, as well as tools and benchmarks for the assessment of high-impact capabilities, should be strong predictors of generality, its capabilities and associated systemic risk of general-purpose AI models, and could take into account the way the model will be placed on the market or the number of users it may affect. To complement this system, there should be a possibility for the Commission to take individual decisions designating a general-purpose AI model as a general-purpose AI model with systemic risk if it is found that such model has capabilities or an impact equivalent to those captured by the set

이를 알리기 위하여 인공지능사무국은 과학계, 산업, 시민사회 및 그 밖의 전문가와 협의하여야 한다. 기준치뿐만 아니라 고영향력 평가 도구 및 척도는 범용인공지능모델의 일반성, 성능 및 관련 시스템적 위험의 강력한 예측변수가 되어야 하고 모델이 시장에 출시되는 방식 또는 영향을 미칠 수 있는 사용자의 수를 고려할 수 있다. 이 시스템을 보완하기 위하여 유럽연합집행위원회가 범용인공지능모델이 설정 기준치로 파악된 것과 동등한 성능 또는 영향력이 있다고 판단하는 경우, 해당 모델을 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 지정하는 개별적인 결정을 할 가능성이 있어야 한다. 이 결정은 학습용 데이터 세트의 품질이나 크기, 기업체 및 최종사용자의 수, 입력 및 출력 방식, 자율성 및 확장성의 수준 또는 접속할 수 있는 도구와 같은 이 규정의 부속서에서 정하는 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 지정 기준에 대한 전

threshold. That decision should be taken on the basis of an overall assessment of the criteria for the designation of a general-purpose AI model with systemic risk set out in an annex to this Regulation, such as quality or size of the training data set, number of business and end users, its input and output modalities, its level of autonomy and scalability, or the tools it has access to. Upon a reasoned request of a provider whose model has been designated as a general-purpose AI model with systemic risk, the Commission should take the request into account and may decide to reassess whether the general-purpose AI model can still be considered to present systemic risks.

(112) It is also necessary to clarify a procedure for the classification of a general-purpose AI model with systemic risks. A general-purpose AI model that meets the applicable threshold for high-impact capabilities should be presumed to be a general-purpose AI models with systemic risk. The provider should notify the AI Office at the latest two weeks after the requirements are met or it becomes known that a general-purpose AI model will meet the requirements that lead to the presumption. This is especially relevant in relation to the threshold of floating point operations because training of general-purpose AI models takes considerable planning

체적 평가를 기초로 하여야 한다. 그 모델이 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 지정된 제공자의 합리적인 요청이 있을 때 유럽연합집행위원회는 이 요청을 고려하여야 하고 범용인공지능모델이 여전히 시스템적 위험을 초래하는 것으로 간주될 수 있는지를 재평가할 것을 결정할 수 있다.

(112) 또한 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 분류 절차를 명확히 할 필요가 있다. 고정향력에 적용되는 기준치를 충족하는 범용인공지능모델은 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 추정되어야 한다. 제공자는 이러한 요건이 충족되거나 범용인공지능모델이 해당 추정으로 이어지는 요건을 충족함을 알게 된 후 2주 이내에 인공지능사무국에 통지하여야 한다. 이는 범용인공지능모델의 학습이 계산 리소스의 사전 할당을 포함한 상당한 계획이 필요하므로 특히 부동산수점 연산 기준치와 관계가 있고 따라서 범용인공지능모델의 제공자는 학습이 완료되기 전에 그 모델이 기준치를 충족하는지 알 수 있다. 해당 통지의 맥락에서 제공자는 그 구체적인 특성으로 인하여 범용인공지능모델이 예외적으로 시스템적 위험을 초래하지 아니하고 따

which includes the upfront allocation of compute resources and, therefore, providers of general-purpose AI models are able to know if their model would meet the threshold before the training is completed. In the context of that notification, the provider should be able to demonstrate that, because of its specific characteristics, a general-purpose AI model exceptionally does not present systemic risks, and that it thus should not be classified as a general-purpose AI model with systemic risks. That information is valuable for the AI Office to anticipate the placing on the market of general-purpose AI models with systemic risks and the providers can start to engage with the AI Office early on. That information is especially important with regard to general-purpose AI models that are planned to be released as open-source, given that, after the open-source model release, necessary measures to ensure compliance with the obligations under this Regulation may be more difficult to implement.

(113) If the Commission becomes aware of the fact that a general-purpose AI model meets the requirements to classify as a general-purpose AI model with systemic risk, which previously had either not been known or of which the relevant provider has failed to notify the Commission, the Commission should be

라서 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류되어서는 아니 됨을 증명할 수 있어야 한다. 이 정보는 인공지능사무국이 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 시장 출시를 예상하고 제공자가 조기에 인공지능사무국과의 협의를 시작하는 데 가치가 있다. 오픈소스 모델 배포 이후, 이 규정에 따른 의무의 준수를 확보하는 데 필요한 조치를 시행하기가 더 어려울 수 있음을 고려할 때 이 정보는 특히 오픈소스로 배포될 예정인 범용인공지능모델과 관련하여 중요하다.

(113) 유럽연합집행위원회가 범용인공지능모델이 이전에 유럽연합집행위원회에 알려지지 아니하였거나 관련 제공자가 위원회가 통지하지 아니한 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류하는 요건을 충족한다는 사실을 알게 되는 경우, 유럽연합집행위원회는 해당 모델을 범용인공지능모델로 지정할 권한이 있어야 한다. 적격한 정보 시스템은 인

empowered to designate it so. A system of qualified alerts should ensure that the AI Office is made aware by the scientific panel of general-purpose AI models that should possibly be classified as general-purpose AI models with systemic risk, in addition to the monitoring activities of the AI Office.

(114) The providers of general-purpose AI models presenting systemic risks should be subject, in addition to the obligations provided for providers of general-purpose AI models, to obligations aimed at identifying and mitigating those risks and ensuring an adequate level of cybersecurity protection, regardless of whether it is provided as a standalone model or embedded in an AI system or a product. To achieve those objectives, this Regulation should require providers to perform the necessary model evaluations, in particular prior to its first placing on the market, including conducting and documenting adversarial testing of models, also, as appropriate, through internal or independent external testing. In addition, providers of general-purpose AI models with systemic risks should continuously assess and mitigate systemic risks, including for example by putting in place risk-management policies, such as accountability and governance processes, implementing post-market monitoring, taking

공지능사무국의 모니터링 활동 외에, 인공지능사무국이 범용인공지능모델의 과학심사단을 통하여 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류될 가능성이 있음을 알 수 있도록 보장하여야 한다.

(114) 독립형 모델로 제공되거나 인공지능시스템 또는 제품에 내장되는지에 관계없이 시스템적 위험을 초래하는 범용인공지능모델의 제공자에게는 범용인공지능모델의 제공자에게 규정된 의무 외에, 해당 위험을 식별 및 완화하고 적절한 사이버 보안 수준을 보장하기 위한 의무가 적용되어야 한다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 이 규정은 내부적 또는 독립적 외부 시험을 통하여 제공자에게 모델의 적대적 시험 실시 및 문서화를 포함하여 특히 최초로 시장에 출시되기 전에 필요한 모델 평가를 실시할 것을 요구하여야 한다. 또한 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델은 예를 들어, 책임성 및 거버넌스 절차와 같은 위기 관리정책을 시행하고 시판 후 모니터링을 실시하고 모델의 전체 수명주기 동안 적절한 조치를 취하며 인공지능 가치사슬의 관련 행위자와 협력하는 것을 포함하여 시스템적 위험을 지속적으로 평가하고 완화하여야 한다.

appropriate measures along the entire model's lifecycle and cooperating with relevant actors along the AI value chain.

(115) Providers of general-purpose AI models with systemic risks should assess and mitigate possible systemic risks. If, despite efforts to identify and prevent risks related to a general-purpose AI model that may present systemic risks, the development or use of the model causes a serious incident, the general-purpose AI model provider should without undue delay keep track of the incident and report any relevant information and possible corrective measures to the Commission and national competent authorities. Furthermore, providers should ensure an adequate level of cybersecurity protection for the model and its physical infrastructure, if appropriate, along the entire model lifecycle. Cybersecurity protection related to systemic risks associated with malicious use or attacks should duly consider accidental model leakage, unauthorised releases, circumvention of safety measures, and defence against cyberattacks, unauthorised access or model theft. That protection could be facilitated by securing model weights, algorithms, servers, and data sets, such as through operational security measures for information security, specific cybersecurity policies, adequate technical and established solutions, and

(115) 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 제공자는 가능한 시스템적 위험을 평가하고 완화하여야 한다. 시스템적 위험을 초래할 수 있는 범용인공지능모델과 관련된 위험을 확인하고 방지하기 위한 노력에도 불구하고 해당 모델의 개발 또는 사용이 중대 사건을 유발하는 경우, 범용인공지능모델 제공자는 지체 없이 해당 사건을 계속 추적하고 유럽연합집행위원회 및 국가 관할기관에 관련 정보와 가능한 시정조치를 보고하여야 한다. 또한 제공자는 모델의 전체 수명주기 동안 해당되는 경우, 해당 모델 및 그 물리적 기반시설에 대한 적절한 수준의 사이버보안 보호를 보장하여야 한다. 악의적 사용이나 공격과 관련된 시스템적 위험에 대한 사이버보안 보호는 우발적인 모델 누출, 무단 배포, 안전조치 회피와 사이버공격, 무단 접속이나 모델 도난에 대한 방어를 적절히 고려하여야 한다. 이러한 보호는 관련 상황 및 위험에 맞는 정보보안을 위한 운용보안조치, 구체적 사이버보안정책, 적절한 기술적 및 확립된 해법, 사이버 및 물리적 접속 통제와 같은 모델 가중치, 알고리즘, 서버 및 데이터세트를 확보하여 촉진될 수 있다.

cyber and physical access controls, appropriate to the relevant circumstances and the risks involved.

(116) The AI Office should encourage and facilitate the drawing up, review and adaptation of codes of practice, taking into account international approaches. All providers of general-purpose AI models could be invited to participate. To ensure that the codes of practice reflect the state of the art and duly take into account a diverse set of perspectives, the AI Office should collaborate with relevant national competent authorities, and could, where appropriate, consult with civil society organisations and other relevant stakeholders and experts, including the Scientific Panel, for the drawing up of such codes. Codes of practice should cover obligations for providers of general-purpose AI models and of general-purpose AI models presenting systemic risks. In addition, as regards systemic risks, codes of practice should help to establish a risk taxonomy of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources. Codes of practice should also be focused on specific risk assessment and mitigation measures.

(117) The codes of practice should represent a central tool for the proper compliance with the obligations provided for under this Regulation for providers of

(116) 인공지능사무국은 국제적 접근법을 고려하여 실무규약의 작성, 검토 및 조정을 권장하고 촉진하여야 한다. 범용인공지능모델의 모든 제공자는 초청을 받아 참가할 수 있다. 실무규약이 최신기술을 반영하고 다양한 관점을 적절히 고려하도록 보장하기 위하여 인공지능사무국은 관련 국가 관할기관과 협력하여야 하고 해당되는 경우, 해당 규약의 작성을 위하여 과학심사단을 포함한 시민사회 단체와 그 밖의 관련 이해관계자 및 전문가와 협의할 수 있다. 실무규약은 시스템적 위험을 시사하는 범용인공지능모델 및 범용인공지능모델의 제공자에 대한 의무를 규정하여야 한다. 또한 시스템적 위험과 관련하여 실무규약은 그 출처를 포함하여 유럽연합 수준에서 시스템적 위험의 종류 및 성질에 따른 위험분류 체계를 수립하는 데 도움이 되어야 한다. 또한 실무규약은 특정한 위험평가 및 완화조치에 중점을 두어야 한다.

(117) 실무규약은 범용인공지능모델의 제공자에 대해 이 규정에 따라 정하는 의무의 적절한 준수를 위한 중심도구를 대표하여야 한다. 제공자는 의무의 준수를 증명하기 위하여

general-purpose AI models. Providers should be able to rely on codes of practice to demonstrate compliance with the obligations. By means of implementing acts, the Commission may decide to approve a code of practice and give it a general validity within the Union, or, alternatively, to provide common rules for the implementation of the relevant obligations, if, by the time this Regulation becomes applicable, a code of practice cannot be finalised or is not deemed adequate by the AI Office. Once a harmonised standard is published and assessed as suitable to cover the relevant obligations by the AI Office, compliance with a European harmonised standard should grant providers the presumption of conformity. Providers of general-purpose AI models should furthermore be able to demonstrate compliance using alternative adequate means, if codes of practice or harmonised standards are not available, or they choose not to rely on those.

(118) This Regulation regulates AI systems and AI models by imposing certain requirements and obligations for relevant market actors that are placing them on the market, putting into service or use in the Union, thereby complementing obligations for providers of intermediary services that embed such systems or models into their services regulated by Regulation (EU)

실무규약을 적용할 수 있어야 한다. 시행법을 통하여 유럽연합집행위원회는 실무규약을 승인하고 유럽연합 내에서 일반적 유효성을 부여하거나 대안으로서 이 규정이 적용될 때까지 실무규약이 확정되지 아니하거나 인공지능사무국이 적절하다고 보지 아니하는 경우에는 관련 의무의 이행을 위한 공통규칙을 정하기로 결정할 수 있다. 조화표준이 공표되고 인공지능사무국이 관련 의무를 규정하기에 적절하다고 평가된 후에는 유럽통일기준을 준수하면 제공자에게 적합성 추정이 인정되어야 한다. 또한 범용인공지능모델의 제공자는 실무규약 또는 조화표준이 가용하지 아니하거나 이를 적용하지 아니하기로 선택하는 경우에는 적절한 대체 수단을 사용하여 준수를 증명할 수 있어야 한다.

(118) 이 규정은 유럽연합에서 인공지능시스템과 인공지능모델을 시장에 출시하고 서비스를 제공하며 사용하는 관련 시장 행위자에게 특정한 요건과 의무를 부과하고 이에 따라 규정(EU) 제2022/2065호가 규제하는 서비스에 해당 시스템 또는 모델을 탑재하는 중개서비스의 제공자에 대한 의무를 보완하여 인공지능시스템과 모델을 규제한다. 해당 시스템 또는 모델이 지정된 초대형 온라인 플랫폼이나 초대형 온라인 검색엔진에 탑재되는 범

2022/2065. To the extent that such systems or models are embedded into designated very large online platforms or very large online search engines, they are subject to the risk-management framework provided for in Regulation (EU) 2022/2065. Consequently, the corresponding obligations of this Regulation should be presumed to be fulfilled, unless significant systemic risks not covered by Regulation (EU) 2022/2065 emerge and are identified in such models. Within this framework, providers of very large online platforms and very large online search engines are obliged to assess potential systemic risks stemming from the design, functioning and use of their services, including how the design of algorithmic systems used in the service may contribute to such risks, as well as systemic risks stemming from potential misuses. Those providers are also obliged to take appropriate mitigating measures in observance of fundamental rights.

(119) Considering the quick pace of innovation and the technological evolution of digital services in scope of different instruments of Union law in particular having in mind the usage and the perception of their recipients, the AI systems subject to this Regulation may be provided as intermediary services or parts thereof within the meaning of

위에서 규정(EU) 제2022/2065호에서 정하는 위험관리체계의 대상이 된다. 그 결과, 규정(EU) 제2022/2065호가 적용되지 아니하는 상당한 시스템적 위험이 발생하고 해당 모델에서 확인되는 경우를 제외하고, 이 규정으로 부과되는 의무를 이행한 것으로 추정되어야 한다. 이 기본체계 내에서 초대형 온라인 플랫폼이나 초대형 온라인 검색엔진의 제공자는 서비스에 사용된 알고리즘 시스템의 설계가 어떻게 해당 위험을 초래할 수 있는지를 포함하여 그 서비스의 설계, 기능 및 사용으로 인한 잠재적인 시스템적 위험과 잠재적 오용으로 인한 시스템적 위험을 평가할 의무가 있다. 이러한 제공자는 또한 기본권을 준수하여 적절한 완화조치를 취할 의무가 있다.

(119) 특히 그 수령자의 사용과 인식을 염두에 두고 다양한 유럽연합 법령의 범위에서 빠르게 진행되는 디지털서비스의 혁신과 기술적 발전을 고려할 때 이 규정이 적용되는 인공지능시스템은 기술중립적으로 해석하여야 하는 규정(EU) 제2022/2065호에서 정하는 중개서비스 또는 그 일부로 제공될 수 있다. 예를 들어, 인공지능시스템은 특히 온라인 챗봇과 같은 인공지능시스템이 원칙적으로 모

Regulation (EU) 2022/2065, which should be interpreted in a technology-neutral manner. For example, AI systems may be used to provide online search engines, in particular, to the extent that an AI system such as an online chatbot performs searches of, in principle, all websites, then incorporates the results into its existing knowledge and uses the updated knowledge to generate a single output that combines different sources of information.

(120) Furthermore, obligations placed on providers and deployers of certain AI systems in this Regulation to enable the detection and disclosure that the outputs of those systems are artificially generated or manipulated are particularly relevant to facilitate the effective implementation of Regulation (EU) 2022/2065. This applies in particular as regards the obligations of providers of very large online platforms or very large online search engines to identify and mitigate systemic risks that may arise from the dissemination of content that has been artificially generated or manipulated, in particular risk of the actual or foreseeable negative effects on democratic processes, civic discourse and electoral processes, including through disinformation.

(121) Standardisation should play a key role to provide technical solutions to

든 웹사이트를 검색하고 그 후 그 결과를 기존의 지식에 통합하여 갱신된 지식을 사용하여 다양한 정보 출처의 정보를 결합하는 단일 출력을 생성하는 범위에서 온라인 검색엔진을 제공하기 위하여 사용될 수 있다.

(120) 또한 특정 인공지능시스템의 산출물이 인위적으로 생성되거나 조작되는지를 감지하고 공개할 수 있도록 하기 위하여 이 규정에서 해당 시스템의 제공자 및 배포자에게 부과하는 의무는 특히 규정(EU) 제2022/2065호의 효과적인 시행 촉진과 관계가 있다. 이는 특히 인위적으로 생성되거나 조작된 콘텐츠의 유포로 발생할 수 있는 시스템적 위험 특히 허위정보를 통한 것을 포함하여 민주적 절차, 시민 담론 및 선거절차에 대한 실제적 또는 예측 가능한 부정적 영향의 위험을 식별하고 완화하기 위한 초대형 온라인 플랫폼 또는 초대형 온라인 검색엔진 제공자의 의무와 관련하여 적용한다.

(121) 표준화는 혁신과 단일시장에서의 경쟁력 및 성장을 촉진하기 위하여 최신기술에 맞

providers to ensure compliance with this Regulation, in line with the state of the art, to promote innovation as well as competitiveness and growth in the single market. Compliance with harmonised standards as defined in Article 2, point (1)(c), of Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council, which are normally expected to reflect the state of the art, should be a means for providers to demonstrate conformity with the requirements of this Regulation. A balanced representation of interests involving all relevant stakeholders in the development of standards, in particular SMEs, consumer organisations and environmental and social stakeholders in accordance with Articles 5 and 6 of Regulation (EU) No 1025/2012 should therefore be encouraged. In order to facilitate compliance, the standardisation requests should be issued by the Commission without undue delay. When preparing the standardisation request, the Commission should consult the advisory forum and the Board in order to collect relevant expertise. However, in the absence of relevant references to harmonised standards, the Commission should be able to establish, via implementing acts, and after consultation of the advisory forum, common specifications for certain requirements under this Regulation.

The common specification should be an

추어 이 규정의 준수를 확보하기 위하여 제공자에게 기술적 해법을 제공하는 데 중요한 역할을 하여야 한다. 일반적으로 최신기술을 반영할 것으로 예상되는 유럽의회 및 유럽연합 이사회 규정(EU) 제1025/2012호 제2조 (1)(c)에 정의된 통일기준의 준수는 제공자가 이 규정의 요건에 적합함을 증명하는 수단이 되어야 한다. 그러므로 규정(EU) 제1025/2012호 제5조 및 제6조에 따라 표준의 개발 과정에서 관련된 모든 이해관계자 특히 중소기업, 소비자단체, 환경 및 사회적 이해관계자와 관련된 이익을 균형 있게 대변하도록 권장되어야 한다. 준수를 촉진하기 위하여 유럽연합집행위원회는 지체 없이 표준화 요청을 하여야 한다. 표준화 요청을 준비할 때 유럽연합집행위원회는 관련 전문지식을 수집하기 위하여 자문단 및 인공지능위원회와 협의하여야 한다. 다만 조화표준에 대한 관련 참고자료가 없는 경우, 유럽연합집행위원회는 자문단의 협의를 거쳐 시행법을 통하여 이 규정에 따른 특정한 요건에 관한 공통규격을 정할 수 있어야 한다.

공통규격은 유럽표준화기구가 표준화 요청을

exceptional fall back solution to facilitate the provider's obligation to comply with the requirements of this Regulation, when the standardisation request has not been accepted by any of the European standardisation organisations, or when the relevant harmonised standards insufficiently address fundamental rights concerns, or when the harmonised standards do not comply with the request, or when there are delays in the adoption of an appropriate harmonised standard. Where such a delay in the adoption of a harmonised standard is due to the technical complexity of that standard, this should be considered by the Commission before contemplating the establishment of common specifications. When developing common specifications, the Commission is encouraged to cooperate with international partners and international standardisation bodies.

(122) It is appropriate that, without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications, providers of a high-risk AI system that has been trained and tested on data reflecting the specific geographical, behavioural, contextual or functional setting within which the AI system is intended to be used, should be presumed to comply with the relevant measure provided for under the requirement on data governance set out in this Regulation. Without prejudice to the

승인하지 아니한 시점에 관련 조화표준이 기본권 우려를 충분히 해소하지 못할 때 조화표준이 해당 요청을 준수하지 아니할 때 또는 적절한 조화표준의 채택이 지연되는 시점에 이 규정의 요건을 준수할 제공자의 의무를 촉진하기 위한 예외적인 대비책이 되어야 한다. 조화표준의 채택이 해당 표준의 기술적 복잡성으로 인하여 지연되는 경우, 유럽연합집행위원회는 공통규격의 제정을 판단하기 전에 이를 고려하여야 한다. 공통규격을 개발하고 있는 때 유럽연합집행위원회는 국제협력자 및 국제표준화기구와 협력하도록 권장된다.

(122) 조화표준 및 공통규격의 사용을 침해하지 아니하는 범위에서 인공지능시스템을 사용하려는 특정한 지리적, 행동적, 상황적 또는 기능적 설정을 반영하는 데이터에 관한 학습 및 시험을 거친 고위험 인공지능시스템 제공자가 이 규정에서 정하는 데이터 통제에 관한 요건에 따라 규정된 관련 조치를 준수하는 것으로 추정하는 것이 적절하다. 이 규정에서 정하는 견고성 및 정확성과 관련된 요건을 침해하지 아니하는 범위에서 규정(EU) 제 2019/881호 제54조(3)에 따라 같은 규정에 따른 사이버보안 체제에서 인증되었거나 적합성 진술서가 발행되고 유럽연합 관보에 참

requirements related to robustness and accuracy set out in this Regulation, in accordance with Article 54(3) of Regulation (EU) 2019/881, high-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to that Regulation and the references of which have been published in the Official Journal of the European Union should be presumed to comply with the cybersecurity requirement of this Regulation in so far as the cybersecurity certificate or statement of conformity or parts thereof cover the cybersecurity requirement of this Regulation. This remains without prejudice to the voluntary nature of that cybersecurity scheme.

(123) In order to ensure a high level of trustworthiness of high-risk AI systems, those systems should be subject to a conformity assessment prior to their placing on the market or putting into service.

(124) It is appropriate that, in order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication, for high-risk AI systems related to products which are covered by existing Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework, the compliance of those AI systems with the requirements of this Regulation should

고자료가 발행된 고위험 인공지능시스템은 사이버보안인증서나 적합성 진술서 또는 그 일부가 이 규정의 사이버보안요건을 포함하는 범위에서 이 규정의 사이버보안요건을 준수하는 것으로 추정되어야 한다. 이 추정은 해당 사이버보안 체제의 자발적 성질을 침해하지 아니하면서 유지된다.

(123) 고위험 인공지능시스템에 대한 높은 수준의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 시스템은 시장 출시 또는 서비스 제공 전에 적합성 평가의 대상이 되어야 한다.

(124) 운영자의 부담을 최소화하고 중복 가능성을 피하기 위하여 새로운 입법체계에 기초한 기존의 유럽연합 조화법률이 적용되는 제품과 관련된 고위험 인공지능시스템과 관련하여 같은 법률에서 이미 규정하는 적합성평가의 일부로서 해당 인공지능시스템이 이 규정의 요건을 준수하는지를 평가하여야 한다. 또한 이 규정 요건의 적용 가능성은 관련 유럽연합 조화법률에 따른 적합성평가의 특정

be assessed as part of the conformity assessment already provided for in that law. The applicability of the requirements of this Regulation should thus not affect the specific logic, methodology or general structure of conformity assessment under the relevant Union harmonisation legislation.

(125) Given the complexity of high-risk AI systems and the risks that are associated with them, it is important to develop an adequate conformity assessment procedure for high-risk AI systems involving notified bodies, so-called third party conformity assessment. However, given the current experience of professional pre-market certifiers in the field of product safety and the different nature of risks involved, it is appropriate to limit, at least in an initial phase of application of this Regulation, the scope of application of third-party conformity assessment for high-risk AI systems other than those related to products. Therefore, the conformity assessment of such systems should be carried out as a general rule by the provider under its own responsibility, with the only exception of AI systems intended to be used for biometrics.

(126) In order to carry out third-party conformity assessments when so required, notified bodies should be notified under this Regulation by the

논리, 방법 또는 일반적 구조에 영향을 미치지 아니하여야 한다.

(125) 고위험 인공지능시스템의 복잡성 및 해당 시스템과 관련된 위험을 고려할 때 인증기관을 포함한 고위험 인공지능시스템에 대한 적절한 적합성평가절차 제도, 이른바 제3자 적합성평가를 개발하는 것이 중요하다. 다만 제품 안전 분야의 시판 전 인증자의 현재 경험과 관련된 위험의 다양한 성질을 고려할 때 제품과 관련된 것을 제외하고, 최소한 이 규정의 초기 적용 단계에서 고위험 인공지능시스템에 대한 제3자 적합성평가의 적용범위를 제한하는 것이 적절하다. 그러므로 제공자는 생체인식에 사용하기 위한 인공지능시스템만을 제외하고, 원칙적으로 자신의 책임으로 해당 시스템의 적합성평가를 실시하여야 한다.

(126) 필요한 경우 제3자 적합성평가를 실시하기 위하여 국가 관할기관은 이 규정에 따라 인증기관에 통지하여야 한다. 다만 관할기관은 특히 독립성, 권한, 이해충돌의 부재 및 적

national competent authorities, provided that they comply with a set of requirements, in particular on independence, competence, absence of conflicts of interests and suitable cybersecurity requirements. Notification of those bodies should be sent by national competent authorities to the Commission and the other Member States by means of the electronic notification tool developed and managed by the Commission pursuant to Article R23 of Annex I to Decision No 768/2008/EC.

(127) In line with Union commitments under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade, it is adequate to facilitate the mutual recognition of conformity assessment results produced by competent conformity assessment bodies, independent of the territory in which they are established, provided that those conformity assessment bodies established under the law of a third country meet the applicable requirements of this Regulation and the Union has concluded an agreement to that extent. In this context, the Commission should actively explore possible international instruments for that purpose and in particular pursue the conclusion of mutual recognition agreements with third countries.

절한 사이버보안요건에 관한 일련의 요건을 준수하여야 한다. 국가 관할기관은 결정 제 768/2008/EC호 부속서 제R23조에 따라 유럽연합집행위원회가 개발하고 관리하는 전자 통지수단을 이용하여 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 해당 인증기관에 대한 통지를 하여야 한다.

(127) 「세계무역기구 무역기술장벽에 관한 협정」에 따른 유럽연합의 서약에 따라 관할 적합성평가기관이 설립된 지역과 관계없이 해당 평가기관이 실시한 적합성평가 결과의 상호 인정을 촉진하는 것이 적절하되, 제3국의 법률에 따라 설립된 적합성평가기관은 이 규정의 적용 요건을 충족하고 유럽연합은 그 범위에서 협약을 체결해 왔다. 이러한 맥락에서 유럽연합집행위원회는 해당 목적을 위하여 가능한 국제적 수단을 적극적으로 찾고 특히 제3국과의 상호인정협정 체결을 계속하여야 한다.

(128) In line with the commonly established notion of substantial modification for products regulated by Union harmonisation legislation, it is appropriate that whenever a change occurs which may affect the compliance of a high-risk AI system with this Regulation (e.g. change of operating system or software architecture), or when the intended purpose of the system changes, that AI system should be considered to be a new AI system which should undergo a new conformity assessment. However, changes occurring to the algorithm and the performance of AI systems which continue to 'learn' after being placed on the market or put into service, namely automatically adapting how functions are carried out, should not constitute a substantial modification, provided that those changes have been pre-determined by the provider and assessed at the moment of the conformity assessment.

(129) High-risk AI systems should bear the CE marking to indicate their conformity with this Regulation so that they can move freely within the internal market. For high-risk AI systems embedded in a product, a physical CE marking should be affixed, and may be complemented by a digital CE marking. For high-risk AI systems only provided digitally, a digital CE marking should be used. Member States should not create

(128) 유럽연합 조화법률이 규제하는 제품에 대한 일반적으로 확립된 실질적 수정의 개념에 따라 고위험 인공지능시스템의 이 규정 준수에 영향을 미칠 수 있는 변경(예를 들어, 운용시스템 또는 소프트웨어 구조의 변경)이 발생할 때 또는 해당 시스템의 의도된 목적이 변경되는 때에는 해당 인공지능시스템을 새로운 적합성평가를 실시하여야 하는 새로운 인공지능시스템으로 보는 것이 적절하다. 다만 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 후에도 계속 '학습'하는 인공지능시스템의 알고리즘 및 성능에 대하여 발생하는 변경 즉, 기능이 수행되는 방식을 자동적으로 조정하는 변경은 이를 제공자가 미리 결정하고 적합성평가 시점에 평가를 거친 경우에는 실질적 수정을 구성하지 아니하여야 한다.

(129) 고위험 인공지능시스템은 역내시장 내에서 자유롭게 이동할 수 있도록 하기 위하여 이 규정의 적합성을 나타내는 CE 마킹을 하여야 한다. 제품에 탑재된 고위험 인공지능시스템에 대하여 물리적 CE 마킹을 부착하여야 하고 디지털 CE 마킹으로 보완할 수 있다. 디지털 방식으로만 제공되는 고위험 인공지능시스템에 대해서는 디지털 CE 마킹을 사용하여야 한다. 회원국은 이 규정에서 정하는 요건을 준수하고 CE 마킹을 부착한 고위험 인공지능시스템의 시장 출시 또는 서비스 제공

unjustified obstacles to the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems that comply with the requirements laid down in this Regulation and bear the CE marking.

(130) Under certain conditions, rapid availability of innovative technologies may be crucial for health and safety of persons, the protection of the environment and climate change and for society as a whole. It is thus appropriate that under exceptional reasons of public security or protection of life and health of natural persons, environmental protection and the protection of key industrial and infrastructural assets, market surveillance authorities could authorise the placing on the market or the putting into service of AI systems which have not undergone a conformity assessment. In a duly justified situations, as provided for in this Regulation, law enforcement authorities or civil protection authorities may put a specific high-risk AI system into service without the authorisation of the market surveillance authority, provided that such authorisation is requested during or after the use without undue delay.

(131) In order to facilitate the work of the Commission and the Member States in the AI field as well as to increase the transparency towards the public, providers of high-risk AI systems other

에 대한 부당한 장애물을 만들어서는 아니 된다.

(130) 특정한 조건에서는 혁신적 기술을 빠르게 이용할 수 있는 것이 사람의 보건 및 안전, 환경 보호 및 기후변화, 전체로서의 사회에 중요할 수 있다. 따라서 공공안전 또는 자연인의 생명 및 건강 보호, 환경보호, 주요 산업 및 기반 자산의 보호라는 예외적 이유로 시장감시기관이 적합성평가를 실시하지 아니한 인공지능시스템의 시장 출시 또는 서비스 제공을 승인하는 것이 적절하다. 이 규정에서 정하는 정당한 상황에서 법집행기관 또는 시민보호기관은 시장감시기관의 승인 없이 특정한 고위험 인공지능시스템의 서비스를 제공할 수 있다. 다만 사용하는 동안 또는 사용 이후 지체 없이 해당 승인을 요청하여야 한다.

(131) 인공지능 분야에서 유럽연합집행위원회 및 회원국의 업무를 촉진하고 대중에 대한 투명성을 증대하기 위하여 기존의 관련 유럽연합 조화법률의 범위에 해당하는 제품과 관련된 것 이외의 고위험 인공지능시스템 제공

than those related to products falling within the scope of relevant existing Union harmonisation legislation, as well as providers who consider that an AI system listed in the high-risk use cases in an annex to this Regulation is not high-risk on the basis of a derogation, should be required to register themselves and information about their AI system in an EU database, to be established and managed by the Commission. Before using an AI system listed in the high-risk use cases in an annex to this Regulation, deployers of high-risk AI systems that are public authorities, agencies or bodies, should register themselves in such database and select the system that they envisage to use.

Other deployers should be entitled to do so voluntarily. This section of the EU database should be publicly accessible, free of charge, the information should be easily navigable, understandable and machine-readable. The EU database should also be user-friendly, for example by providing search functionalities, including through keywords, allowing the general public to find relevant information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems and on the use case of high-risk AI systems, set out in an annex to this Regulation, to which the high-risk AI systems correspond. Any substantial

자와 일부 수정에 기초하여 이 규정 부속서 고위험 인공지능시스템에 열거된 인공지능시스템이 특례에 근거하여 고위험이 아니라고 판단하는 제공자는 유럽연합집행위원회가 설치하고 관리하는 유럽연합 데이터베이스에 자신과 인공지능시스템에 관한 정보를 등록하여야 한다. 이 규정의 부속서 내 고위험 사용 사례에 열거된 인공지능시스템을 사용하기 전에 공공기관, 단체 또는 기구인 고위험 인공지능시스템의 배포자는 해당 데이터베이스에 자신을 등록하고 사용할 예정인 시스템을 선택하여야 한다.

그 밖의 배포자는 자발적으로 해당 등록 및 선택할 권리를 가진다. 유럽연합 데이터베이스의 이 섹션은 무상으로, 공개적으로 접근할 수 있어야 하고 해당 정보는 쉽게 검색 및 이해할 수 있고 기계가 관독할 수 있어야 한다. 또한 유럽연합 데이터베이스는 예를 들어, 이 규정의 부속서에서 정하는 고위험 인공지능시스템을 등록할 때 제출하여야 하는 관련 정보 및 고위험 인공지능시스템 사용 사례에 관한 정보를 검색할 수 있는 키워드를 포함한 검색 기능을 제공하는 것 등을 통하여 사용자 친화적이어야 한다. 고위험 인공지능시스템의 실질적 수정도 유럽연합 데이터베이스에 등록하여야 한다. 법집행, 이민, 망명 및 국경통제 관리 분야에서의 고위험 인공지능시스템과 관련하여 유럽연합 데이터베이스의 안전한

modification of high-risk AI systems should also be registered in the EU database. For high-risk AI systems in the area of law enforcement, migration, asylum and border control management, the registration obligations should be fulfilled in a secure non-public section of the EU database. Access to the secure non-public section should be strictly limited to the Commission as well as to market surveillance authorities with regard to their national section of that database. High-risk AI systems in the area of critical infrastructure should only be registered at national level. The Commission should be the controller of the EU database, in accordance with Regulation (EU) 2018/1725. In order to ensure the full functionality of the EU database, when deployed, the procedure for setting the database should include the development of functional specifications by the Commission and an independent audit report. The Commission should take into account cybersecurity risks when carrying out its tasks as data controller on the EU database.

In order to maximise the availability and use of the EU database by the public, the EU database, including the information made available through it, should comply with requirements under the Directive (EU) 2019/882.

비공개 섹션에 등록의무를 이행하여야 한다. 안전한 비공개 섹션에 대한 접근은 유럽연합 집행위원회와 해당 데이터베이스의 국가 섹션과 관련된 시장감시기관으로 엄격하게 제한되어야 한다. 핵심기반시설 분야의 고위험 인공지능시스템은 국가 수준에서만 등록하여야 한다. 유럽연합집행위원회는 규정(EU) 제 2018/1725호에 따라 유럽연합 데이터베이스의 관리자가 되어야 한다. 데이터베이스의 충분한 기능을 확보하기 위하여 배포 시 데이터베이스의 환경설정 절차는 유럽연합집행위원회의 기능명세서 개발 및 독립감사보고서를 포함하여야 한다. 유럽연합집행위원회는 유럽연합 데이터베이스의 데이터 관리자로서 그 업무를 수행할 때에는 사이버보안을 고려하여야 한다.

대중의 유럽연합 데이터베이스 가용성 및 사용을 극대화하기 위하여 유럽연합 데이터베이스는 이를 통하여 이용할 수 있는 정보를 포함하여 지침(EU) 제2019/882호에 따른 요건을 준수하여야 한다.

(132) Certain AI systems intended to interact with natural persons or to generate content may pose specific risks of impersonation or deception irrespective of whether they qualify as high-risk or not. In certain circumstances, the use of these systems should therefore be subject to specific transparency obligations without prejudice to the requirements and obligations for high-risk AI systems and subject to targeted exceptions to take into account the special need of law enforcement. In particular, natural persons should be notified that they are interacting with an AI system, unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect taking into account the circumstances and the context of use. When implementing that obligation, the characteristics of natural persons belonging to vulnerable groups due to their age or disability should be taken into account to the extent the AI system is intended to interact with those groups as well. Moreover, natural persons should be notified when they are exposed to AI systems that, by processing their biometric data, can identify or infer the emotions or intentions of those persons or assign them to specific categories. Such specific categories can relate to aspects such as sex, age, hair colour, eye colour,

(132) 자연인과 상호작용하거나 콘텐츠를 생성하기 위한 특정 인공지능시스템은 고위험으로 분류되는지에 관계없이 가장 또는 기만의 특정 위험을 초래할 수 있다. 그러므로 특정한 환경에서 이러한 시스템의 사용은 고위험 인공지능시스템에 대한 요건 및 의무를 침해하지 아니하는 범위에서 특정한 투명성 의무가 적용되고 특별한 법집행 필요성을 고려하는 특정한 예외가 적용되어야 한다. 특히 사용 환경 및 맥락을 고려하여 합리적으로 정보에 정통하고 주의 깊으며 신중한 자연인의 관점에서 명백한 경우를 제외하고, 자연인에게는 인공지능시스템과 상호작용하고 있음을 통보하여야 한다. 이러한 의무를 이행할 때 인공지능시스템이 취약계층과도 상호작용하는 것을 목적으로 하는 범위에서 연령이나 장애로 인하여 해당 계층에 속하는 자연인의 특성을 고려하여야 한다. 또한 자연인이 인공지능시스템에 노출되는 시점에는 자연인의 생체 인식데이터를 처리하여 자연인의 감정이나 의도를 확인 또는 추론할 수 있거나 자연인을 특정한 범주로 분류할 수 있음을 자연인에게 통지하여야 한다. 해당 특정한 범주는 성별, 연령, 모발 색, 눈동자 색, 문신, 개인 특성, 민족, 개인 기호 및 관심 등의 측면과 관련될 수 있다. 이러한 정보와 통지는 장애인이 접근할 수 있는 형식으로 제공하여야 한다.

tattoos, personal traits, ethnic origin, personal preferences and interests. Such information and notifications should be provided in accessible formats for persons with disabilities.

(133) A variety of AI systems can generate large quantities of synthetic content that becomes increasingly hard for humans to distinguish from human-generated and authentic content. The wide availability and increasing capabilities of those systems have a significant impact on the integrity and trust in the information ecosystem, raising new risks of misinformation and manipulation at scale, fraud, impersonation and consumer deception. In light of those impacts, the fast technological pace and the need for new methods and techniques to trace origin of information, it is appropriate to require providers of those systems to embed technical solutions that enable marking in a machine readable format and detection that the output has been generated or manipulated by an AI system and not a human. Such techniques and methods should be sufficiently reliable, interoperable, effective and robust as far as this is technically feasible, taking into account available techniques or a combination of such techniques, such as watermarks, metadata identifications, cryptographic methods for proving provenance and

(133) 다양한 인공지능시스템이 많은 양의 합성 콘텐츠를 생성할 수 있고 사람이 생성한 콘텐츠와 실제 콘텐츠를 구별하기가 점점 어려워지고 있다. 이러한 시스템의 폭넓은 가용성과 높아지는 성능은 규모에 관한 허위 정보 및 조작, 사기, 가장 및 소비자 기망의 새로운 위험을 초래하여 정보 생태계의 무결성과 신뢰성에 중요한 영향을 미친다. 이러한 영향, 빠른 기술속도, 정보의 출처를 추적하는 새로운 방법 및 기술의 필요성을 고려할 때 해당 시스템의 제공자에게 기계가 판독할 수 있는 형식으로 표시하고 사람 대신 인공지능시스템이 산출물을 생성하거나 조작하였음을 감지할 수 있는 기술적 해법을 탑재하도록 요구하는 것이 적절하다. 이러한 기술과 방법은 콘텐츠, 로깅 방법, 지문이나 그 밖의 기술의 출처 및 진위 여부를 제공하는 워터마크, 메타데이터 식별, 암호화 방법 등 가용한 기술 또는 해당 기술의 결합을 고려하여 기술적으로 실현할 수 있는 범위에서 충분히 신뢰할 수 있고 상호운용 가능하고 효과적이며 견고하여야 한다. 이 의무를 이행할 때 제공자는 일반적으로 하는 최신 기술에 반영되는 다양한 종류의 콘텐츠의 특성 및 제한과 해당 분야의 관련 기술 및 시장 발전도 고려하여야 한다. 이러한 기술과 방법은 콘텐츠를 생성하고 그에 따라 인공지능시스템 다운스트림 제공자의 이 의무 이행을 촉진하는 범용인공지능모델을 포함한 해당 시스템 수준 또는 해당 모델 수준에서 구현할 수 있다. 균형을 유지하기 위

authenticity of content, logging methods, fingerprints or other techniques, as may be appropriate. When implementing this obligation, providers should also take into account the specificities and the limitations of the different types of content and the relevant technological and market developments in the field, as reflected in the generally acknowledged state of the art. Such techniques and methods can be implemented at the level of the AI system or at the level of the AI model, including general-purpose AI models generating content, thereby facilitating fulfilment of this obligation by the downstream provider of the AI system. To remain proportionate, it is appropriate to envisage that this marking obligation should not cover AI systems performing primarily an assistive function for standard editing or AI systems not substantially altering the input data provided by the deployer or the semantics thereof.

(134) Further to the technical solutions employed by the providers of the AI system, deployers, who use an AI system to generate or manipulate image, audio or video content that appreciably resembles existing persons, objects, places, entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful (deep fakes), should also clearly and distinguishably disclose that the content has been artificially

하여 이 표시의무는 주로 표준 편집을 위한 보조 기능을 수행하는 인공지능시스템 또는 배포자가 제공한 입력 데이터나 그 의미를 실질적으로 변경하지 아니하는 인공지능시스템에는 적용되지 아니한다고 생각하는 것이 적절하다.

(134) 또한 인공지능시스템 제공자가 채용한 기술적 해법 외에, 기존의 사람, 대상물, 장소, 주체 또는 사건과 상당히 유사하고 사람에게 진짜 또는 진실인 것처럼 보일 수 있는 이미지, 음성 또는 비디오 콘텐츠(딥 페이크)를 생성하거나 조작하기 위하여 인공지능시스템을 사용하는 배포자는 인공지능 산출물임을 라벨로 표시하고 그 인공 출처를 공개하여 해당 콘텐츠가 인위적으로 생성 또는 조작되었다는 것을 명확하고 구별 가능하게 공개하여야 한다. 이 투명성 의무의 준수는 특히 제3자의

created or manipulated by labelling the AI output accordingly and disclosing its artificial origin. Compliance with this transparency obligation should not be interpreted as indicating that the use of the AI system or its output impedes the right to freedom of expression and the right to freedom of the arts and sciences guaranteed in the Charter, in particular where the content is part of an evidently creative, satirical, artistic, fictional or analogous work or programme, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties. In those cases, the transparency obligation for deep fakes set out in this Regulation is limited to disclosure of the existence of such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work, including its normal exploitation and use, while maintaining the utility and quality of the work. In addition, it is also appropriate to envisage a similar disclosure obligation in relation to AI-generated or manipulated text to the extent it is published with the purpose of informing the public on matters of public interest unless the AI-generated content has undergone a process of human review or editorial control and a natural or legal person holds editorial responsibility for the publication of the content.

(135) Without prejudice to the mandatory

권리 및 자유에 대한 적절한 안전장치를 조건으로 콘텐츠가 명백하게 창의적, 풍자적, 예술적, 허구적 또는 유사한 저작물이나 프로그램의 일부인 경우, 해당 인공지능시스템이나 그 산출물의 사용이 현장에서 보장하는 표현의 자유 및 예술과학의 자유에 대한 권리를 침해함을 나타내는 것으로 해석해서는 아니 된다. 이러한 경우, 이 규정에서 정하는 딥 페이크에 대한 투명성 의무는 저작물의 유용성과 품질을 유지하면서 일반적인 활용 및 사용을 포함하여 저작물의 표시 또는 향유를 방해하지 아니하는 적절한 방식으로 해당 생성 또는 조작된 콘텐츠의 존재를 공개하는 것으로 제한된다. 또한 공익 문제에 관하여 대중에게 알릴 목적으로 공표되는 범위에서 인공지능 생성 또는 조작 텍스트와 관련하여 유사한 공개 의무를 생각하는 것이 적절하다. 다만 인공지능 생성 콘텐츠가 인적 검토 또는 편집통제절차를 거치고 자연인 또는 법인이 콘텐츠의 공표를 위한 편집 책임을 지는 경우를 제외한다.

(135) 투명성 의무의 강행성 및 완전한 적용

nature and full applicability of the transparency obligations, the Commission may also encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level to facilitate the effective implementation of the obligations regarding the detection and labelling of artificially generated or manipulated content, including to support practical arrangements for making, as appropriate, the detection mechanisms accessible and facilitating cooperation with other actors along the value chain, disseminating content or checking its authenticity and provenance to enable the public to effectively distinguish AI-generated content.

(136) The obligations placed on providers and deployers of certain AI systems in this Regulation to enable the detection and disclosure that the outputs of those systems are artificially generated or manipulated are particularly relevant to facilitate the effective implementation of Regulation (EU) 2022/2065. This applies in particular as regards the obligations of providers of very large online platforms or very large online search engines to identify and mitigate systemic risks that may arise from the dissemination of content that has been artificially generated or manipulated, in particular the risk of the actual or foreseeable negative effects on democratic processes, civic discourse

을 침해하지 아니하는 범위에서 유럽연합집행위원회는 또한 적절한 경우, 감지 메커니즘을 수립하고 가치사슬에 있는 다른 행위자와의 협력을 촉진하고 콘텐츠를 유포하거나 대중이 인공지능 생성 콘텐츠를 효과적으로 구별할 수 있도록 그 진위성 및 출처를 확인하기 위한 실질적 준비를 지원하는 것을 포함하여 인위적으로 생성되거나 조작된 콘텐츠의 감지 및 라벨링에 관한 의무의 효과적 이행을 촉진하기 위하여 유럽연합 수준에서의 실무 규약 작성을 권장하고 촉진할 수 있다.

(136) 특정한 인공지능시스템의 산출물이 인위적으로 생성되거나 조작되었다는 것을 감지하고 공개할 수 있도록 이 규정에서 해당 시스템의 제공자 및 배포자에게 부과하는 의무는 특히 규정(EU) 제2022/2065호의 효과적인 시행을 촉진하는 것과 관계가 있다. 이는 특히 인위적으로 생성되거나 조작된 콘텐츠의 유포로 발생할 수 있는 시스템적 위험 특히 허위정보를 통한 것을 포함하여 민주적 절차, 시민 담론 및 선거절차에 대한 실제적 또는 예측 가능한 부정적 영향의 위험을 식별하고 완화하기 위한 초대형 온라인 플랫폼 또는 초대형 온라인 검색엔진 제공자의 의무와 관련하여 적용한다. 이 규정에 따라 인공지능시스템이 생성한 콘텐츠에 라벨을 표시하는 요건은 규정(EU) 제2022/2065호 제16조(1)에 따라 수령한 불법 콘텐츠에 관한 고지를 처리하기 위하여 같은 규정 제16조(6)에서 정하는

and electoral processes, including through disinformation. The requirement to label content generated by AI systems under this Regulation is without prejudice to the obligation in Article 16(6) of Regulation (EU) 2022/2065 for providers of hosting services to process notices on illegal content received pursuant to Article 16(1) of that Regulation and should not influence the assessment and the decision on the illegality of the specific content. That assessment should be performed solely with reference to the rules governing the legality of the content.

(137) Compliance with the transparency obligations for the AI systems covered by this Regulation should not be interpreted as indicating that the use of the AI system or its output is lawful under this Regulation or other Union and Member State law and should be without prejudice to other transparency obligations for deployers of AI systems laid down in Union or national law.

(138) AI is a rapidly developing family of technologies that requires regulatory oversight and a safe and controlled space for experimentation, while ensuring responsible innovation and integration of appropriate safeguards and risk mitigation measures. To ensure a legal framework that promotes innovation, is future-proof and resilient

의무를 침해하지 아니하는 범위에서 특정한 콘텐츠의 불법성에 관한 평가 및 결정에 영향을 미치지 아니하여야 한다. 이 평가는 해당 콘텐츠의 적법성에 적용되는 규칙과 관련해서만 실시하여야 한다.

(137) 이 규정이 적용되는 인공지능시스템에 대한 투명성 의무의 준수는 해당 인공지능시스템의 사용 또는 그 산출물이 이 규정이나 그 밖의 유럽연합 및 회원국 법률에 따라 합법적임을 나타내는 것으로 해석해서는 아니 되고 유럽연합 법령 또는 국내법에서 정하는 인공지능시스템 배포자에 대한 다른 투명성 의무를 침해해서는 아니 된다.

(138) 인공지능은 적절한 안전장치 및 위험완화조치의 책임 있는 혁신 및 통합을 확보하면서 규제감독 및 안전하고 통제된 실험공간이 필요한 기술군으로 빠르게 발전하고 있다. 혁신을 촉진하고 미래를 보장하며 방해에 대한 복원력이 있는 법체계를 확보하기 위하여 회원국은 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 그 국가 관할기관이 엄격한 규제감독에 따라 혁신적 인공지능시

to disruption, Member States should ensure that their national competent authorities establish at least one AI regulatory sandbox at national level to facilitate the development and testing of innovative AI systems under strict regulatory oversight before these systems are placed on the market or otherwise put into service. Member States could also fulfil this obligation through participating in already existing regulatory sandboxes or establishing jointly a sandbox with one or more Member States' competent authorities, insofar as this participation provides equivalent level of national coverage for the participating Member States. AI regulatory sandboxes could be established in physical, digital or hybrid form and may accommodate physical as well as digital products. Establishing authorities should also ensure that the AI regulatory sandboxes have the adequate resources for their functioning, including financial and human resources.

(139) The objectives of the AI regulatory sandboxes should be to foster AI innovation by establishing a controlled experimentation and testing environment in the development and pre-marketing phase with a view to ensuring compliance of the innovative AI systems with this Regulation and other relevant Union and national law. Moreover, the AI regulatory sandboxes should aim to

시스템의 개발과 시험을 촉진하기 위하여 국가 수준에서 최소한 하나의 인공지능 규제 샌드박스를 수립하도록 보장하여야 한다. 또한 회원국은 이미 존재하는 규제 샌드박스에 참가하거나 하나 이상의 회원국 관할기관과 공동으로 규제 샌드박스를 수립하는 것을 통하여 이 의무를 이행할 수 있다. 이 참가는 참가하는 회원국에 동등한 수준의 국가적 적용범위를 제공한다. 인공지능 규제 샌드박스는 물리적, 디지털 또는 하이브리드 형식으로 설립될 수 있고 물리적 제품뿐만 아니라 디지털 제품도 수락할 수 있다. 또한 이를 수립하는 기관은 인공지능 규제 샌드박스가 재정 및 인적 자원을 포함하여 그 기능을 위한 적절한 자원을 보유하도록 보장하여야 한다.

(139) 인공지능 규제 샌드박스는 혁신적 인공지능시스템이 이 규정과 그 밖의 관련 유럽연합 법령 및 국내법을 준수하도록 보장할 목적으로 개발과 시판 전 단계에서 통제된 실험 및 시험 환경을 설정하여 인공지능 혁신을 조성하는 것을 목적으로 하여야 한다. 아울러 인공지능 규제 샌드박스는 혁신자와 관할기관의 감독 및 기회 이해, 인공지능 사용의 새로운 위험 및 영향에 대한 법적 확실성을 증대하고 법체계의 향후 조정을 포함하여 당국

enhance legal certainty for innovators and the competent authorities' oversight and understanding of the opportunities, emerging risks and the impacts of AI use, to facilitate regulatory learning for authorities and undertakings, including with a view to future adaptations of the legal framework, to support cooperation and the sharing of best practices with the authorities involved in the AI regulatory sandbox, and to accelerate access to markets, including by removing barriers for SMEs, including start-ups. AI regulatory sandboxes should be widely available throughout the Union, and particular attention should be given to their accessibility for SMEs, including start-ups. The participation in the AI regulatory sandbox should focus on issues that raise legal uncertainty for providers and prospective providers to innovate, experiment with AI in the Union and contribute to evidence-based regulatory learning. The supervision of the AI systems in the AI regulatory sandbox should therefore cover their development, training, testing and validation before the systems are placed on the market or put into service, as well as the notion and occurrence of substantial modification that may require a new conformity assessment procedure. Any significant risks identified during the development and testing of such AI systems should result in adequate mitigation and, failing that, in the

및 사업체의 규제 학습을 촉진하고 인공지능 규제 샌드박스와 관련된 당국과의 협력 및 모범사례의 공유를 지원하며 신생기업을 포함한 중소기업에 대한 장벽을 제거하는 것을 포함하여 시장에 대한 접근 가속화를 목적으로 하여야 한다. 인공지능 규제 샌드박스는 유럽 연합 전체에서 널리 이용할 수 있어야 하고 신생기업을 포함하여 중소기업의 접근성에 특히 유의하여야 한다. 인공지능 규제 샌드박스에 참가할 때에는 제공자 및 장래의 제공자가 혁신하고 유럽연합에서 인공지능을 실험하며 증거 기반 규제 학습에 기여하는 데 법적 불확실성을 유발하는 문제에 중점을 두어야 한다. 그러므로 인공지능 규제 샌드박스에서 인공지능시스템의 감독은 해당 시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 그 개발, 학습, 시험 및 인증과 새로운 적합성평가 절차가 필요한 실질적 수정의 개념 및 발생에 적용되어야 한다. 해당 인공지능시스템의 개발과 시험 과정에서 확인된 중대한 위험은 적절하게 완화되어야 하고 그렇지 못한 경우 개발과 시험 과정을 중단하여야 한다.

suspension of the development and testing process.

Where appropriate, national competent authorities establishing AI regulatory sandboxes should cooperate with other relevant authorities, including those supervising the protection of fundamental rights, and could allow for the involvement of other actors within the AI ecosystem such as national or European standardisation organisations, notified bodies, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs, European Digital Innovation Hubs and relevant stakeholder and civil society organisations. To ensure uniform implementation across the Union and economies of scale, it is appropriate to establish common rules for the AI regulatory sandboxes' implementation and a framework for cooperation between the relevant authorities involved in the supervision of the sandboxes. AI regulatory sandboxes established under this Regulation should be without prejudice to other law allowing for the establishment of other sandboxes aiming to ensure compliance with law other than this Regulation. Where appropriate, relevant competent authorities in charge of those other regulatory sandboxes should consider the benefits of using those sandboxes also for the purpose of ensuring

해당되는 경우, 인공지능 규제 샌드박스를 수립하는 국가 관할기관은 기본권 보호를 감독하는 당국을 포함하여 다른 관련 당국과 협력하여야 하고 유럽표준화기구, 인증기관, 시험 및 실험 시설, 연구 및 실험실, 유럽디지털혁신허브, 관련 이해관계자 및 시민사회단체 등 인공지능 생태계 내의 다른 행위자의 관여를 허용할 수 있다. 유럽연합에 걸친 통일된 시행 및 규모의 경제를 보장하기 위해서는 규제 샌드박스의 시행을 위한 공통규칙을 정하고 규제 샌드박스의 감독에 관여한 관련 당국 간의 협력을 위한 기본체계를 수립하는 것이 적절하다. 이 규정에 따라 수립된 인공지능 규제 샌드박스는 이 규정 외의 법률 준수를 보장할 목적으로 다른 규제 샌드박스의 수립을 허용하는 다른 법률을 침해해서는 아니 된다. 해당되는 경우, 그러한 다른 규제 샌드박스를 담당하는 관련 관할기관은 인공지능시스템의 이 규정 준수를 보장하기 위하여 해당 규제 샌드박스를 사용할 때의 이익을 고려하여야 한다. 국가 관할기관과 인공지능 규제 샌드박스 참가자 간의 합의에 따라 인공지능 규제 샌드박스의 기본체계에서 현실 조건에서의 시험을 실시하고 감독할 수 있다.

compliance of AI systems with this Regulation. Upon agreement between the national competent authorities and the participants in the AI regulatory sandbox, testing in real world conditions may also be operated and supervised in the framework of the AI regulatory sandbox.

(140) This Regulation should provide the legal basis for the providers and prospective providers in the AI regulatory sandbox to use personal data collected for other purposes for developing certain AI systems in the public interest within the AI regulatory sandbox, only under specified conditions, in accordance with Article 6(4) and Article 9(2), point (g), of Regulation (EU) 2016/679, and Articles 5, 6 and 10 of Regulation (EU) 2018/1725, and without prejudice to Article 4(2) and Article 10 of Directive (EU) 2016/680. All other obligations of data controllers and rights of data subjects under Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680 remain applicable. In particular, this Regulation should not provide a legal basis in the meaning of Article 22(2), point (b) of Regulation (EU) 2016/679 and Article 24(2), point (b) of Regulation (EU) 2018/1725. Providers and prospective providers in the AI regulatory sandbox should ensure appropriate safeguards and cooperate with the competent

(140) 이 규정은 인공지능 규제 샌드박스 내 제공자 및 장래의 제공자에게 지침(EU) 제 2016/680호 제4조(2) 및 제10조를 침해하지 아니하는 범위에서 규정(EU) 제2016/679호 제6조(4) 및 제9조(2)(g), 규정(EU) 제 2018/1725호 제5조, 제6조 및 제10조에 따라 명시된 조건으로만 인공지능 규제 샌드박스 내에서 공익을 위하여 특정한 인공지능시스템을 개발하기 위하여 다른 목적으로 수집한 개인정보를 이용할 수 있는 법적 근거를 제공하여야 한다. 규정(EU) 제2016/679호, 규정(EU) 제2018/1725호 및 지침(EU) 제 2016/680호에 따른 데이터 관리자의 그 밖의 모든 의무와 데이터 주체의 권리는 계속 적용된다. 특히 이 규정은 규정(EU) 제2016/679호 제22조(2)(b) 및 규정(EU) 제2018/1725호 제24조(2)(b)에서 정하는 법적 근거를 제공해서는 아니 된다. 해당 인공지능 규제 샌드박스 내 제공자 및 장래의 제공자는 해당 규제 샌드박스의 개발, 시험 및 실험 과정에서 발생할 수 있는 안전, 건강 및 기본권에 대하여 식별된 중대한 위험을 적절히 완화하기 위하여 그 지침을 따르고 신속하고 성실하게 행위하는 것을 포함하여 적절한 안전장치를 보장하고 관할기관과 협력하여야 한다.

authorities, including by following their guidance and acting expeditiously and in good faith to adequately mitigate any identified significant risks to safety, health, and fundamental rights that may arise during the development, testing and experimentation in that sandbox.

(141) In order to accelerate the process of development and the placing on the market of the high-risk AI systems listed in an annex to this Regulation, it is important that providers or prospective providers of such systems may also benefit from a specific regime for testing those systems in real world conditions, without participating in an AI regulatory sandbox. However, in such cases, taking into account the possible consequences of such testing on individuals, it should be ensured that appropriate and sufficient guarantees and conditions are introduced by this Regulation for providers or prospective providers. Such guarantees should include, inter alia, requesting informed consent of natural persons to participate in testing in real world conditions, with the exception of law enforcement where the seeking of informed consent would prevent the AI system from being tested. Consent of subjects to participate in such testing under this Regulation is distinct from and without prejudice to consent of data subjects for the processing of their personal data under the relevant data

(141) 이 규정의 부속서에 정하는 고위험 인공지능시스템의 개발 과정 및 시장 출시의 속도를 높이기 위하여 해당 시스템의 제공자 또는 장래의 제공자가 인공지능 규제 샌드박스에 참가하지 아니하고 실세계 조건에서 해당 시스템을 시험하는 특정한 체제의 이익을 얻을 수 있는 것이 중요하다. 다만 이 경우 시험의 결과가 개인에게 미치는 영향을 고려하여 이 규정에서 제공자 또는 장래의 제공자에게 적절하고 충분한 보증 및 조건을 도입하도록 보장하여야 한다. 해당 보증에는 실세계 조건 시험에 참가하는 자연인의 정보에 입각한 동의를 요청하는 것이 포함되어야 한다. 다만 정보에 입각한 동의가 인공지능시스템의 시험을 방해하게 되는 경우의 법집행을 제외한다. 이 규정에 따라 해당 시험에 참가하는 주체의 동의는 관련 정보보호법에 따라 개인정보의 처리를 위한 데이터 주체의 동의와 구별되고 해당 동의를 침해해서는 아니 된다.

protection law.

It is also important to minimise the risks and enable oversight by competent authorities and therefore require prospective providers to have a real-world testing plan submitted to competent market surveillance authority, register the testing in dedicated sections in the EU database subject to some limited exceptions, set limitations on the period for which the testing can be done and require additional safeguards for persons belonging to certain vulnerable groups, as well as a written agreement defining the roles and responsibilities of prospective providers and deployers and effective oversight by competent personnel involved in the real world testing. Furthermore, it is appropriate to envisage additional safeguards to ensure that the predictions, recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded and that personal data is protected and is deleted when the subjects have withdrawn their consent to participate in the testing without prejudice to their rights as data subjects under the Union data protection law. As regards transfer of data, it is also appropriate to envisage that data collected and processed for the purpose of testing in real-world conditions should be transferred to third countries only where appropriate and applicable safeguards under Union law

위험을 완화하고 관할기관이 감독할 수 있으며 따라서 장래의 제공자에게 관할 시장감독 기관에 제출하는 실세계 시험계획을 수립할 것을 요청하는 것, 일부 제한적인 예외를 조건으로 유럽연합 데이터베이스의 전용 섹션에 등록하는 것, 시험을 완료할 수 있는 기간에 대한 제한을 정하고 특정 취약계층에 속하는 사람에 대한 추가적인 안전장치뿐만 아니라 장래의 제공자 및 배포자의 역할과 책임을 정하는 서면협정과 실제시험에 참여하는 권한 있는 직원의 효과적인 감독을 요구하는 것이 중요하다. 또한 인공지능시스템의 예측, 권고 또는 결정이 효과적으로 전환 및 무시될 수 있고 데이터 주체가 시험에 참가하는 동의를 철회한 때에 유럽연합 데이터보호법에 따라 데이터 주체로서 권리를 침해하지 아니하는 범위에서 개인데이터가 보호되고 삭제되도록 보장하기 위한 추가적인 안전조치를 예상하는 것이 적절하다. 데이터의 전송과 관련하여 특히 비개인데이터에 대하여 유럽연합이사회 규정(EU) 제2022/868호 및 규정(EU) 제2023/2854호와 같은 유럽연합 법령에 따라 적절한 안전장치를 시행하면서 데이터 보호에 관한 유럽연합 법령에 따른 개인데이터 전송의 근거에 따라 유럽연합 법령에 따른 적절하고 적용되는 안전장치가 시행되는 경우에만 실세계 조건에서 시험하기 위하여 수집되고 처리된 데이터를 제3국에 전송하여야 하도록 구상하는 것이 적절하다.

are implemented, in particular in accordance with bases for transfer of personal data under Union law on data protection, while for non-personal data appropriate safeguards are put in place in accordance with Union law, such as Regulations (EU) 2022/868 and (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council.

(142) To ensure that AI leads to socially and environmentally beneficial outcomes, Member States are encouraged to support and promote research and development of AI solutions in support of socially and environmentally beneficial outcomes, such as AI-based solutions to increase accessibility for persons with disabilities, tackle socio-economic inequalities, or meet environmental targets, by allocating sufficient resources, including public and Union funding, and, where appropriate and provided that the eligibility and selection criteria are fulfilled, considering in particular projects which pursue such objectives. Such projects should be based on the principle of interdisciplinary cooperation between AI developers, experts on inequality and non-discrimination, accessibility, consumer, environmental, and digital rights, as well as academics.

(143) In order to promote and protect innovation, it is important that the

(142) 인공지능이 사회적 및 환경적으로 유익한 결과로 이어질 수 있도록 보장하기 위하여 회원국은 공공 및 유럽연합기금을 포함하여 충분한 자원을 할당하고 해당되는 경우, 적격성 및 선택 기준이 충족되었을 때 특히 이러한 목표를 추구하는 사업을 고려하여 장애인의 접근성을 증대하고 사회경제적 불평등을 방지하거나 환경 목표를 충족하기 위한 인공지능 기반 해법과 같은 사회적 및 환경적으로 유익한 결과를 뒷받침하는 연구 및 개발을 지원하고 촉진하도록 권장된다. 이러한 사업은 인공지능 개발자, 불평등 및 차별금지, 접근성, 소비자, 환경 및 디지털 권리에 관한 전문가 또는 학자 간의 학제 간 협력 원칙을 기반으로 하여야 한다.

(143) 혁신을 촉진하고 보호하기 위하여 인공지능시스템의 제공자나 배포자인 신생기업을

interests of SMEs, including start-ups, that are providers or deployers of AI systems are taken into particular account. To that end, Member States should develop initiatives, which are targeted at those operators, including on awareness raising and information communication. Member States should provide SMEs, including start-ups, that have a registered office or a branch in the Union, with priority access to the AI regulatory sandboxes provided that they fulfil the eligibility conditions and selection criteria and without precluding other providers and prospective providers to access the sandboxes provided the same conditions and criteria are fulfilled. Member States should utilise existing channels and where appropriate, establish new dedicated channels for communication with SMEs, including start-ups, deployers, other innovators and, as appropriate, local public authorities, to support SMEs throughout their development path by providing guidance and responding to queries about the implementation of this Regulation. Where appropriate, these channels should work together to create synergies and ensure homogeneity in their guidance to SMEs, including start-ups, and deployers. Additionally, Member States should facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development processes. Moreover, the specific

포함한 중소기업의 이익을 특별히 고려하는 것이 중요하다. 이 목표를 위하여 회원국은 인식 제고 및 정보 소통을 포함하여 해당 운영자를 대상으로 하는 계획을 개발하여야 한다. 회원국은 유럽연합에 등록된 사무소 또는 지점을 가진 신생기업을 포함한 중소기업에 인공지능 규제 샌드박스에 대한 우선 접근권을 제공하여야 한다. 다만 해당 중소기업은 적격성 조건과 선택기준을 충족하고 제공된 규제 샌드박스에 대한 다른 제공자 및 장래의 제공자의 접근을 방해하지 아니하면서 동일한 조건과 기준이 충족되어야 한다. 회원국은 기존의 채널을 활용하고 해당되는 경우 중소기업, 신생기업, 배포자 및 그 밖의 혁신자와 적절한 경우 지침을 제공하고 이 규정의 시행에 관한 문의에 답변하여 개발경로를 통하여 중소기업을 지원하는 지방 공공기관과의 소통을 위한 새로운 전용 채널을 구축하여야 한다. 해당되는 경우, 이러한 채널은 시너지를 창출하고 신생기업을 포함한 중소기업 및 배포자에게 지침의 동질성을 보장하기 위하여 협력한다. 또한 회원국은 중소기업 및 그 밖의 관련 이해관계자의 표준화 개발절차 참가를 촉진하여야 한다. 인증기관이 적합성평가 수수료를 정할 때에는 신생기업을 포함하여 중소기업인 제공자의 특정 이익 및 필요성을 고려하여야 한다. 유럽연합집행위원회는 투명한 협의를 통하여 신생기업을 포함한 중소기업의 인증 및 준수 비용을 정기적으로 평가하여야 하고 해당 비용을 인하하기 위하여 회원국과 협력하여야 한다.

interests and needs of providers that are SMEs, including start-ups, should be taken into account when notified bodies set conformity assessment fees. The Commission should regularly assess the certification and compliance costs for SMEs, including start-ups, through transparent consultations and should work with Member States to lower such costs.

For example, translation costs related to mandatory documentation and communication with authorities may constitute a significant cost for providers and other operators, in particular those of a smaller scale. Member States should possibly ensure that one of the languages determined and accepted by them for relevant providers' documentation and for communication with operators is one which is broadly understood by the largest possible number of cross-border deployers. In order to address the specific needs of SMEs, including start-ups, the Commission should provide standardised templates for the areas covered by this Regulation, upon request of the Board. Additionally, the Commission should complement Member States' efforts by providing a single information platform with easy-to-use information with regards to this Regulation for all providers and deployers, by organising appropriate communication campaigns to

예를 들어, 의무적 문서 및 당국과의 통신과 관련된 번역 비용은 제공자 및 그 밖의 운전자 특히 보다 작은 규모의 제공자 및 그 밖의 운영자에게는 상당한 비용이 될 수 있다. 회원국은 가능하면 관련 제공자의 문서 및 운영자와의 통신에 대하여 회원국이 결정하고 승인한 언어 중 하나가 가급적 많은 수의 인접 국가 간 배포자가 널리 이해하는 언어가 되도록 보장하여야 한다. 신생기업을 포함한 중소기업의 특정한 요구를 해결하기 위하여 유럽연합집행위원회는 인공지능위원회의 요청이 있을 때에는 이 규정이 적용되는 분야에 관한 표준화된 서식을 제공하여야 한다. 또한 유럽연합집행위원회는 모든 제공자 및 배포자에게 이 규정과 관련하여 사용하기 쉬운 정보가 있는 단일 정보플랫폼을 제공하고 이 규정에서 발생하는 의무에 관한 인식을 높이기 위한 적절한 의사소통 홍보 운동을 조직하며 인공지능시스템과 관련된 공공조달절차에서 모범 사례의 융합을 평가하고 촉진하여 회원국의 노력을 보완하여야 한다. 최근까지 유럽연합집행위원회 권고 제2003/361/EC호 부속서에서 정하는 소기업 자격이었던 중견기업은 종종 이 규정의 적절한 이해 및 준수를 확보하는 데 필요한 법적 자원과 훈련이 부족할 수

raise awareness about the obligations arising from this Regulation, and by evaluating and promoting the convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems. Medium-sized enterprises which until recently qualified as small enterprises within the meaning of the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC should have access to those support measures, as those new medium-sized enterprises may sometimes lack the legal resources and training necessary to ensure proper understanding of, and compliance with, this Regulation.

(144) In order to promote and protect innovation, the AI-on-demand platform, all relevant Union funding programmes and projects, such as Digital Europe Programme, Horizon Europe, implemented by the Commission and the Member States at Union or national level should, as appropriate, contribute to the achievement of the objectives of this Regulation.

(145) In order to minimise the risks to implementation resulting from lack of knowledge and expertise in the market as well as to facilitate compliance of providers, in particular SMEs, including start-ups, and notified bodies with their obligations under this Regulation, the AI-on-demand platform, the European

있으므로 이러한 지원조치에 접근할 수 있어야 한다.

(144) 혁신을 촉진하고 보호하기 위하여 인공지능 주문형 플랫폼, 유럽연합 또는 국가 수준에서 유럽연합집행위원회 및 회원국이 시행하는 디지털 유럽 프로그램, 호라이즌 유럽과 같은 관련된 모든 유럽연합기금 프로그램은 이 규정의 목표 달성에 기여하여야 한다.

(145) 시장에서 지식 및 전문지식의 부족으로 인한 시행에 대한 위험을 최소화하고 제공자 특히 신생기업을 포함한 중소기업 및 인증기관의 이 규정에 따른 의무 준수를 촉진하기 위하여 유럽연합 또는 국가 수준에서 유럽연합 집행위원회 및 회원국이 설치한 인공지능 주문형 플랫폼, 유럽디지털혁신허브, 시험 및 실험 시설은 이 규정의 시행에 기여하여야 한다.

Digital Innovation Hubs and the testing and experimentation facilities established by the Commission and the Member States at Union or national level should contribute to the implementation of this Regulation. Within their respective mission and fields of competence, the AI-on-demand platform, the European Digital Innovation Hubs and the testing and experimentation Facilities are able to provide in particular technical and scientific support to providers and notified bodies.

(146) Moreover, in light of the very small size of some operators and in order to ensure proportionality regarding costs of innovation, it is appropriate to allow microenterprises to fulfil one of the most costly obligations, namely to establish a quality management system, in a simplified manner which would reduce the administrative burden and the costs for those enterprises without affecting the level of protection and the need for compliance with the requirements for high-risk AI systems. The Commission should develop guidelines to specify the elements of the quality management system to be fulfilled in this simplified manner by microenterprises.

(147) It is appropriate that the Commission facilitates, to the extent possible, access to testing and experimentation facilities to bodies,

각각의 임무와 역량 있는 분야 내에서 인공지능 주문형 플랫폼, 유럽디지털혁신허브, 시험 및 실험 시설은 특히 제공자와 인증기관에 대한 기술적 및 과학적 지원을 제공할 수 있다.

(146) 또한 일부 운영자의 규모가 매우 작음을 고려할 때 혁신 비용에 관한 비례성을 확보하기 위하여 소기업이 가장 비용이 많이 드는 의무 중 어느 하나를 이행할 수 있도록 하는 것 즉, 보호 수준 및 고위험 인공지능시스템에 대한 요건 준수의 필요성에 영향을 미치지 아니하고 행정적 부담과 해당 기업의 비용을 줄일 수 있는 간소화된 방식으로 품질관리 시스템을 수립할 수 있도록 하는 것이 적절하다. 유럽연합집행위원회는 극소기업이 이러한 간소화된 방식으로 이행할 품질관리시스템의 요소를 규정하는 지침을 개발하여야 한다.

(147) 유럽연합집행위원회는 가능한 범위에서 관련 유럽연합 조화법률에 따라 설치되거나 인가되고 유럽연합 조화법률이 적용되는 제품이나 기기의 적합성평가 맥락에서 업무

groups or laboratories established or accredited pursuant to any relevant Union harmonisation legislation and which fulfil tasks in the context of conformity assessment of products or devices covered by that Union harmonisation legislation. This is, in particular, the case as regards expert panels, expert laboratories and reference laboratories in the field of medical devices pursuant to Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746.

(148) This Regulation should establish a governance framework that both allows to coordinate and support the application of this Regulation at national level, as well as build capabilities at Union level and integrate stakeholders in the field of AI. The effective implementation and enforcement of this Regulation require a governance framework that allows to coordinate and build up central expertise at Union level. The AI Office was established by Commission Decision and has as its mission to develop Union expertise and capabilities in the field of AI and to contribute to the implementation of Union law on AI. Member States should facilitate the tasks of the AI Office with a view to support the development of Union expertise and capabilities at Union level and to strengthen the functioning of the digital single market. Furthermore, a Board composed of representatives of the

를 수행하는 기구, 단체 또는 연구실의 시험 및 실험 시설에 대한 접근을 촉진하는 것이 적절하다. 특히 규정(EU) 제2017/745호 및 규정(EU) 제2017/746호에 따른 의료기기 분야의 전문위원단, 전문연구실 및 기준실험실이 이에 해당한다.

(148) 이 규정은 국가 수준에서 이 규정의 적용을 조정 및 지원하고 유럽연합 수준에서 역량을 구축하며 인공지능 분야에서 이해관계자를 통합할 수 있는 거버넌스 기본체계를 수립하여야 한다. 이 규정의 효과적인 시행 및 집행을 위해서는 유럽연합 수준에서 중심이 되는 전문지식을 조정하고 구축할 수 있는 거버넌스 기본체계가 필요하다. 인공지능사무국은 유럽연합집행위원회 결정으로 설치되었고 인공지능 분야에서 유럽연합 전문지식과 역량을 개발하고 인공지능에 관한 유럽연합 법령의 시행에 기여하는 것을 임무로 한다. 회원국은 유럽연합 수준에서 유럽연합 전문지식 및 역량의 개발을 지원하고 디지털 단일시장의 기능을 강화하는 것을 목적으로 하는 인공지능사무국의 업무를 촉진하여야 한다. 또한 회원국의 대표로 구성된 위원회, 과학계를 통합하는 과학심사단, 유럽연합 및 국가 수준에서 이 규정의 시행에 대한 이해관계자의 의견을 제시하는 자문단을 설치하여야 한다. 유럽연합 전문지식 및 역량의 개발에는 또한 특히 유럽연합 수준의 다른 법률의 집행 맥락에서 구축된 구조와의 시너지 효과와 유럽 고성

Member States, a scientific panel to integrate the scientific community and an advisory forum to contribute stakeholder input to the implementation of this Regulation, at Union and national level, should be established. The development of Union expertise and capabilities should also include making use of existing resources and expertise, in particular through synergies with structures built up in the context of the Union level enforcement of other law and synergies with related initiatives at Union level, such as the EuroHPC Joint Undertaking and the AI testing and experimentation facilities under the Digital Europe Programme.

(149) In order to facilitate a smooth, effective and harmonised implementation of this Regulation a Board should be established. The Board should reflect the various interests of the AI eco-system and be composed of representatives of the Member States. The Board should be responsible for a number of advisory tasks, including issuing opinions, recommendations, advice or contributing to guidance on matters related to the implementation of this Regulation, including on enforcement matters, technical specifications or existing standards regarding the requirements established in this Regulation and providing advice to the Commission and the Member States and their national

능 컴퓨팅 공동사업, 디지털 유럽 프로그램에 따른 인공지능 시험 및 실험 시설과 같은 유럽연합 수준에서 관련 계획과의 시너지 효과를 통한 기존의 자원과 전문지식 이용이 포함되어야 한다.

(149) 유연하고 효과적이며 통합된 이 규정의 시행을 촉진하기 위하여 인공지능위원회를 두어야 한다. 인공지능위원회는 인공지능 생태계의 다양한 이익을 반영하여야 하고 회원국의 대표로 구성된다. 인공지능위원회는 의견, 권고, 조언을 제시하거나 이 규정에서 정하는 요건에 관한 집행 문제, 기술명세서 또는 기존 표준을 포함하여 이 규정의 시행과 관련된 문제에 관한 지침에 기여하고 인공지능과 관련된 특정한 문제에 관하여 유럽연합집행위원회, 회원국 및 그 국가 관할기관에 조언을 제공하는 것을 포함한 다양한 자문업무를 담당하여야 한다. 인공지능위원회의 대표를 지정할 때 회원국에 일정한 유연성을 부여하기 위하여 해당 대표는 국가 수준에서의 조정을 촉진하고 인공지능위원회의 업무 달성에 기여할 수 있는 관련 능력과 권한을 가져야 하는 공공기관에 소속된 사람일 수 있다.

competent authorities on specific questions related to AI. In order to give some flexibility to Member States in the designation of their representatives in the Board, such representatives may be any persons belonging to public entities who should have the relevant competences and powers to facilitate coordination at national level and contribute to the achievement of the Board's tasks. The Board should establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and exchange among market surveillance authorities and notifying authorities on issues related, respectively, to market surveillance and notified bodies. The standing subgroup for market surveillance should act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020. In accordance with Article 33 of that Regulation, the Commission should support the activities of the standing subgroup for market surveillance by undertaking market evaluations or studies, in particular with a view to identifying aspects of this Regulation requiring specific and urgent coordination among market surveillance authorities. The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. The Board should also cooperate, as appropriate,

인공지능위원회는 시장감시기관 및 인증기관과 각각 관련된 문제에 관하여 시장감시기관과 통보기관 간의 협력 및 교환을 위한 플랫폼을 제공하는 2개의 상임 소위원회를 둔다. 시장감시상임소위원회는 규정(EU) 제 2019/1020호 제30조에서 정하는 이 규정을 위한 행정협력단(ADCO)으로 행위하여야 한다. 같은 규정 제33조에 따라 유럽연합집행위원회는 특히 시장감시기관 간의 구체적이고 긴급한 조정을 요구하는 이 규정의 측면을 확인하기 위한 시장 평가 또는 연구를 실시하여 시장감시상임소위원회를 지원하여야 한다. 인공지능위원회는 특정한 문제를 심의하기 위하여 적절한 경우, 다른 상임 또는 임시 소위원회를 둘 수 있다. 또한 인공지능위원회는 특히 데이터, 디지털 제품 및 서비스에 관한 관련 유럽연합 법령에 따라 활동하는 것을 포함한 관련 유럽연합 법령의 맥락에서 활동하는 관련 유럽연합 기구, 전문가단 및 네트워크와 협력하여야 한다.

with relevant Union bodies, experts groups and networks active in the context of relevant Union law, including in particular those active under relevant Union law on data, digital products and services.

(150) With a view to ensuring the involvement of stakeholders in the implementation and application of this Regulation, an advisory forum should be established to advise and provide technical expertise to the Board and the Commission. To ensure a varied and balanced stakeholder representation between commercial and non-commercial interest and, within the category of commercial interests, with regards to SMEs and other undertakings, the advisory forum should comprise inter alia industry, start-ups, SMEs, academia, civil society, including the social partners, as well as the Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

(151) To support the implementation and enforcement of this Regulation, in particular the monitoring activities of the AI Office as regards general-purpose AI models, a scientific panel of independent

(150) 이 규정의 시행 및 적용에 대한 이해관계자의 관여를 보장할 목적으로 인공지능위원회 및 유럽연합집행위원회에 조언하고 기술적 전문지식을 제공하는 자문단을 설치하여야 한다. 상업적 이익과 비상업적 이익 간의 다양하고 균형 있는 이해관계자를 대변하기 위하여 중소기업 및 그 밖의 사업체와 관련된 상업적 이익의 범주 내에서 자문단은 특히 사회적 협동자를 포함한 산업, 신생기업, 중소기업, 학계, 시민사회뿐만 아니라 기본권청, 유럽연합 사이버보안청, 유럽표준화위원회(CEN), 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC) 및 유럽전기통신표준협회(ETSI)로 구성하여야 한다.

(151) 이 규정의 시행 및 집행 특히 범용인공지능모델에 관한 인공지능사무국의 모니터링 활동을 지원하기 위하여 독립 전문가의 과학심사단을 설치하여야 한다. 과학심사단을 구성하는 독립 전문가는 인공지능 분야에서 최

experts should be established. The independent experts constituting the scientific panel should be selected on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI and should perform their tasks with impartiality, objectivity and ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. To allow the reinforcement of national capacities necessary for the effective enforcement of this Regulation, Member States should be able to request support from the pool of experts constituting the scientific panel for their enforcement activities.

(152) In order to support adequate enforcement as regards AI systems and reinforce the capacities of the Member States, Union AI testing support structures should be established and made available to the Member States.

(153) Member States hold a key role in the application and enforcement of this Regulation. In that respect, each Member State should designate at least one notifying authority and at least one market surveillance authority as national competent authorities for the purpose of supervising the application and implementation of this Regulation. Member States may decide to appoint any kind of public entity to perform the tasks of the national competent

신 과학 또는 기술 전문지식을 기초로 선정하여야 하고 공평하고 객관적으로 그 업무를 수행하여야 하며 그 업무 및 활동을 수행하는 과정에서 획득한 정보·데이터의 비밀유지를 보장하여야 한다. 이 규정의 효과적인 집행에 필요한 국가 역량을 강화하기 위하여 회원국은 그 집행 활동을 위하여 과학심사단을 구성하는 전문가 인력집단에 지원을 요청할 수 있어야 한다.

(152) 인공지능시스템과 관련된 적절한 집행을 지원하고 회원국의 역량을 강화하기 위하여 유럽연합 인공지능 시험 지원구조를 수립하고 회원국이 이를 이용할 수 있도록 한다.

(153) 회원국은 이 규정을 적용 및 집행하는데 중요한 역할을 한다. 이 점에서 각 회원국은 이 규정의 적용 및 시행을 감독하기 위하여 국가 관할기관으로서 최소한 하나 이상의 통보기관과 하나 이상의 시장감시기관을 지정하여야 한다. 회원국은 특정한 국가조직 특성 및 요구에 따라 이 규정에서 정하는 국가 관할기관의 업무를 수행하는 공공기관의 임명을 결정할 수 있다. 회원국의 입장에서 조직 효율성을 증대하고 회원국 및 유럽연합 수준에서 일반 대중 및 그 밖의 상대방에 대한 단일 연락담당을 정하기 위하여 각 회원국은

authorities within the meaning of this Regulation, in accordance with their specific national organisational characteristics and needs. In order to increase organisation efficiency on the side of Member States and to set a single point of contact vis-à-vis the public and other counterparts at Member State and Union levels, each Member State should designate a market surveillance authority to act as a single point of contact.

(154) The national competent authorities should exercise their powers independently, impartially and without bias, so as to safeguard the principles of objectivity of their activities and tasks and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of these authorities should refrain from any action incompatible with their duties and should be subject to confidentiality rules under this Regulation.

(155) In order to ensure that providers of high-risk AI systems can take into account the experience on the use of high-risk AI systems for improving their systems and the design and development process or can take any possible corrective action in a timely manner, all providers should have a post-market monitoring system in place. Where relevant, post-market monitoring should include an analysis of the interaction

시장감시기관을 단일 연락담당으로 행위하도록 지정하여야 한다.

(154) 국가 관할기관은 그 활동 및 업무의 객관성 원칙을 보호하고 이 규정의 집행 및 시행을 확보하기 위하여 독립적으로, 공평하게 편견 없이 그 권한을 행사하여야 한다. 이러한 당국의 구성원은 그 의무와 양립할 수 없는 행위를 삼가야 하고 이 규정에 따른 비밀유지규칙이 적용되어야 한다.

(155) 고위험 인공지능시스템 제공자가 그 시스템을 개선하기 위한 고위험 인공지능시스템의 사용에 관한 경험과 설계 및 개발과정을 고려하거나 적절한 시기에 가능한 시정조치를 취할 수 있도록 보장하기 위하여 모든 제공자는 시판 후 모니터링 제도를 시행하여야 한다. 관련된 경우에는 시판 후 모니터링은 다른 장치 및 소프트웨어를 포함하여 다른 인공지능시스템과의 상호작용 분석을 포함하여야 한다. 시판 후 모니터링은 법집행기관인 배포자의 민감한 운용정보를 대상으로 해서는 아

with other AI systems including other devices and software. Post-market monitoring should not cover sensitive operational data of deployers which are law enforcement authorities. This system is also key to ensure that the possible risks emerging from AI systems which continue to 'learn' after being placed on the market or put into service can be more efficiently and timely addressed. In this context, providers should also be required to have a system in place to report to the relevant authorities any serious incidents resulting from the use of their AI systems, meaning incident or malfunctioning leading to death or serious damage to health, serious and irreversible disruption of the management and operation of critical infrastructure, infringements of obligations under Union law intended to protect fundamental rights or serious damage to property or the environment.

(156) In order to ensure an appropriate and effective enforcement of the requirements and obligations set out by this Regulation, which is Union harmonisation legislation, the system of market surveillance and compliance of products established by Regulation (EU) 2019/1020 should apply in its entirety. Market surveillance authorities designated pursuant to this Regulation should have all enforcement powers laid down in this Regulation and in Regulation

니 된다. 또한 이 제도는 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 후 계속 '학습'하는 인공지능 시스템으로 발생할 가능성이 있는 위험이 보다 효율적이고 시기 적절하게 해소될 수 있도록 보장하기 위한 핵심이다. 이러한 맥락에서 제공자는 또한 인공지능시스템의 사용으로 인하여 발생하는 중대 사건을 관련 당국에 보고하는 제도를 시행하여야 한다. 중대 사건은 사망 또는 건강에 대한 중대한 위해, 핵심기반시설의 관리 및 운용의 중대한 불가역적 중단, 기본권을 보호하기 위한 유럽연합 법령에 따른 의무의 위반 또는 재산이나 환경에 대한 중대한 위해를 초래하는 사건 또는 오작동을 말한다.

(156) 유럽연합 조화법률로서 이 규정에서 정하는 요건 및 의무의 적절하고 효과적인 집행을 확보하기 위하여 규정(EU) 제2019/1020호에서 정하는 제품의 시장감시 및 준수 제도는 그대로 적용되어야 한다. 이 규정에 따라 지정된 시장감시기관은 이 규정 및 규정(EU) 제2019/1020호에서 정하는 모든 집행권한을 가지고, 독립적이고 공평하며 편견 없이 권한을 행사하고 의무를 이행하여야 한다. 대다수의 인공지능시스템에는 이 규정에 따른 특정한 요건 및 의무가 적용되지 아니하지만 시장감시기관은 인공지능시스템이 이 규정에 따

(EU) 2019/1020 and should exercise their powers and carry out their duties independently, impartially and without bias. Although the majority of AI systems are not subject to specific requirements and obligations under this Regulation, market surveillance authorities may take measures in relation to all AI systems when they present a risk in accordance with this Regulation. Due to the specific nature of Union institutions, agencies and bodies falling within the scope of this Regulation, it is appropriate to designate the European Data Protection Supervisor as a competent market surveillance authority for them. This should be without prejudice to the designation of national competent authorities by the Member States. Market surveillance activities should not affect the ability of the supervised entities to carry out their tasks independently, when such independence is required by Union law.

(157) This Regulation is without prejudice to the competences, tasks, powers and independence of relevant national public authorities or bodies which supervise the application of Union law protecting fundamental rights, including equality bodies and data protection authorities. Where necessary for their mandate, those national public authorities or bodies should also have access to any documentation created under this Regulation. A specific

른 위험을 초래할 때에는 모든 인공지능시스템과 관련된 조치를 취할 수 있다. 이 규정의 범위에 해당하는 유럽연합 기관, 대행기관 및 기구의 특정한 성질로 인하여 유럽데이터보호감독기구를 해당 기관 등에 대한 관할 시장감시기관으로 지정하는 것이 적절하다. 이는 회원국의 국가 관할기관 지정을 침해해서는 아니 된다. 시장감시활동은 유럽연합 법령에서 독립성을 요구할 때 그 업무를 독립적으로 수행하는 감독대상 단체의 능력에 영향을 미쳐서는 아니 된다.

(157) 이 규정은 평등실현기구 및 데이터보호기관을 포함하여 기본권을 보호하는 유럽연합 법령의 적용을 감독하는 관련 국가 공공기관 또는 기구의 역량, 업무, 권한 및 독립성을 침해해서는 아니 된다. 해당 권한에 필요한 경우에는 해당 국가 공공기관 또는 기구는 이 규정에 따라 작성된 문서에 접근할 수 있어야 한다. 보건, 안전 및 기본권에 대한 위험을 초래하는 인공지능시스템에 대한 적절하고 시기에 맞는 집행을 보장하는 특정한 보호절차를 마련하여야 한다. 위험을 초래하는 인공지능시스템에 대한 절차는 위험을 초래하는 고위

safeguard procedure should be set for ensuring adequate and timely enforcement against AI systems presenting a risk to health, safety and fundamental rights. The procedure for such AI systems presenting a risk should be applied to high-risk AI systems presenting a risk, prohibited systems which have been placed on the market, put into service or used in violation of the prohibited practices laid down in this Regulation and AI systems which have been made available in violation of the transparency requirements laid down in this Regulation and present a risk.

(158) Union financial services law includes internal governance and risk-management rules and requirements which are applicable to regulated financial institutions in the course of provision of those services, including when they make use of AI systems. In order to ensure coherent application and enforcement of the obligations under this Regulation and relevant rules and requirements of the Union financial services legal acts, the competent authorities for the supervision and enforcement of those legal acts, in particular competent authorities as defined in Regulation (EU) No 575/2013 of the European Parliament and of the Council and Directives 2008/48/EC, 2009/138/EC, 2013/36/EU, 2014/17/EU and (EU) 2016/97 of the European

협 인공지능시스템, 이 규정에서 정하는 금지된 관행을 위반하여 시장에 출시되거나 서비스를 제공하거나 사용된 금지된 시스템 및 이 규정에서 정하는 투명성 요건을 위반하여 이용할 수 있게 되고 위험을 초래하는 인공지능 시스템에 적용하여야 한다.

(158) 유럽연합 금융서비스법에는 인공지능 시스템을 사용할 때를 포함하여 금융서비스 제공 과정에서 규제 대상 금융기관에 적용되는 내부 지배구조 및 위기관리 규칙과 요건이 포함된다. 이 규정과 유럽연합 금융서비스 법령의 관련 규칙 및 요건에 따른 의무의 일관된 적용 및 집행을 보장하기 위하여 같은 법령의 감독 및 집행을 위한 관할기관 특히 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 575/2013호, 지침 제2008/48/EC호, 지침 제 2009/138/EC호, 지침 제2013/36/EU호, 지침 제2014/17/EU호 및 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2016/97호에 정의된 관할기관을 각각의 권한 내에서 규제 및 감독 대상 금융기관이 제공하거나 사용하는 인공지능시스템과 관련하여 시장감시활동을 포함한 이 규정의 시행을 감독하는 관할기관으로 지정하여야 한다. 다만 회원국이 이러한 시장 감시업무를 이행하기 위하여 다른 기관을 지

Parliament and of the Council, should be designated, within their respective competences, as competent authorities for the purpose of supervising the implementation of this Regulation, including for market surveillance activities, as regards AI systems provided or used by regulated and supervised financial institutions unless Member States decide to designate another authority to fulfil these market surveillance tasks.

Those competent authorities should have all powers under this Regulation and Regulation (EU) 2019/1020 to enforce the requirements and obligations of this Regulation, including powers to carry out ex post market surveillance activities that can be integrated, as appropriate, into their existing supervisory mechanisms and procedures under the relevant Union financial services law. It is appropriate to envisage that, when acting as market surveillance authorities under this Regulation, the national authorities responsible for the supervision of credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Council Regulation (EU) No 1024/2013, should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of

정하기로 결정하는 경우를 제외한다.

이러한 관할기관은 이 규정의 요건 및 의무를 집행하기 위하여 관련된 유럽연합 금융서비스법에 따라 기존의 감독 메커니즘 및 절차로 통합될 수 있는 시판 후 감시활동을 수행할 권한을 포함한 이 규정 및 규정(EU) 제 2019/1020호에 따른 모든 권한을 가져야 한다. 이 규정에 따라 시장감시기관으로 활동할 때 유럽연합이사회 규정(EU) 제1024/2013호에 따라 설립된 단일감독기구에 참가하고 있고 지침 제2013/36/EU호에 따라 규제되는 신용기관의 감독을 담당하는 국가기관은 같은 규정에서 정하는 유럽중앙은행의 건전성 감독업무에 잠재적 이익이 될 수 있는 시장감시활동 과정에서 확인된 정보를 지체 없이 유럽중앙은행에 보고하도록 고려하는 것이 적절하다.

potential interest for the European Central Bank's prudential supervisory tasks as specified in that Regulation.

To further enhance the consistency between this Regulation and the rules applicable to credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, it is also appropriate to integrate some of the providers' procedural obligations in relation to risk management, post marketing monitoring and documentation into the existing obligations and procedures under Directive 2013/36/EU. In order to avoid overlaps, limited derogations should also be envisaged in relation to the quality management system of providers and the monitoring obligation placed on deployers of high-risk AI systems to the extent that these apply to credit institutions regulated by Directive 2013/36/EU. The same regime should apply to insurance and re-insurance undertakings and insurance holding companies under Directive 2009/138/EC and the insurance intermediaries under Directive (EU) 2016/97 and other types of financial institutions subject to requirements regarding internal governance, arrangements or processes established pursuant to the relevant Union financial services law to ensure consistency and equal treatment in the financial sector.

(159) Each market surveillance authority

이 규정과 지침 제2013/36/EU호에 따라 규제되는 신용기관에 적용되는 규칙의 일관성을 보다 더 강화하기 위하여 위험관리, 시판 후 모니터링 및 문서와 관련된 제공자의 절차적 의무 중 일부를 지침 제2013/36/EU호에 따른 기존의 의무 및 절차에 통합하는 것이 적절하다. 또한 중복을 피하기 위하여 지침 제2013/36/EU호에 따라 규제되는 신용기관에 적용되는 범위에서 고위험 인공지능시스템 제공자의 품질관리제도 및 배포자에게 부여된 모니터링 의무와 관련하여 제한적인 특례를 고려하여야 한다. 지침(EU) 제2009/138/EC호에 따른 보험회사, 재보험회사 및 보험지주회사, 지침(EU) 제2016/97호에 따른 보험중개회사, 그 밖에 금융 부문에서 일관성과 동등한 대우를 보장하기 위하여 관련 유럽연합 금융서비스법에 따라 규정된 내부 지배구조, 약정 또는 절차에 관한 요건이 적용되는 금융기관에 대하여 동일한 체제를 적용하여야 한다.

(159) 법집행, 이민, 망명 및 국경통제 관리

for high-risk AI systems in the area of biometrics, as listed in an annex to this Regulation insofar as those systems are used for the purposes of law enforcement, migration, asylum and border control management, or the administration of justice and democratic processes, should have effective investigative and corrective powers, including at least the power to obtain access to all personal data that are being processed and to all information necessary for the performance of its tasks. The market surveillance authorities should be able to exercise their powers by acting with complete independence. Any limitations of their access to sensitive operational data under this Regulation should be without prejudice to the powers conferred to them by Directive (EU) 2016/680. No exclusion on disclosing data to national data protection authorities under this Regulation should affect the current or future powers of those authorities beyond the scope of this Regulation.

(160) The market surveillance authorities and the Commission should be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance,

또는 사법행정 및 민주적 절차를 목적으로 고위험 인공지능시스템이 사용되는 범위에서 이 규정의 부속서에서 정하는 생체인식 분야의 고위험 인공지능시스템에 대한 각 시장감시기관은 최소한 처리되고 있는 모든 개인데이터와 그 업무의 수행에 필요한 모든 정보에 접근할 수 있는 권한을 포함하여 효과적인 수사 및 시정 권한을 가져야 한다. 또한 시장감시기관은 완전한 독립성을 가지고 그 권한을 행사할 수 있어야 한다. 이 규정에 따른 민감한 운용정보에 대한 접근의 제한은 지침(EU) 제2016/680호에서 해당 기관에 부여하는 권한을 침해해서는 아니 된다. 이 규정에 따른 국가 데이터보호기관에 대한 데이터 공개의 예외는 이 규정의 범위를 벗어난 해당 기관의 현재 또는 미래의 권한에 영향을 미치지 아니하여야 한다.

(160) 시장감시기관 및 유럽연합집행위원회는 둘 이상의 회원국에서 중대한 위험을 초래하는 것으로 확인된 특정한 범주의 고위험 인공지능시스템과 관련하여 준수를 촉진하고 미준수를 확인하고 인식을 높이며 이 규정에 관한 지침을 제공하는 것을 목표로 시장감시기관 또는 유럽연합집행위원회와 공동으로 시장감시기관이 실시하는 공동조사를 포함한 공동활동을 제안할 수 있어야 한다. 준수를 촉

raising awareness and providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States. Joint activities to promote compliance should be carried out in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI Office should provide coordination support for joint investigations.

(161) It is necessary to clarify the responsibilities and competences at Union and national level as regards AI systems that are built on general-purpose AI models. To avoid overlapping competences, where an AI system is based on a general-purpose AI model and the model and system are provided by the same provider, the supervision should take place at Union level through the AI Office, which should have the powers of a market surveillance authority within the meaning of Regulation (EU) 2019/1020 for this purpose. In all other cases, national market surveillance authorities remain responsible for the supervision of AI systems. However, for general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk, market surveillance authorities should cooperate with the AI Office to carry out evaluations of compliance and inform the

진하기 위한 공동활동은 규정(EU) 제 2019/1020호 제9조에 따라 수행하여야 한다. 인공지능사무국은 공동수사를 위한 조정 지원을 제공하여야 한다.

(161) 범용인공지능모델을 기반으로 한 인공지능시스템과 관련하여 유럽연합 및 국내 수준에서 책임과 권한을 명확히 할 필요가 있다. 권한의 중복을 피하기 위하여 인공지능시스템이 범용인공지능모델을 기반으로 하고 동일한 제공자가 해당 모델 및 시스템을 제공하는 경우에는 인공지능사무국을 통하여 유럽연합 수준에서 감독을 실시하여야 한다. 인공지능사무국은 이 목적을 위하여 규정(EU) 제 2019/1020호에서 정하는 시장감시기관의 권한을 가져야 한다. 그 밖의 모든 경우에는 국가 시장감시기관이 계속 인공지능시스템의 감독에 대한 책임을 진다. 다만 고위험으로 분류되고 하나 이상의 목적을 위하여 배포자가 직접 사용하는 범용인공지능시스템의 경우, 시장감시기관은 인공지능사무국과 협력하여 준수를 평가하고 그에 따라 인공지능위원회 및 다른 시장감시기관에 이를 알려야 한다. 또한 시장감시기관은 고위험 인공지능시스템이 기반으로 하는 범용인공지능모델과 관련된 특정한 정보에 접근할 수 없어 고위험 인공지능시스템에 대한 조사를 종결할 수 없는 경우에는 인공지능사무국에 지원을 요청할 수 있어야 한다. 이러한 경우 규정(EU) 제

Board and other market surveillance authorities accordingly. Furthermore, market surveillance authorities should be able to request assistance from the AI Office where the market surveillance authority is unable to conclude an investigation on a high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model on which the high-risk AI system is built. In such cases, the procedure regarding mutual assistance in cross-border cases in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 should apply mutatis mutandis.

(162) To make best use of the centralised Union expertise and synergies at Union level, the powers of supervision and enforcement of the obligations on providers of general-purpose AI models should be a competence of the Commission. The AI Office should be able to carry out all necessary actions to monitor the effective implementation of this Regulation as regards general-purpose AI models. It should be able to investigate possible infringements of the rules on providers of general-purpose AI models both on its own initiative, following the results of its monitoring activities, or upon request from market surveillance authorities in line with the conditions set out in this Regulation. To support effective monitoring of the AI

2019/1020호 제VI장의 인접 국가 간 사례에서 상호지원에 관한 절차를 준용하여야 한다.

(162) 유럽연합 수준에서 중앙에 집중된 유럽연합 전문지식 및 시너지효과를 최대한 활용하기 위하여 범용인공지능모델의 제공자에 대한 의무의 감독 및 집행권한은 유럽연합집행위원회의 권한이 되어야 한다. 인공지능사무국은 범용인공지능모델에 관한 이 규정의 효과적인 시행을 모니터링하는 데 필요한 모든 행위를 할 수 있어야 한다. 모니터링 활동의 결과에 따라 자발적으로 또는 이 규정에서 정하는 조건에 따라 시장감시기관의 요청이 있을 때에는 범용인공지능모델에 관한 규칙 위반 가능성을 조사할 수 있어야 한다. 인공지능사무국의 효과적인 모니터링을 지원하기 위하여 다운스트림 제공자가 범용인공지능시스템 제공자에 관한 규칙 위반 가능성에 관한 의견을 제기할 수 있도록 하여야 한다.

Office, it should provide for the possibility that downstream providers lodge complaints about possible infringements of the rules on providers of general-purpose AI models and systems.

(163) With a view to complementing the governance systems for general-purpose AI models, the scientific panel should support the monitoring activities of the AI Office and may, in certain cases, provide qualified alerts to the AI Office which trigger follow-ups, such as investigations. This should be the case where the scientific panel has reason to suspect that a general-purpose AI model poses a concrete and identifiable risk at Union level. Furthermore, this should be the case where the scientific panel has reason to suspect that a general-purpose AI model meets the criteria that would lead to a classification as general-purpose AI model with systemic risk. To equip the scientific panel with the information necessary for the performance of those tasks, there should be a mechanism whereby the scientific panel can request the Commission to require documentation or information from a provider.

(164) The AI Office should be able to take the necessary actions to monitor the effective implementation of and compliance with the obligations for

(163) 범용인공지능모델의 거버넌스 제도를 보완할 목적으로 과학심사단은 인공지능사무국의 모니터링 활동을 지원하여야 하고 특정한 경우에는 인공지능사무국에 조사 등의 사후 조치가 필요한 적격한 경고를 할 수 있다. 범용인공지능모델이 유럽연합 수준에서 구체적이고 식별 가능한 위험을 초래한다고 과학심사단이 의심할 만한 이유가 있는 경우가 이에 해당한다. 또한 범용인공지능모델이 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류될 수 있는 기준을 충족한다고 의심할 만한 이유가 있는 경우도 이에 해당한다. 과학심사단이 이러한 업무를 수행하는 데 필요한 정보를 갖출 수 있도록 하기 위하여 과학심사단이 제공자에게 문서나 정보를 요구하도록 유럽연합집행위원회에 요청할 수 있는 메커니즘을 마련하여야 한다.

(164) 인공지능사무국은 이 규정에서 정하는 범용인공지능모델 제공자에 대한 의무의 효과적인 이행 및 준수를 모니터링하는 데 필요한 조치를 취할 수 있어야 한다. 인공지능사무국

providers of general-purpose AI models laid down in this Regulation. The AI Office should be able to investigate possible infringements in accordance with the powers provided for in this Regulation, including by requesting documentation and information, by conducting evaluations, as well as by requesting measures from providers of general-purpose AI models. When conducting evaluations, in order to make use of independent expertise, the AI Office should be able to involve independent experts to carry out the evaluations on its behalf. Compliance with the obligations should be enforceable, inter alia, through requests to take appropriate measures, including risk mitigation measures in the case of identified systemic risks as well as restricting the making available on the market, withdrawing or recalling the model. As a safeguard, where needed beyond the procedural rights provided for in this Regulation, providers of general-purpose AI models should have the procedural rights provided for in Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020, which should apply mutatis mutandis, without prejudice to more specific procedural rights provided for by this Regulation.

(165) The development of AI systems other than high-risk AI systems in accordance with the requirements of this

은 문서 및 정보 요청, 평가 실시뿐만 아니라 범용인공지능모델 제공자에 대한 조치 요청을 하는 방법을 포함하여 이 규정에서 정하는 권한에 따라 위반행위를 조사할 수 있어야 한다. 평가를 할 때에는 독립적인 전문지식을 활용하기 위하여 인공지능사무국은 해당 사무국을 대신하여 평가를 실시하는 독립 전문가를 참여시킬 수 있어야 한다. 의무의 준수는 특히 시스템적 위험이 식별된 경우의 위험완화조치와 시장에서의 이용 제한, 해당 모델의 철수 또는 회수를 포함한 적절한 조치를 취하도록 요구하는 것을 통하여 집행할 수 있어야 한다. 안전장치로서 이 규정에서 정하는 절차적 권리 이상으로 필요한 경우에는 범용인공지능모델의 제공자는 준용하는 규정(EU) 제 2019/1020호 제18조에서 정하는 절차적 권리를 가져야 하고 해당 규정은 이 규정에서 정하는 보다 구체적인 절차적 권리를 침해해서는 아니 된다.

(165) 이 규정의 요건에 따른 고위험 인공지능시스템 이외의 인공지능시스템 개발은 유럽연합에서 윤리적이고 신뢰할 수 있는 인공

Regulation may lead to a larger uptake of ethical and trustworthy AI in the Union. Providers of AI systems that are not high-risk should be encouraged to create codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster the voluntary application of some or all of the mandatory requirements applicable to high-risk AI systems, adapted in light of the intended purpose of the systems and the lower risk involved and taking into account the available technical solutions and industry best practices such as model and data cards. Providers and, as appropriate, deployers of all AI systems, high-risk or not, and AI models should also be encouraged to apply on a voluntary basis additional requirements related, for example, to the elements of the Union's Ethics Guidelines for Trustworthy AI, environmental sustainability, AI literacy measures, inclusive and diverse design and development of AI systems, including attention to vulnerable persons and accessibility to persons with disability, stakeholders' participation with the involvement, as appropriate, of relevant stakeholders such as business and civil society organisations, academia, research organisations, trade unions and consumer protection organisations in the design and development of AI systems, and diversity of the development teams, including gender balance. To ensure that

지능의 더 많은 활용으로 이어질 수 있다. 고 위험이 아닌 인공지능시스템의 제공자는 모델 및 데이터 카드 등 가용한 기술적 해법 및 산업 모범사례를 고려하고 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적과 관련된 보다 낮은 위험을 고려하여 조정된 해당 시스템에 적용되는 의무 요건의 일부 또는 전부를 자발적으로 적용할 수 있도록 하기 위하여 관련 관리 메커니즘을 포함한 행동규약 마련이 권장되어야 한다. 또한 고위험인지 여부에 관계없이 모든 인공지능시스템의 제공자 및 해당되는 경우, 배포자는 예를 들어, 취약한 사람에 대한 관심, 장애인에 대한 접근성, 기업 및 시민사회단체, 학계, 연구단체, 노동조합 및 소비자 보호단체 등 관련 이해관계자의 인공지능시스템 설계 및 개발 참여, 성별 균형을 포함한 개발팀의 다양성을 포함하여 유럽연합의 신뢰할 수 있는 인공지능을 위한 윤리지침의 요소, 환경적 지속가능성, 인공지능 문해력 조치, 포괄적이고 다양한 인공지능시스템의 설계 및 개발과 관련된 추가 요건을 자발적으로 적용하도록 권장되어야 한다. 자발적 행동규약의 효과성을 확보하기 위하여 해당 행동규약은 명확한 목표와 이러한 목표의 달성을 측정하는 주요 성과지표를 기반으로 하여야 한다. 또한 행동규약은 기업 및 시민사회단체, 학계, 연구단체, 노동조합 및 소비자 보호단체 등 관련 이해관계자가 참여하는 포괄적인 방식으로 개발되어야 한다. 유럽연합집행위원회는 데이터 접근 기반시설, 다양한 종류의 데이터의 의미론적 및 기술적 상호운용성을 포함하여 인공지능 개발을 위한 데이터의 인접 국가 간 교환을 방해하는 기술장벽을 낮추기 위하여 부문별 특성을 포함한 계획을 개발할 수 있다.

the voluntary codes of conduct are effective, they should be based on clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives. They should also be developed in an inclusive way, as appropriate, with the involvement of relevant stakeholders such as business and civil society organisations, academia, research organisations, trade unions and consumer protection organisation. The Commission may develop initiatives, including of a sectoral nature, to facilitate the lowering of technical barriers hindering cross-border exchange of data for AI development, including on data access infrastructure, semantic and technical interoperability of different types of data.

(166) It is important that AI systems related to products that are not high-risk in accordance with this Regulation and thus are not required to comply with the requirements set out for high-risk AI systems are nevertheless safe when placed on the market or put into service. To contribute to this objective, Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council would apply as a safety net.

(167) In order to ensure trustful and constructive cooperation of competent authorities on Union and national level, all parties involved in the application of

(166) 이 규정에 따라 고위험이 아니고 따라서 고위험 인공지능시스템에 대하여 정한 요건을 준수할 필요가 없는 제품과 관련된 인공지능시스템은 그럼에도 불구하고 시장에 출시되거나 서비스를 제공할 때 안전성이 중요하다. 이 목적에 기여하기 위하여 안전망으로서 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2023/988호를 적용한다.

(167) 유럽연합 및 국가 수준에서 관할기관의 신뢰성 있고 건설적인 협력을 보장하기 위하여 이 규정의 적용과 관련된 모든 당사자는 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 그 업무를 수

this Regulation should respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks, in accordance with Union or national law. They should carry out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular, intellectual property rights, confidential business information and trade secrets, the effective implementation of this Regulation, public and national security interests, the integrity of criminal and administrative proceedings, and the integrity of classified information.

(168) Compliance with this Regulation should be enforceable by means of the imposition of penalties and other enforcement measures. Member States should take all necessary measures to ensure that the provisions of this Regulation are implemented, including by laying down effective, proportionate and dissuasive penalties for their infringement, and to respect of the ne bis in idem principle. In order to strengthen and harmonise administrative penalties for infringement of this Regulation, the upper limits for setting the administrative fines for certain specific infringements should be laid down. When assessing the amount of the fines, Member States should, in each individual case, take into account all relevant circumstances of the specific situation, with due regard in particular to the nature, gravity and

행하면서 취득한 정보·데이터의 비밀성을 존중하여야 한다. 해당 당사자는 특히 지식재산권, 기업비밀정보 및 영업비밀, 이 규정의 효과적 이행, 공공 및 국가안보이익, 형사 및 행정절차의 무결성, 비밀정보의 무결성을 보호하는 방식으로 그 업무와 활동을 수행하여야 한다.

(168) 이 규정의 준수는 벌칙의 부과 및 그 밖의 집행조치를 통하여 집행할 수 있어야 한다. 회원국은 이 규정의 위반에 대하여 효과적, 비례적 및 억제적인 벌칙을 정하는 등, 이 규정이 시행되도록 보장하고 일사부재리 원칙을 존중하는 데 필요한 모든 조치를 취하여야 한다. 이 규정의 위반에 대한 행정처벌을 강화하고 조정하기 위하여 특정한 위반행위에 대한 과징금의 상한을 정하여야 한다. 과징금의 금액을 평가할 때 회원국은 각각의 경우에 특히 위반행위 및 그 결과의 성질, 중대성 및 기간과 제공자가 신생기업을 포함한 중소기업인 경우에는 제공자의 규모와 관련된 모든 상황을 고려하여야 한다. 유럽데이터보호감독기구는 이 규정의 범위 내에 해당하는 유럽연합 기관, 대행기관 및 기구에 과징금을 부과할 권한을 가져야 한다.

duration of the infringement and of its consequences and to the size of the provider, in particular if the provider is an SME, including a start-up. The European Data Protection Supervisor should have the power to impose fines on Union institutions, agencies and bodies falling within the scope of this Regulation.

(169) Compliance with the obligations on providers of general-purpose AI models imposed under this Regulation should be enforceable, inter alia, by means of fines. To that end, appropriate levels of fines should also be laid down for infringement of those obligations, including the failure to comply with measures requested by the Commission in accordance with this Regulation, subject to appropriate limitation periods in accordance with the principle of proportionality. All decisions taken by the Commission under this Regulation are subject to review by the Court of Justice of the European Union in accordance with the TFEU, including the unlimited jurisdiction of the Court of Justice with regard to penalties pursuant to Article 261 TFEU.

(170) Union and national law already provide effective remedies to natural and legal persons whose rights and freedoms are adversely affected by the use of AI systems. Without prejudice to those remedies, any natural or legal person

(169) 이 규정에 따라 부과된 범용인공지능모델의 제공자에 대한 의무의 준수는 무엇보다 과징금으로 집행할 수 있어야 한다. 이를 위하여 이 규정에 따라 유럽연합집행위원회가 요구한 조치의 미준수를 포함하여 해당 의무의 위반에 대한 적절한 수준의 과징금을 정하여야 한다. 다만 비례성의 원칙에 따른 적절한 소멸시효를 적용한다. 이 규정에 따라 유럽연합집행위원회가 한 모든 결정은 「유럽연합기능조약」에 따른 별칙과 관련된 사법재판소의 제한 없는 관할권을 포함하여 「유럽연합기능조약」에 따른 유럽연합 사법재판소의 심사 대상이 된다.

(170) 유럽연합 법령 및 국내법은 인공지능시스템의 사용으로 그 권리와 자유에 부정적인 영향을 미치는 자연인과 법인에 이미 유효한 구제수단을 제공하고 있다. 이러한 구제수단을 침해하지 아니하는 범위에서 이 규정의 위반행위가 있었다고 판단할 근거가 있는 자연

that has grounds to consider that there has been an infringement of this Regulation should be entitled to lodge a complaint to the relevant market surveillance authority.

(171) Affected persons should have the right to obtain an explanation where a deployer's decision is based mainly upon the output from certain high-risk AI systems that fall within the scope of this Regulation and where that decision produces legal effects or similarly significantly affects those persons in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights. That explanation should be clear and meaningful and should provide a basis on which the affected persons are able to exercise their rights. The right to obtain an explanation should not apply to the use of AI systems for which exceptions or restrictions follow from Union or national law and should apply only to the extent this right is not already provided for under Union law.

(172) Persons acting as whistleblowers on the infringements of this Regulation should be protected under the Union law. Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council should therefore apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such

인과 법인은 관련 시장감시기관에 이의를 제기할 권리를 가져야 한다.

(171) 배포자의 결정이 주로 이 규정의 범위 내에 해당하는 특정한 고위험 인공지능시스템의 산출물을 근거로 하는 경우, 및 해당 결정이 피침해자의 보건, 안전 또는 기본권에 부정적 영향을 미치는 것으로 판단할 수 있는 방식으로 법적 영향을 미치거나 유사하게 상당한 영향을 미치는 경우에는 해당 피침해자는 설명을 들을 권리가 있어야 한다. 이 설명은 명확하고 의미가 있어야 하고 영향을 받는 사람이 그 권리를 행사할 수 있는 근거가 되어야 한다. 설명을 들을 권리는 유럽연합 법령 또는 국내법에서 예외나 제한을 규정하는 인공지능시스템의 사용에 대해 적용해서는 아니 되고 유럽연합 법령에서 이 권리를 아직 규정하지 아니하는 범위에서만 적용하여야 한다.

(172) 이 규정의 위반에 대하여 내부고발자가 된 사람은 유럽연합 법령에 따른 보호를 받아야 한다. 그러므로 이 규정 위반의 신고 및 해당 위반을 신고하는 사람의 보호에 대해서는 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제 2019/1937호를 적용하여야 한다.

infringements.

(173) In order to ensure that the regulatory framework can be adapted where necessary, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission to amend the conditions under which an AI system is not to be considered to be high-risk, the list of high-risk AI systems, the provisions regarding technical documentation, the content of the EU declaration of conformity the provisions regarding the conformity assessment procedures, the provisions establishing the high-risk AI systems to which the conformity assessment procedure based on assessment of the quality management system and assessment of the technical documentation should apply, the threshold, benchmarks and indicators, including by supplementing those benchmarks and indicators, in the rules for the classification of general-purpose AI models with systemic risk, the criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk, the technical documentation for providers of general-purpose AI models and the transparency information for providers of general-purpose AI models. It is of particular importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that

(173) 필요에 따라 규제체계를 조정할 수 있도록 보장하기 위하여 「유럽연합기능조약」 제290조에 따라 법령을 채택할 권한은 인공지능시스템이 고위험으로 간주되지 아니하는 조건, 고위험 인공지능시스템 목록, 기술문서에 관한 조항, 유럽연합 적합성 선언서의 내용, 적합성평가절차에 관한 조항, 품질관리시스템의 평가 및 기술문서의 평가에 기반한 적합성평가절차가 적용되어야 하는 고위험 인공지능시스템을 정하는 조항, 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 분류에 관한 규칙에 척도 및 지표를 보충하는 것을 포함한 기준치, 척도 및 지표, 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 지정 기준, 범용인공지능모델 제공자에 관한 기술문서, 범용인공지능모델 제공자에 관한 투명성 정보를 수정할 수 있도록 유럽연합집행위원회에 위임하여야 한다. 유럽연합집행위원회는 그 준비작업 중에 전문가 수준을 포함한 적절한 협의를 하고 선진 입법에 관한 2016년 4월 13일 기관 간 협정에서 규정하는 원칙에 따라 해당 협의를 하는 것이 특히 중요하다. 특히 위임입법의 작성 과정에 동등하게 참여할 수 있도록 보장하기 위하여 유럽의회 및 유럽연합이사회는 회원국의 전문가와 동시에 모든 문서를 수령하고 그 전문가는 위임입법을 작성하는 유럽연합집행위원회 전문가단의 회의에 참석할 수 있다.

those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.

(174) Given the rapid technological developments and the technical expertise required to effectively apply this Regulation, the Commission should evaluate and review this Regulation by 2 August 2029 and every four years thereafter and report to the European Parliament and the Council. In addition, taking into account the implications for the scope of this Regulation, the Commission should carry out an assessment of the need to amend the list of high-risk AI systems and the list of prohibited practices once a year. Moreover, by 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission should evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the need to amend the list of high-risk areas headings in the annex to this Regulation, the AI systems within the scope of the transparency obligations,

(174) 빠르게 발전하는 기술과 이 규정의 효과적인 적용을 위하여 필요한 기술 전문지식을 고려할 때 유럽연합집행위원회는 2029년 8월 2일까지 그리고 그 후 4년마다 이 규정을 평가하고 검토하여야 하며 유럽의회 및 유럽연합이사회에 보고하여야 한다. 그 밖에 이 규정의 범위에 대한 영향을 고려하여 유럽연합집행위원회는 연 1회 고위험 인공지능시스템 목록과 금지된 관행 목록을 변경할 필요성에 대한 평가를 수행하여야 한다. 또한 적용을 시작한 후 2년 이내 그리고 그 후 4년마다 유럽연합집행위원회는 추가적 조치 또는 행위의 필요성을 포함하여 이 규정의 부속서 내 고위험 분야 목록이라 하는 제목의 목록을 변경할 필요성, 투명성 의무 범위 내의 인공지능시스템, 감독 및 관리체계의 유효성, 범용인공지능모델의 에너지 효율적 개발 진행상황을 평가하고 이를 유럽의회 및 유럽연합이사회에 보고하여야 한다. 마지막으로 2029년 8월 2일까지 그리고 그 후 3년마다 유럽연합집행위원회는 고위험 인공지능시스템 이외의 인공지능시스템인 경우에 고위험 인공지능시스템

the effectiveness of the supervision and governance system and the progress on the development of standardisation deliverables on energy efficient development of general-purpose AI models, including the need for further measures or actions. Finally, by 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission should evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements provided for high-risk AI systems in the case of AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for such AI systems.

(175) In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council.

(176) Since the objective of this Regulation, namely to improve the functioning of the internal market and to promote the uptake of human centric and trustworthy AI, while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection against harmful effects of AI systems in the

에 대하여 규정하는 요건 및 그 밖의 해당 인공지능시스템에 대한 추가 요건을 적용할 수 있도록 자발적 행동규약의 영향과 유효성을 평가하여야 한다.

(175) 이 규정의 시행에 관한 통일된 조건을 보장하기 위하여 유럽연합집행위원회에 시행 권한을 부여하여야 한다. 이 권한은 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제182/2011호에 따라 행사하여야 한다.

(176) 회원국은 이 규정의 목적 즉, 유럽연합에서 인공지능시스템의 유해한 영향에 대한 민주주의, 법치 및 환경적 보호를 포함하여 현장에서 규정하는 보건, 안전, 기본권을 높은 수준으로 보호하면서 역내시장의 기능을 개선하고 인간중심적이고 신뢰할 수 있는 인공지능의 활용을 촉진하기 위한 목적을 충분히 달성할 수 없고, 이러한 목적은 조치의 규모 또는 영향으로 인하여 오히려 유럽연합 수준에서 보다 더 달성할 수 있으므로 유럽연합은

Union and supporting innovation, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can rather, by reason of the scale or effects of the action, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 TEU. In accordance with the principle of proportionality as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.

(177) In order to ensure legal certainty, ensure an appropriate adaptation period for operators and avoid disruption to the market, including by ensuring continuity of the use of AI systems, it is appropriate that this Regulation applies to the high-risk AI systems that have been placed on the market or put into service before the general date of application thereof, only if, from that date, those systems are subject to significant changes in their design or intended purpose. It is appropriate to clarify that, in this respect, the concept of significant change should be understood as equivalent in substance to the notion of substantial modification, which is used with regard only to high-risk AI systems pursuant to this Regulation. On an exceptional basis and in light of public accountability, operators of AI systems which are components of the large-scale IT

「유럽연합조약」 제5조에서 정하는 보충성 원칙에 따른 조치를 채택할 수 있다. 같은 조에서 정하는 비례성 원칙에 따라 이 규정은 해당 목적을 달성하는 데 필요한 범위를 초과하지 아니한다.

(177) 인공지능시스템 사용의 지속성 보장을 포함하여 법적 확실성과 운영자에 대한 적절한 조정기간을 보장하고 시장 교란을 피하기 위하여 일반적인 적용일부터 해당 시스템이 설계 또는 의도된 목적에 중대한 변경의 대상이 되는 경우에만 해당 적용일 이전에 시장에 출시되었거나 서비스를 제공한 고위험 인공지능시스템에 이 규정을 적용하는 것이 적절하다. 이 점에서 중대한 변경의 개념은 이 규정에 따른 고위험 인공지능시스템에 대해서만 사용되는 실질적 수정의 개념과 본질적으로 동일한 것으로 이해하여야 함을 명확히 하는 것이 적절하다. 예외적으로 공공책임을 고려하여 이 규정의 부속서에 열거하는 법령에 정하는 대규모 정보통신기술시스템의 구성요소인 인공지능시스템의 운영자와 공공기관이 사용하기 위한 고위험 인공지능시스템의 운영자는 각각 2030년 말 및 2030년 8월 2일까지 이 규정의 요건을 준수하는 데 필요한 조치를 취하여야 한다.

systems established by the legal acts listed in an annex to this Regulation and operators of high-risk AI systems that are intended to be used by public authorities should, respectively, take the necessary steps to comply with the requirements of this Regulation by end of 2030 and by 2 August 2030.

(178) Providers of high-risk AI systems are encouraged to start to comply, on a voluntary basis, with the relevant obligations of this Regulation already during the transitional period.

(179) This Regulation should apply from 2 August 2026. However, taking into account the unacceptable risk associated with the use of AI in certain ways, the prohibitions as well as the general provisions of this Regulation should already apply from 2 February 2025. While the full effect of those prohibitions follows with the establishment of the governance and enforcement of this Regulation, anticipating the application of the prohibitions is important to take account of unacceptable risks and to have an effect on other procedures, such as in civil law. Moreover, the infrastructure related to the governance and the conformity assessment system should be operational before 2 August 2026, therefore the provisions on notified bodies and governance structure should apply from 2 August 2025. Given

(178) 고위험 인공지능시스템의 제공자는 자발적으로 경과기간 중에도 이미 이 규정의 의무를 준수하기 시작하도록 권장된다.

(179) 이 규정은 2026년 8월 2일부터 적용하여야 한다. 다만 특정한 방식의 인공지능 사용과 관련된 허용할 수 없는 위험을 고려하여 금지뿐만 아니라 이 규정의 일반규정은 2025년 2월 2일부터 적용하여야 한다. 이 금지사항은 이 규정의 거버넌스 및 거버넌스 확립 및 집행 이후에 완전한 효력이 발생하지만 허용할 수 없는 위험을 고려하고 민법 등 다른 절차에 영향을 미칠 수 있도록 금지사항의 적용을 예상하는 것이 중요하다. 또한 거버넌스 및 적합성평가 시스템과 관련된 기반시설은 2026년 8월 2일 이전에 운용되어야 하고 그러므로 인증기관에 관한 조항 및 거버넌스 구조는 2026년 8월 2일부터 적용하여야 한다. 기술 발전과 범용인공지능모델 채택의 빠른 속도를 고려할 때 범용인공지능모델 제공자에 대한 의무는 2025년 8월 2일부터 적용하여야 한다. 제공자가 제때에 준수를 증명할 수 있도록 2025년 5월 2일까지 실무규약이 준비되어야 한다. 인공지능사무국은 기술 발전을 고려하여 분류규칙 및 절차가 최신 상태로 유

the rapid pace of technological advancements and adoption of general-purpose AI models, obligations for providers of general-purpose AI models should apply from 2 August 2025. Codes of practice should be ready by 2 May 2025 in view of enabling providers to demonstrate compliance on time. The AI Office should ensure that classification rules and procedures are up to date in light of technological developments. In addition, Member States should lay down and notify to the Commission the rules on penalties, including administrative fines, and ensure that they are properly and effectively implemented by the date of application of this Regulation. Therefore the provisions on penalties should apply from 2 August 2025.

(180) The European Data Protection Supervisor and the European Data Protection Board were consulted in accordance with Article 42(1) and (2) of Regulation (EU) 2018/1725 and delivered their joint opinion on 18 June 2021,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

Article 1 Subject matter`

1. The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of

지되도록 하여야 한다. 또한 회원국은 과징금을 포함한 벌칙에 관한 규칙을 정하고 이를 유럽연합집행위원회에 통지하여야 하며 이 규정의 적용일까지 적절하고 효과적으로 시행되도록 하여야 한다. 그러므로 벌칙에 관한 조항은 2025년 8월 2일부터 적용하여야 한다.

(180) 유럽데이터보호감독기구와 유럽개인데이터보호위원회는 규정(EU) 제2018/1725호 제42조(1) 및 (2)에 따라 협의하고 2021년 6월 18일에 공동의견을 전달하였다.

이에 다음의 규정을 채택하는 바이다.

제1장 일반규정

제1조(주제)`

1. 이 규정은 민주주의, 법치 및 환경 보호를 포함하여 유럽연합에서 인공지능시스템(AI 시스템)의 유해한 영향으로부터 기본권 현장

human-centric and trustworthy artificial intelligence (AI), while ensuring a high level of protection of health, safety, fundamental rights enshrined in the Charter, including democracy, the rule of law and environmental protection, against the harmful effects of AI systems in the Union and supporting innovation.

2. This Regulation lays down:

- (a) harmonised rules for the placing on the market, the putting into service, and the use of AI systems in the Union;
- (b) prohibitions of certain AI practices;
- (c) specific requirements for high-risk AI systems and obligations for operators of such systems;
- (d) harmonised transparency rules for certain AI systems;
- (e) harmonised rules for the placing on the market of general-purpose AI models;
- (f) rules on market monitoring, market surveillance governance and enforcement;
- (g) measures to support innovation, with a particular focus on SMEs, including start-ups.

Article 2 Scope

1. This Regulation applies to:

에서 규정하는 보건, 안전, 기본권을 높은 수준으로 보호하면서 역내시장의 기능을 개선하고 인간중심적이고 신뢰할 수 있는 인공지능(AI)의 활용을 촉진하며 혁신을 지원하는 것을 목적으로 한다.

2. 이 규정은 다음 사항을 정한다.

- (a) 유럽연합에서 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 및 사용에 관한 조화규칙
- (b) 특정한 인공지능 관행의 금지
- (c) 고위험 인공지능시스템의 구체적 요건 및 해당 시스템 운영자의 의무
- (d) 특정한 인공지능시스템에 관한 통일 투명성 규칙
- (e) 범용인공지능모델의 시장 출시에 관한 조화규칙
- (f) 시장 모니터링, 시장감시 거버넌스 및 집행에 관한 규칙
- (g) 특히 신생기업을 포함한 중소기업(SME)에 중점을 둔 혁신지원조치

제2조(적용범위)

1. 이 규정은 다음과 같은 자에게 적용한다.

(a) providers placing on the market or putting into service AI systems or placing on the market general-purpose AI models in the Union, irrespective of whether those providers are established or located within the Union or in a third country;

(b) deployers of AI systems that have their place of establishment or are located within the Union;

(c) providers and deployers of AI systems that have their place of establishment or are located in a third country, where the output produced by the AI system is used in the Union;

(d) importers and distributors of AI systems;

(e) product manufacturers placing on the market or putting into service an AI system together with their product and under their own name or trademark;

(f) authorised representatives of providers, which are not established in the Union;

(g) affected persons that are located in the Union.

2. For AI systems classified as high-risk AI systems in accordance with Article 6(1) related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I, only Article 6(1),

(a) 유럽연합에서 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 제공자 또는 범용인공지능모델을 시장에 출시하는 제공자. 해당 제공자가 유럽연합 내 또는 제3국에서 설립되었거나 소재하고 있는지는 묻지 아니한다.

(b) 유럽연합 내에서 설립되었거나 소재하고 있는 인공지능시스템의 배포자

(c) 인공지능시스템의 산출물을 유럽연합에서 사용하는 경우, 제3국에서 설립되었거나 소재하고 있는 인공지능시스템의 제공자 및 배포자

(d) 인공지능시스템의 수입업자 및 유통업자

(e) 자신의 명의 또는 상표로 그 제품과 함께 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 제품 제조업자

(f) 유럽연합에서 설립되지 아니한 제공자의 수권대리인

(g) 유럽연합에 소재하는 피침해자

2. 부속서 I 제B절에서 정하는 유럽연합 조화 법률의 대상인 제품과 관련된 제6조(1) (2)에 따라 고위험 인공지능시스템으로 분류된 인공지능시스템에 대해서는 제112조만을 적용한다. 제57조는 이 규정에 따른 고위험 인공

Articles 102 to 109 and Article 112 apply. Article 57 applies only in so far as the requirements for high-risk AI systems under this Regulation have been integrated in that Union harmonisation legislation.

3. This Regulation does not apply to areas outside the scope of Union law, and shall not, in any event, affect the competences of the Member States concerning national security, regardless of the type of entity entrusted by the Member States with carrying out tasks in relation to those competences.

This Regulation does not apply to AI systems where and in so far they are placed on the market, put into service, or used with or without modification exclusively for military, defence or national security purposes, regardless of the type of entity carrying out those activities.

This Regulation does not apply to AI systems which are not placed on the market or put into service in the Union, where the output is used in the Union exclusively for military, defence or national security purposes, regardless of the type of entity carrying out those activities.

4. This Regulation applies neither to public authorities in a third country nor to international organisations falling

지능시스템에 대한 요건이 해당 유럽연합 조화법률에 통합된 경우에만 적용한다.

3. 이 규정은 유럽연합 법령이 적용되지 아니하는 지역에는 적용하지 아니하고 어떠한 경우에도 국가안보에 관한 회원국의 권한에는 영향을 미치지 아니한다. 회원국이 해당 권한과 관련된 업무의 수행을 위임한 경우, 그 위임한 기관의 종류는 묻지 아니한다.

이 규정은 군사, 국방 또는 국가안보의 목적으로만 수정하거나 수정하지 아니하고 시장에 출시하거나 서비스를 제공하거나 사용하는 인공지능시스템에는 적용되지 아니한다. 다만 해당 활동을 수행하는 기관의 종류는 묻지 아니한다.

이 규정은 유럽연합에서 군사, 국방 또는 국가안보의 목적으로만 산출물을 사용하는 경우, 유럽연합에서 시장에 출시되지 아니하거나 서비스를 제공하지 아니하는 인공지능시스템에 대해서는 적용하지 아니한다. 다만 해당 활동을 수행하는 기관의 종류는 묻지 아니한다.

4. 이 규정은 제3국의 공공기관 또는 제(1)항에 따라 이 규정의 범위에 해당하는 국제기구가 유럽연합 또는 하나 이상의 회원국과 국제

within the scope of this Regulation pursuant to paragraph 1, where those authorities or organisations use AI systems in the framework of international cooperation or agreements for law enforcement and judicial cooperation with the Union or with one or more Member States, provided that such a third country or international organisation provides adequate safeguards with respect to the protection of fundamental rights and freedoms of individuals.

5. This Regulation shall not affect the application of the provisions on the liability of providers of intermediary services as set out in Chapter II of Regulation (EU) 2022/2065.

6. This Regulation does not apply to AI systems or AI models, including their output, specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development.

7. Union law on the protection of personal data, privacy and the confidentiality of communications applies to personal data processed in connection with the rights and obligations laid down in this Regulation. This Regulation shall not affect Regulation (EU) 2016/679 or (EU) 2018/1725, or Directive 2002/58/EC or (EU) 2016/680, without prejudice to Article 10(5) and Article 59

협력 또는 법집행 및 사법 협력을 위한 협약의 기본체계에서 인공지능시스템을 사용하는 경우, 해당 공공기관 또는 국제기구에 대해서는 적용하지 아니한다. 다만 해당 제3국 또는 국제기구는 기본권 및 개인 자유의 보호와 관련하여 적절한 안전장치를 제공한다.

5. 이 규정은 규정(EU) 제2022/2065호 제II장에서 정하는 중개서비스 제공자의 책임에 관한 조항 적용에는 영향을 미치지 아니한다.

6. 이 규정은 산출물을 포함하여 특히 과학 연구 및 개발만을 목적으로 개발되고 서비스를 제공하는 인공지능시스템 또는 인공지능 모델에는 적용되지 아니한다.

7. 이 규정에서 정하는 권리·의무와 관련하여 처리된 개인데이터에는 개인데이터, 사생활권 및 통신비밀의 보호에 관한 유럽연합 법령을 적용한다. 이 규정은 규정(EU) 제2016/679, 규정(EU) 제2018/1725호, 지침 제2002/58/EC호 또는 지침(EU) 제2016/680호에 영향을 미치지 아니하고 이 규정 제10조(5) 및 제59조에서 정하는 협약을 침해하지 아니한다.

of this Regulation.

8. This Regulation does not apply to any research, testing or development activity regarding AI systems or AI models prior to their being placed on the market or put into service. Such activities shall be conducted in accordance with applicable Union law. Testing in real world conditions shall not be covered by that exclusion.

9. This Regulation is without prejudice to the rules laid down by other Union legal acts related to consumer protection and product safety.

10. This Regulation does not apply to obligations of deployers who are natural persons using AI systems in the course of a purely personal non-professional activity.

11. This Regulation does not preclude the Union or Member States from maintaining or introducing laws, regulations or administrative provisions which are more favourable to workers in terms of protecting their rights in respect of the use of AI systems by employers, or from encouraging or allowing the application of collective agreements which are more favourable to workers.

12. This Regulation does not apply to AI systems released under free and open-

8. 이 규정은 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전의 인공지능시스템 또는 인공지능 모델에 관한 연구, 시험 또는 개발 활동에는 적용되지 아니한다. 해당 활동은 적용되는 유럽연합 법령에 따라 수행한다. 실제 환경에서의 시험 조건은 해당 예외의 대상이 되지 아니한다.

9. 이 규정은 소비자 보호 및 제품 안전에 관한 그 밖의 유럽연합 법률행위에서 정하는 규칙을 침해하지 아니한다.

10. 이 규정은 오직 개인적인 비전문가 활동 과정에서 인공지능시스템을 사용하는 자연인인 배포자의 의무에는 적용되지 아니한다.

11. 이 규정은 유럽연합 또는 회원국이 고용주의 인공지능시스템과 관련하여 권리 보호의 측면에서 근로자에게 보다 유리한 법률, 규정이나 행정조항을 유지 또는 도입하거나 근로자에게 보다 유리한 단체협약의 적용을 권장 또는 허용하는 것을 방해하지 아니한다.

12. 이 규정은 무상의 오픈소스 라이선스에 따라 배포된 인공지능시스템에는 적용하지

source licences, unless they are placed on the market or put into service as high-risk AI systems or as an AI system that falls under Article 5 or 50.

Article 3 Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:

(1) 'AI system' means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments;

(2) 'risk' means the combination of the probability of an occurrence of harm and the severity of that harm;

(3) 'provider' means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or a general-purpose AI model or that has an AI system or a general-purpose AI model developed and places it on the market or puts the AI system into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge;

아니한다. 다만 해당 시스템이 고위험 인공지능시스템 혹은 제5조 또는 제50조에 해당하는 인공지능시스템으로서 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제3조(정의)

이 규정의 목적상 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

(1) "인공지능시스템"이란 배포 이후에 적응성을 보이고 명시적 또는 묵시적 목표를 위하여 물리 환경이나 가상 환경에 영향을 미칠 수 있는 예측, 콘텐츠, 권고나 결정 등의 산출물을 생성하는 방법을 입력을 통하여 추론할 수 있는 다양한 수준의 자율성을 가지고 작동하도록 설계된 기계 기반 시스템을 말한다.

(2) "위험"이란 피해의 발생 가능성과 그 피해의 심각성을 말한다.

(3) "제공자"란 유상 또는 무상으로 인공지능시스템이나 범용인공지능모델을 개발하거나 인공지능시스템이나 범용인공지능모델을 개발하여 자신의 명의 또는 상표로 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 자연인 또는 법인, 공공기관, 대행기관이나 그 밖의 기구를 말한다.

(4) 'deployer' means a natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity;

(5) 'authorised representative' means a natural or legal person located or established in the Union who has received and accepted a written mandate from a provider of an AI system or a general-purpose AI model to, respectively, perform and carry out on its behalf the obligations and procedures established by this Regulation;

(6) 'importer' means a natural or legal person located or established in the Union that places on the market an AI system that bears the name or trademark of a natural or legal person established in a third country;

(7) 'distributor' means a natural or legal person in the supply chain, other than the provider or the importer, that makes an AI system available on the Union market;

(8) 'operator' means a provider, product manufacturer, deployer, authorised representative, importer or distributor;

(9) 'placing on the market' means the first making available of an AI system or a general-purpose AI model on the

(4) "배포자"란 개인적인 비전문가 활동 과정에서 인공지능시스템을 사용하는 경우를 제외하고, 그 권한에 따라 인공지능시스템을 사용하는 자연인 또는 법인, 공공기관, 대행기관이나 그 밖의 기구를 말한다.

(5) "수권대리인"이란 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델의 제공자로부터 각각 본인을 대신하여 이 규정에서 정할 의무 및 절차를 이행하기 위하여 위임장을 받고 수락한 유럽연합에 소재하거나 유럽연합에서 설립된 자연인 또는 법인을 말한다.

(6) "수입업자"란 제3국에서 설립된 자연인 또는 법인의 명칭이나 상표로 인공지능시스템을 시장에 출시하는 유럽연합에 소재하거나 유럽연합에서 설립된 자연인 또는 법인을 말한다.

(7) "유통업자"란 유럽연합 시장에서 인공지능시스템을 이용할 수 있도록 하는 제공자 또는 수입업자를 제외한 공급망상의 자연인 또는 법인을 말한다.

(8) "운영자"란 제공자, 제품 제조업자, 배포자, 수권대리인, 수입업자 또는 유통업자를 말한다.

(9) "시장 출시"란 유럽연합 시장에서 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델을 최초로 이용할 수 있도록 하는 것을 말한다.

Union market;

(10) 'making available on the market' means the supply of an AI system or a general-purpose AI model for distribution or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;

(11) 'putting into service' means the supply of an AI system for first use directly to the deployer or for own use in the Union for its intended purpose;

(12) 'intended purpose' means the use for which an AI system is intended by the provider, including the specific context and conditions of use, as specified in the information supplied by the provider in the instructions for use, promotional or sales materials and statements, as well as in the technical documentation;

(13) 'reasonably foreseeable misuse' means the use of an AI system in a way that is not in accordance with its intended purpose, but which may result from reasonably foreseeable human behaviour or interaction with other systems, including other AI systems;

(14) 'safety component' means a component of a product or of an AI system which fulfils a safety function for that product or AI system, or the failure

(10) "시장에서 이용 가능"이란 유상 또는 무상인지 여부에 관계없이 상업활동의 과정에서 유럽연합 시장에 유통하거나 사용하기 위한 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델의 공급을 말한다.

(11) "서비스 제공"이란 의도된 목적을 위하여 유럽연합에서 배포자에게 직접 최초 사용할 수 있도록 하거나 자체적 사용을 위하여 인공지능시스템을 공급하는 것을 말한다.

(12) "의도된 목적"이란 제공자가 사용설명서, 홍보물 및 진술서와 기술문서에서 제공한 정보에 명시된 특정한 사용 상황 및 조건을 포함하여 제공자가 의도한 인공지능시스템의 용도를 말한다.

(13) "합리적으로 예측할 수 있는 오용"이란 의도된 목적에 따르지 아니하는 방식으로 인공지능시스템을 사용하는 것을 말한다. 다만 합리적으로 예측할 수 있는 인간 행동이나 다른 인공지능시스템을 포함한 다른 시스템과의 상호작용으로 발생할 수 있다.

(14) "안전 구성요소"란 제품 또는 인공지능시스템의 안전 기능을 수행하거나 그 고장이나 오작동이 사람이나 재산의 보전과 안전을 해하는 제품 또는 인공지능시스템의 구성요

or malfunctioning of which endangers the health and safety of persons or property;

(15) 'instructions for use' means the information provided by the provider to inform the deployer of, in particular, an AI system's intended purpose and proper use;

(16) 'recall of an AI system' means any measure aiming to achieve the return to the provider or taking out of service or disabling the use of an AI system made available to deployers;

(17) 'withdrawal of an AI system' means any measure aiming to prevent an AI system in the supply chain being made available on the market;

(18) 'performance of an AI system' means the ability of an AI system to achieve its intended purpose;

(19) 'notifying authority' means the national authority responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for their monitoring;

(20) 'conformity assessment' means the process of demonstrating whether the requirements set out in Chapter III, Section 2 relating to a high-risk AI system have been fulfilled;

소를 말한다.

(15) "사용설명서"란 특히 인공지능시스템의 의도된 목적 및 적절한 용도를 배포자에게 알리기 위하여 제공자가 제공하는 정보를 말한다.

(16) "인공지능시스템의 회수"란 제공자에게 반환하는 것을 목표로 하거나 서비스를 중단 하거나 배포자가 이용할 수 있는 인공지능시스템의 사용을 중지하는 조치를 말한다.

(17) "인공지능시스템의 철수"란 공급망상의 인공지능시스템을 시장에서 이용하지 못하게 하는 것을 목표로 하는 조치를 말한다.

(18) "인공지능시스템의 성능"이란 의도된 목적을 달성하는 인공지능시스템의 능력을 말한다.

(19) "통보기관"이란 적합성평가기관의 평가, 지정 및 통지에 필요한 절차를 정하고 이행하며 그 모니터링을 담당하는 국가기관을 말한다.

(20) "적합성평가"란 고위험인공지능시스템에 관한 제III장제2절에서 정하는 요건이 충족되었는지를 증명하는 과정을 말한다.

(21) 'conformity assessment body' means a body that performs third-party conformity assessment activities, including testing, certification and inspection;

(22) 'notified body' means a conformity assessment body notified in accordance with this Regulation and other relevant Union harmonisation legislation;

(23) 'substantial modification' means a change to an AI system after its placing on the market or putting into service which is not foreseen or planned in the initial conformity assessment carried out by the provider and as a result of which the compliance of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2 is affected or results in a modification to the intended purpose for which the AI system has been assessed;

(24) 'CE marking' means a marking by which a provider indicates that an AI system is in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2 and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing;

(25) 'post-market monitoring system' means all activities carried out by providers of AI systems to collect and review experience gained from the use of AI systems they place on the market or put into service for the purpose of

(21) "적합성평가기관"이란 시험, 인증 및 검사를 포함하여 제3자 적합성평가활동을 수행하는 기구를 말한다.

(22) "인증기관"이란 이 규정과 그 밖에 관련 유럽연합 조화법률에 따라 통지된 적합성평가기관을 말한다.

(23) "실질적 수정"이란 제공자가 실시한 최초 적합성평가에서 예상하거나 계획하지 아니하는 시장 출시 또는 서비스 제공 이후의 인공지능시스템 변경으로, 그 결과 인공지능시스템의 제III장제2절에서 정하는 요건 준수가 영향을 받거나 인공지능시스템이 평가된 의도된 목적이 수정되는 인공지능시스템 변경을 말한다.

(24) "CE 마킹"이란 인공지능시스템이 그 부착을 규정하는 제III장제2절 및 다른 적용 가능한 유럽연합 조화법률에서 정하는 요건을 준수함을 제공자가 나타내는 표시를 말한다.

(25) "시판 후 모니터링시스템"이란 필요한 시정조치나 예방조치를 즉시 적용할 필요성을 확인할 목적으로 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 인공지능시스템의 사용을 통하여 얻은 경험을 수집하고 검토하기 위하여 인공지능시스템 제공자가 수행하는 모든 활

identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions;

(26) 'market surveillance authority' means the national authority carrying out the activities and taking the measures pursuant to Regulation (EU) 2019/1020;

(27) 'harmonised standard' means a harmonised standard as defined in Article 2(1), point (c), of Regulation (EU) No 1025/2012;

(28) 'common specification' means a set of technical specifications as defined in Article 2, point (4) of Regulation (EU) No 1025/2012, providing means to comply with certain requirements established under this Regulation;

(29) 'training data' means data used for training an AI system through fitting its learnable parameters;

(30) 'validation data' means data used for providing an evaluation of the trained AI system and for tuning its non-learnable parameters and its learning process in order, inter alia, to prevent underfitting or overfitting;

(31) 'validation data set' means a separate data set or part of the training data set, either as a fixed or variable split;

(32) 'testing data' means data used for

동을 말한다.

(26) "시장감시기관"이란 규정(EU) 제 2019/1020호에 따른 활동을 수행하고 그에 따른 조치를 취하는 국가기관을 말한다.

(27) "조화표준"이란 규정(EU) 제1025/2012 호 제2조(1)(c)에 정의된 조화표준을 말한다.

(28) "공통규격"이란 규정(EU) 제1025/2012 호 제2조제(4)항에 정의된 일련의 기술명세서를 말하며, 이 규정에 따라 정한 특정한 요건을 준수하는 수단을 제공한다.

(29) "학습용 데이터"란 학습 가능한 매개변수의 적합을 통하여 인공지능시스템을 학습시키기 위하여 사용된 데이터를 말한다.

(30) "검증용 데이터"란 특히 과소적합 또는 과대적합을 방지하기 위하여 학습된 인공지능시스템을 평가하고 학습이 불가능한 매개변수 및 그 학습절차를 조정하기 위하여 사용된 데이터를 말한다.

(31) "검증용 데이터세트"란 별도의 데이터세트 또는 고정 또는 가변 분리로서 학습용 데이터의 일부를 말한다.

(32) "시험용 데이터"란 시장에 출시하거나

providing an independent evaluation of the AI system in order to confirm the expected performance of that system before its placing on the market or putting into service;

(33) 'input data' means data provided to or directly acquired by an AI system on the basis of which the system produces an output;

(34) 'biometric data' means personal data resulting from specific technical processing relating to the physical, physiological or behavioural characteristics of a natural person, such as facial images or dactyloscopic data;

(35) 'biometric identification' means the automated recognition of physical, physiological, behavioural, or psychological human features for the purpose of establishing the identity of a natural person by comparing biometric data of that individual to biometric data of individuals stored in a database;

(36) 'biometric verification' means the automated, one-to-one verification, including authentication, of the identity of natural persons by comparing their biometric data to previously provided biometric data;

(37) 'special categories of personal data' means the categories of personal data referred to in Article 9(1) of Regulation

서비스를 제공하기 전에 인공지능시스템의 예상되는 성능을 확인하기 위하여 해당 시스템의 독립적 평가를 제공하는 데 사용하는 데이터를 말한다.

(33) "입력 데이터"란 인공지능시스템에 제공하거나 인공지능시스템의 산출물에 기반하여 해당 시스템이 직접 취득한 데이터를 말한다.

(34) "생체인식데이터"란 얼굴 이미지 또는 지문 데이터와 같은 자연인의 신체적, 생리학적 또는 행동적 특징에 관한 특정한 기술 처리로 인해 발생하는 개인데이터를 말한다.

(35) "생체식별"이란 자연인의 생체인식데이터와 데이터베이스에 저장된 생체인식데이터를 비교하여 그 자의 신원을 증명할 목적으로 신체적, 생리학적, 행동적 또는 심리학적 인간 특징의 자동 인식을 말한다.

(36) "생체검증"이란 자연인의 생체인식데이터와 이미 제공된 생체인식데이터를 비교하여 자연인의 신원을 인증을 포함하여 1대1로 자동 검증하는 것을 말한다.

(37) "특별 범주의 개인데이터"란 규정(EU) 제2016/679호 제9조(1), 규정(EU) 제2016/680호 제10조 및 규정(EU) 제

(EU) 2016/679, Article 10 of Directive (EU) 2016/680 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725;

(38) 'sensitive operational data' means operational data related to activities of prevention, detection, investigation or prosecution of criminal offences, the disclosure of which could jeopardise the integrity of criminal proceedings;

(39) 'emotion recognition system' means an AI system for the purpose of identifying or inferring emotions or intentions of natural persons on the basis of their biometric data;

(40) 'biometric categorisation system' means an AI system for the purpose of assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data, unless it is ancillary to another commercial service and strictly necessary for objective technical reasons;

(41) 'remote biometric identification system' means an AI system for the purpose of identifying natural persons, without their active involvement, typically at a distance through the comparison of a person's biometric data with the biometric data contained in a reference database;

(42) 'real-time remote biometric identification system' means a remote

2018/1725호 제10조(1)에 언급된 범주의 개인데이터를 말한다.

(38) "민감한 운용정보"란 공개하는 경우, 형사절차의 무결성을 침해할 수 있는 범죄의 예방, 추적, 수사 또는 기소 활동과 관련된 운용정보를 말한다.

(39) "감정인식시스템"이란 생체인식데이터를 기반으로 자연인의 감정이나 의사를 확인하거나 추론하는 것을 목적으로 하는 인공지능시스템을 말한다.

(40) "생체인식분류시스템"이란 생체인식데이터를 기반으로 자연인을 특정한 범주로 할당하기 위한 인공지능시스템을 말한다. 다만 다른 상업서비스에 부수하고 객관적인 기술적 이유로 엄격하게 필요한 경우에는 그러하지 아니하다.

(41) "원격생체식별시스템"이란 사람의 생체인식데이터와 참조 데이터베이스에 저장된 생체인식데이터의 비교를 통하여 일반적으로 원거리에서 적극적인 개입 없이 자연인을 식별하는 것을 목적으로 하는 인공지능시스템을 말한다.

(42) "실시간 원격생체식별시스템"이란 생체인식데이터의 포착, 비교 및 식별 모두 상당

biometric identification system, whereby the capturing of biometric data, the comparison and the identification all occur without a significant delay, comprising not only instant identification, but also limited short delays in order to avoid circumvention;

(43) 'post-remote biometric identification system' means a remote biometric identification system other than a real-time remote biometric identification system;

(44) 'publicly accessible space' means any publicly or privately owned physical place accessible to an undetermined number of natural persons, regardless of whether certain conditions for access may apply, and regardless of the potential capacity restrictions;

(45) 'law enforcement authority' means:

(a) any public authority competent for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security; or

(b) any other body or entity entrusted by Member State law to exercise public authority and public powers for the purposes of the prevention,

한 지연 없이 이루어지고 즉각적인 식별뿐만 아니라 우회를 피하기 위한 제한적인 단기 지연으로 구성되는 원격생체식별시스템을 말한다.

(43) "사후 원격생체식별시스템"이란 실시간 원격생체식별시스템 이외의 원격생체식별시스템을 말한다.

(44) "공개적으로 접근 가능한 공간"이란 특정한 접근조건이 적용되는지 및 잠재적인 능력 제한에 관계없이 불특정 다수의 자연인이 접근할 수 있는 공적 또는 사적으로 소유하는 물리적 공간을 말한다.

(45) "법집행기관"이란 다음 중 어느 하나의 기관을 말한다.

(a) 공공안전에 대한 위협으로부터 보호하고 위협을 방지하는 것을 포함한 범죄의 예방, 수사, 추적이나 기소 또는 형사처벌의 집행을 관할하는 공공기관

(b) 공공안전에 대한 위협으로부터 보호하고 위협을 방지하는 것을 포함하여 범죄의 예방, 수사, 추적이나 기소 또는 형사처벌의 집행을 목적으로 회원국 법률에서 공적 권한 및 공권

investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security;

(46) 'law enforcement' means activities carried out by law enforcement authorities or on their behalf for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including safeguarding against and preventing threats to public security;

(47) 'AI Office' means the Commission's function of contributing to the implementation, monitoring and supervision of AI systems and general-purpose AI models, and AI governance, provided for in Commission Decision of 24 January 2024; references in this Regulation to the AI Office shall be construed as references to the Commission;

(48) 'national competent authority' means a notifying authority or a market surveillance authority; as regards AI systems put into service or used by Union institutions, agencies, offices and bodies, references to national competent authorities or market surveillance authorities in this Regulation shall be construed as references to the European Data Protection Supervisor;

력의 행사를 위임한 그 밖의 기구 또는 단체

(46) "법집행"이란 공공안전에 대한 위협으로부터의 보호 및 그 방지를 포함하여 범죄의 예방, 수사, 추적이나 기소 또는 형사처벌의 집행을 목적으로 법집행기관이 수행하거나 해당 기관을 대신하여 수행하는 활동을 말한다.

(47) "인공지능사무국"이란 2024년 1월 24일 유럽연합집행위원회의 결정에서 규정한 인공지능시스템과 범용 목적 인공지능 모델 그리고 인공지능 거버넌스의 구현, 모니터링 및 감독에 기여하는 유럽연합집행위원회의 기능을 말한다. 이 규정에서 인공지능사무국을 지칭하는 것은 유럽연합집행위원회를 지칭하는 것으로 해석한다.

(48) "국가 관할기관"이란 통보기관 또는 시장감시기관을 말한다. 유럽연합 기관, 대행기관, 사무국 및 기구가 서비스에 투입하거나 사용하는 인공지능시스템과 관련하여, 이 규정에서 국가 관할기관 또는 시장감시기관에 대한 언급은 유럽데이터보호감독기구에 대한 언급으로 해석한다.

(49) 'serious incident' means an incident or malfunctioning of an AI system that directly or indirectly leads to any of the following:

(a) the death of a person, or serious harm to a person's health;

(b) a serious and irreversible disruption of the management or operation of critical infrastructure;

(c) the infringement of obligations under Union law intended to protect fundamental rights;

(d) serious harm to property or the environment;

(50) 'personal data' means personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;

(51) 'non-personal data' means data other than personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;

(52) 'profiling' means profiling as defined in Article 4, point (4), of Regulation (EU) 2016/679;

(53) 'real-world testing plan' means a document that describes the objectives, methodology, geographical, population and temporal scope, monitoring, organisation and conduct of testing in real-world conditions;

(49) "중대 사건"이란 직간접적으로 다음 중 어느 하나를 초래하는 인공지능시스템의 사건 또는 오작동을 말한다.

(a) 사람의 사망 또는 사람의 건강에 대한 심각한 피해

(b) 핵심기반시설의 관리 또는 운용의 중대하고 되돌릴 수 없는 중단

(c) 기본권을 보호하기 위한 유럽연합 법령에 따른 의무의 위반

(d) 재산 또는 환경에 대한 심각한 피해

(50) "개인데이터"란 규정(EU) 제2016/679호 제4조(1)에서 정하는 개인데이터를 말한다.

(51) "비개인데이터"란 규정(EU) 제2016/679호 제4조(1)에서 정하는 개인데이터 이외의 정보를 말한다.

(52) "자료수집분석"이란 규정(EU) 제2016/679호 제4조(4)에서 정하는 자료수집 분석을 말한다.

(53) "실세계 시험계획"이란 목표, 방법, 지리, 인구 및 시간 범위, 모니터링, 조직 및 실세계 조건시험 수행을 규정하는 문서를 말한다.

(54) 'sandbox plan' means a document agreed between the participating provider and the competent authority describing the objectives, conditions, timeframe, methodology and requirements for the activities carried out within the sandbox;

(55) 'AI regulatory sandbox' means a controlled framework set up by a competent authority which offers providers or prospective providers of AI systems the possibility to develop, train, validate and test, where appropriate in real-world conditions, an innovative AI system, pursuant to a sandbox plan for a limited time under regulatory supervision;

(56) 'AI literacy' means skills, knowledge and understanding that allow providers, deployers and affected persons, taking into account their respective rights and obligations in the context of this Regulation, to make an informed deployment of AI systems, as well as to gain awareness about the opportunities and risks of AI and possible harm it can cause;

(57) 'testing in real-world conditions' means the temporary testing of an AI system for its intended purpose in real-world conditions outside a laboratory or otherwise simulated environment, with a view to gathering reliable and robust data and to assessing and verifying the

(54) "샌드박스계획"이란 참가하는 제공자와 관할기관이 합의한 것으로 목표, 조건, 기한, 방법, 샌드박스 내에서 수행하는 활동의 요건을 규정하는 문서를 말한다.

(55) "인공지능 규제 샌드박스"란 실세계 조건에 적합한 경우, 규제 감독에 따른 한정된 시간 동안 샌드박스계획에 따라 혁신 인공지능시스템을 개발, 훈련, 검증 및 시험할 수 있도록 인공지능시스템의 제공자 또는 장래의 제공자에게 제공하는 것으로 관할기관이 수립한 통제체계를 말한다.

(56) "인공지능 문해력"이란 이 규정의 맥락에서 각각의 권리와 의무를 고려하여 제공자, 배포자 및 피침해자가 정보에 입각하여 인공지능시스템을 배포하고 인공지능의 기회, 위험, 인공지능이 초래할 가능성이 있는 피해를 인식할 수 있도록 하는 기능, 지식 및 이해를 말한다.

(57) "실세계 조건시험"이란 신뢰할 수 있고 견고한 데이터를 수집하고 이 규정의 요건에 대한 인공지능시스템의 적합성을 평가 및 검증할 목적으로 실험실 또는 그 밖의 모의환경 외부의 실세계 조건에서 의도된 목적을 위한 인공지능시스템의 임시 시험을 말하며 이 규정에서 의미하는 인공지능시스템을 시장에

conformity of the AI system with the requirements of this Regulation and it does not qualify as placing the AI system on the market or putting it into service within the meaning of this Regulation, provided that all the conditions laid down in Article 57 or 60 are fulfilled;

(58) 'subject', for the purpose of real-world testing, means a natural person who participates in testing in real-world conditions;

(59) 'informed consent' means a subject's freely given, specific, unambiguous and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular testing in real-world conditions, after having been informed of all aspects of the testing that are relevant to the subject's decision to participate;

(60) 'deep fake' means AI-generated or manipulated image, audio or video content that resembles existing persons, objects, places, entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful;

(61) 'widespread infringement' means any act or omission contrary to Union law protecting the interest of individuals, which:

(a) has harmed or is likely to harm the collective interests of individuals residing in at least two Member States

출시하거나 서비스를 제공하는 자격을 지칭하지 아니한다. 다만 제57조 또는 제60조에서 정하는 모든 조건을 충족하여야 한다.

(58) "피험자"란 실세계 시험의 목적상 실세계 조건시험에 참가하는 자연인을 말한다.

(59) "정보에 입각한 동의"란 피험자의 참가 결정과 관련된 시험의 모든 측면에 관한 설명을 들은 후 특히 실세계 조건시험에 대한 자유롭고 구체적이고 분명하며 자발적인 피험자의 참가 의지 표현을 말한다.

(60) "딥 페이크"란 기존의 사람, 물건, 장소, 단체 또는 사건과 닮고, 사람에게 진짜이거나 진실한 것으로 잘못 보일 수 있는 인공지능이 생성하거나 조작한 이미지, 오디오 또는 비디오 콘텐츠를 말한다.

(61) "광범위한 위반"이란 개인의 이익을 보호하는 유럽연합 법령에 반하는 다음에 해당하는 작위 또는 부작위를 말한다.

(a) 다음 중 어느 하나에 해당하는 회원국 이외에 둘 이상의 회원국에 거주하는 개인의 집단이익을 침해하였거나 침해할 가능성이 있

other than the Member State in which:

(i) the act or omission originated or took place;

(ii) the provider concerned, or, where applicable, its authorised representative is located or established; or

(iii) the deployer is established, when the infringement is committed by the deployer;

(b) has caused, causes or is likely to cause harm to the collective interests of individuals and has common features, including the same unlawful practice or the same interest being infringed, and is occurring concurrently, committed by the same operator, in at least three Member States;

(62) 'critical infrastructure' means critical infrastructure as defined in Article 2, point (4), of Directive (EU) 2022/2557;

(63) 'general-purpose AI model' means an AI model, including where such an AI model is trained with a large amount of data using self-supervision at scale, that displays significant generality and is capable of competently performing a wide range of distinct tasks regardless of the way the model is placed on the market and that can be integrated into a variety of downstream systems or applications, except AI models that are

는 것

(i) 작위 또는 부작위의 근원지이거나 발생한 회원국

(ii) 관련 제공자 또는 적용되는 경우, 그 수권 대리인이 소재하거나 설립된 회원국

(iii) 배포자가 위반행위를 한 경우, 배포자가 설립된 회원국

(b) 셋 이상의 회원국에서 동일한 운영자가 행하여 개인의 집단이익에 대한 피해를 유발하였거나 유발하고 있거나 유발할 가능성이 있고 동일한 불법 관행 또는 동일한 침해 이익을 포함한 공통된 특징이 있으며 현재 발생하고 있는 것

(62) "핵심기반시설"이란 지침(EU) 제 2022/2557호 제2조(4)에서 정하는 핵심기반시설을 말한다.

(63) "범용인공지능모델"이란 인공지능 모델이 대규모 자기지도를 이용한 다량의 데이터로 훈련되는 경우를 포함하여 해당 모델이 시장에 출시되는 방식에 관계없이 상당한 일반성을 보이고 광범위한 별개 업무를 능숙하게 수행할 수 있으며 다양한 다운스트림 시스템이나 응용프로그램에 통합될 수 있는 인공지능모델을 말하되, 시장에 출시되기 전에 연구, 개발 또는 시제품화 활동에 사용되는 인공지능 모델은 제외된다.

used for research, development or prototyping activities before they are placed on the market;

(64) 'high-impact capabilities' means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models;

(65) 'systemic risk' means a risk that is specific to the high-impact capabilities of general-purpose AI models, having a significant impact on the Union market due to their reach, or due to actual or reasonably foreseeable negative effects on public health, safety, public security, fundamental rights, or the society as a whole, that can be propagated at scale across the value chain;

(66) 'general-purpose AI system' means an AI system which is based on a general-purpose AI model and which has the capability to serve a variety of purposes, both for direct use as well as for integration in other AI systems;

(67) 'floating-point operation' means any mathematical operation or assignment involving floating-point numbers, which are a subset of the real numbers typically represented on computers by an integer of fixed precision scaled by an integer exponent of a fixed base;

(68) 'downstream provider' means a provider of an AI system, including a

(64) "고영향력"이란 가장 발전된 범용인공지능모델에 기록된 성능과 일치하거나 이를 초과하는 성능을 말한다.

(65) "시스템적 위험"이란 범용인공지능모델의 고영향력에 특정된 위험으로 그 범위로 인하여 또는 공중보건, 안전, 공공안전, 기본권이나 사회 전체에 대한 실제 또는 합리적으로 예측 가능한 부정적 영향으로 인하여 유럽연합 시장에 상당한 영향을 미치고 가치사슬 전반에서 대규모로 전파될 수 있는 것을 말한다.

(66) "범용인공지능시스템"이란 범용인공지능모델에 기반한 인공지능시스템으로서, 직접 사용뿐만 아니라 다른 인공지능시스템에 통합하는 다양한 목적으로 사용될 수 있는 성능을 가진 것을 말한다.

(67) "부동소수점연산"이란 부동 소수점 수와 관련된 수학적 연산 또는 할당으로, 일반적으로 고정 기저의 정수 지수로 조정된 고정 정밀도의 정수로 컴퓨터에 표시되는 실수의 부분집합을 말한다.

(68) "다운스트림 제공자"란 해당 제공자가 인공지능 모델을 제공하고 계약관계에 기초

general-purpose AI system, which integrates an AI model, regardless of whether the AI model is provided by themselves and vertically integrated or provided by another entity based on contractual relations.

Article 4 AI literacy

Providers and deployers of AI systems shall take measures to ensure, to their best extent, a sufficient level of AI literacy of their staff and other persons dealing with the operation and use of AI systems on their behalf, taking into account their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons on whom the AI systems are to be used.

CHAPTER II PROHIBITED AI PRACTICES

Article 5 Prohibited AI practices

1. The following AI practices shall be prohibited:

(a) the placing on the market, the putting into service or the use of an AI system that deploys subliminal techniques beyond a person's consciousness or purposefully manipulative or deceptive techniques, with the objective, or the effect of materially distorting the

하여 다른 단체가 수직적으로 통합 또는 제공하였는지에 관계없이 인공지능 모델을 통합하는 범용인공지능시스템을 포함한 인공지능 시스템의 제공자를 말한다.

제4조(인공지능 문해력)

인공지능시스템의 제공자와 배포자는 기술지식, 경험, 교육 및 훈련, 인공지능시스템이 사용될 상황, 인공지능시스템이 사용될 개인이나 집단을 고려하여 가급적 자신을 대신하여 인공지능시스템을 운용하고 사용하는 직원과 그 밖의 자의 인공지능 문해력 수준을 충분히 확보하기 위한 조치를 취한다.

제II장 금지된 관행

제5조(금지된 인공지능 관행)

1. 다음과 같은 인공지능 관행은 금지된다.

(a) 개인이나 집단이 정보에 입각한 결정을 할 수 있는 능력을 눈에 띄게 침해하여 해당 개인이나 집단의 행동을 실질적으로 왜곡하고 그에 따라 개인이 해당 개인, 다른 개인 또는 집단에 상당한 피해를 유발하거나 합리적으로 유발할 가능성 있는 방식으로 결정을 하지 아니하였을 결정을 하게 할 목적으로 사람의

behaviour of a person or a group of persons by appreciably impairing their ability to make an informed decision, thereby causing them to take a decision that they would not have otherwise taken in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person, another person or group of persons significant harm;

(b) the placing on the market, the putting into service or the use of an AI system that exploits any of the vulnerabilities of a natural person or a specific group of persons due to their age, disability or a specific social or economic situation, with the objective, or the effect, of materially distorting the behaviour of that person or a person belonging to that group in a manner that causes or is reasonably likely to cause that person or another person significant harm;

(c) the placing on the market, the putting into service or the use of AI systems for the evaluation or classification of natural persons or groups of persons over a certain period of time based on their social behaviour or known, inferred or predicted personal or personality characteristics, with the social score leading to either or both of the following:

(i) detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or groups of persons in social contexts that are unrelated to the contexts in which the

의식을 초월한 잠재의식에 영향을 미치는 기술 또는 조작이나 기만을 위한 기술을 사용하는 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용

(b) 개인이나 다른 사람에게 상당한 피해를 유발하거나 합리적으로 유발할 가능성이 있는 방식으로 자연인 또는 특정 집단의 행동을 실질적으로 왜곡할 목적으로 해당인이나 집단의 연령, 장애나 특정한 사회적 또는 경제적 상황으로 인한 취약성을 악용하는 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용

(c) 다음 중 어느 하나 또는 모두를 초래하는 사회적 점수를 통하여 자연인이나 집단의 사회적 행동 또는 알려지거나 추론되거나 예상되는 성격이나 특성에 기초하여 특정한 기간 동안 자연인이나 집단을 평가하거나 분류하기 위한 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용

(i) 데이터가 최초로 생성되거나 수집된 상황과 관계가 없는 사회적 상황에서 특정한 자연인 또는 집단에 유해하거나 불리한 처우

data was originally generated or collected;

(ii) detrimental or unfavourable treatment of certain natural persons or groups of persons that is unjustified or disproportionate to their social behaviour or its gravity;

(d) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of an AI system for making risk assessments of natural persons in order to assess or predict the risk of a natural person committing a criminal offence, based solely on the profiling of a natural person or on assessing their personality traits and characteristics; this prohibition shall not apply to AI systems used to support the human assessment of the involvement of a person in a criminal activity, which is already based on objective and verifiable facts directly linked to a criminal activity;

(e) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of AI systems that create or expand facial recognition databases through the untargeted scraping of facial images from the internet or CCTV footage;

(f) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of AI systems to infer emotions of a natural person in the areas of

(ii) 특정한 자연인 또는 전체 집단의 사회적 행동이나 그 심각성에 비하여 부당하거나 불균형한 해당 자연인 또는 전체 집단에 유해하거나 불리한 처우

(d) 자연인의 자료수집분석 또는 그 성격 및 특징에 대한 평가만에 기초하여 자연인이 범죄를 저지를 위험을 평가하거나 예상하기 위하여 자연인의 위험평가를 실시하기 위한 인공지능시스템의 시장 출시, 특정 목적을 위한 서비스 제공 또는 사용. 이 금지는 범죄활동과 직접적으로 관련된 객관적이고 검증 가능한 사실에 기초한 사람의 범죄활동 연루에 대한 인간의 평가를 지원하기 위하여 사용된 인공지능시스템에는 적용되지 아니한다.

(e) 인터넷이나 폐쇄회로텔레비전 영상의 얼굴 이미지를 임의로 수집하여 안면 인식 데이터베이스를 생성하거나 확장하는 인공지능시스템의 시장 출시, 특정 목적을 위한 서비스 제공 또는 사용

(f) 의료 또는 안전상의 이유로 시장에 인공지능시스템을 사용하거나 시장에 출시하는 경우를 제외하고, 직장 및 교육기관에서 자연인의 감정을 추론하기 위한 인공지능시스템의

workplace and education institutions, except where the use of the AI system is intended to be put in place or into the market for medical or safety reasons;

(g) the placing on the market, the putting into service for this specific purpose, or the use of biometric categorisation systems that categorise individually natural persons based on their biometric data to deduce or infer their race, political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, sex life or sexual orientation; this prohibition does not cover any labelling or filtering of lawfully acquired biometric datasets, such as images, based on biometric data or categorizing of biometric data in the area of law enforcement;

(h) the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement, unless and in so far as such use is strictly necessary for one of the following objectives:

(i) the targeted search for specific victims of abduction, trafficking in human beings or sexual exploitation of human beings, as well as the search for missing persons;

(ii) the prevention of a specific, substantial and imminent threat to the

시장 출시, 특정 목적을 위한 서비스 제공 또는 사용

(g) 인종, 정치적 의견, 노동조합 가입, 종교적 또는 철학적 신념, 성생활 또는 성적지향을 추론하기 위하여 생체인식데이터를 기반으로 자연인을 개별적으로 분류하는 생체인식분류시스템의 시장 출시, 특정 목적을 위한 서비스 제공 또는 사용. 이 금지사항은 법집행 분야에서의 생체인식데이터 또는 생체인식데이터 분류에 기반한 이미지 등 적법하게 취득한 생체인식데이터의 라벨링 또는 필터링에는 적용되지 아니한다.

(h) 법집행을 목적으로 하는 공개적으로 접근 가능한 공간에서의 실시간 원격생체식별시스템 사용. 다만 그 사용이 다음의 목적 중 어느 하나에 엄격하게 필요한 경우에는 그러하지 아니하다.

(i) 특정한 유괴, 인신매매 또는 성 착취 피해자의 표적 수색과 실종자 수색

(ii) 자연인의 생명이나 신체적 안전에 대한 구체적이고 실질적이며 임박한 위협 또는 진정

life or physical safety of natural persons or a genuine and present or genuine and foreseeable threat of a terrorist attack;

(iii) the localisation or identification of a person suspected of having committed a criminal offence, for the purpose of conducting a criminal investigation or prosecution or executing a criminal penalty for offences referred to in Annex II and punishable in the Member State concerned by a custodial sentence or a detention order for a maximum period of at least four years.

Point (h) of the first subparagraph is without prejudice to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 for the processing of biometric data for purposes other than law enforcement.

2. The use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the objectives referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (h), shall be deployed for the purposes set out in that point only to confirm the identity of the specifically targeted individual, and it shall take into account the following elements:

(a) the nature of the situation giving rise to the possible use, in particular the seriousness, probability and scale of the harm that would be caused if the system

하고 현존하거나 진정하고 예측 가능한 테러 공격 위협의 방지

(iii) 부속서 II에서 규정하고 관련 회원국에서 4년 이하의 징역형 또는 구금명령에 따라 처벌될 수 있는 범죄에 대한 수사 또는 기소나 형사처벌의 집행을 목적으로 용의자나 범죄자의 소재 파악 또는 식별

이 항 제(h)호의 규정은 법집행 이외의 목적을 위한 생체인식데이터의 처리와 관련하여 규정(EU) 제2016/679호 제9조를 침해하지 아니한다.

2. 제(1)항제1문단(h)에 언급된 대상 중 어느 하나에 대하여 법집행을 목적으로 한 공개적으로 접근 가능한 공간에 있는 '실시간' 원격 생체식별시스템의 사용은 구체적으로 대상이 된 개인의 신원을 확인하기 위해서만 같은 호에서 정한 목적으로 배포하고 다음의 요소를 고려한다.

(a) 사용 가능성을 유발하는 상황의 성질 특히 해당 시스템을 사용하지 아니할 경우 초래될 피해의 심각성, 확률 및 규모

were not used;

(b) the consequences of the use of the system for the rights and freedoms of all persons concerned, in particular the seriousness, probability and scale of those consequences.

In addition, the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement for any of the objectives referred to in paragraph 1, first subparagraph, point (h), of this Article shall comply with necessary and proportionate safeguards and conditions in relation to the use in accordance with the national law authorising the use thereof, in particular as regards the temporal, geographic and personal limitations. The use of the 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces shall be authorised only if the law enforcement authority has completed a fundamental rights impact assessment as provided for in Article 27 and has registered the system in the EU database according to Article 49. However, in duly justified cases of urgency, the use of such systems may be commenced without the registration in the EU database, provided that such registration is completed without undue delay.

3. For the purposes of paragraph 1, first subparagraph, point (h) and paragraph 2,

(b) 관련된 모든 자의 권리와 자유에 대한 해당 시스템의 사용 결과 특히 해당 결과의 심각성, 확률 및 규모

또한 이 조 제(1)항제1문단(h)에서 규정하는 목적 중 어느 하나에 대한 법집행을 목적으로 한 '실시간' 원격생체식별시스템의 사용은 특히 시간적, 지리적 및 개인적 제한과 관련하여 그 사용을 승인하는 국내법에 따라 사용과 관련된 필요하고 비례적인 안전장치 및 조건을 준수하여야 한다. 공개적으로 접근 가능한 공간에서의 '실시간' 원격생체식별시스템 사용은 법집행기관이 제27조에 언급된 기본권 영향평가를 완료하고 제49조에 따른 유럽연합 데이터베이스에 해당 시스템을 등록한 경우에만 승인된다. 다만 합리적인 사유가 있는 긴급한 경우에는 유럽연합 데이터베이스 등록하지 아니하고 해당 시스템의 사용을 개시할 수 있다. 이 경우 지체 없이 해당 등록을 완료한다.

3. 제(1)항제1문단(h) 및 제(2)항의 목적상 법집행을 목적으로 공개적으로 접근 가능한 공

each use for the purposes of law enforcement of a 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces shall be subject to a prior authorisation granted by a judicial authority or an independent administrative authority whose decision is binding of the Member State in which the use is to take place, issued upon a reasoned request and in accordance with the detailed rules of national law referred to in paragraph 5. However, in a duly justified situation of urgency, the use of such system may be commenced without an authorisation provided that such authorisation is requested without undue delay, at the latest within 24 hours. If such authorisation is rejected, the use shall be stopped with immediate effect and all the data, as well as the results and outputs of that use shall be immediately discarded and deleted.

The competent judicial authority or an independent administrative authority whose decision is binding shall grant the authorisation only where it is satisfied, on the basis of objective evidence or clear indications presented to it, that the use of the 'real-time' remote biometric identification system concerned is necessary for, and proportionate to, achieving one of the objectives specified in paragraph 1, first subparagraph, point (h), as identified in the request and, in particular, remains limited to what is

간에서 '실시간' 원격생체식별시스템을 사용하려면 합리적이 요청이 있는 때에 제(5)항에서 정하는 국내법의 상세규칙에 따른 사법당국 또는 독립적 행정당국의 사전승인을 받아야 한다. 그 결정은 해당 시스템이 사용되는 회원국을 구속한다. 다만 합리적인 사유가 있는 긴급한 경우에는 승인 없이 해당 시스템의 사용을 개시할 수 있다. 이 경우 늦어도 24시간 이내에 부당한 지체 없이 승인을 요청한다. 승인이 거절되는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 모든 데이터와 해당 사용의 결과 및 산출물을 폐기 및 삭제한다.

그 결정이 구속력을 갖는 관할 사법당국 또는 독립적 행정당국은 제출된 객관적 증거 또는 명확한 지표에 기초하여 관련된 '실시간' 원격생체식별시스템이 제(1)항제1문단(h)에서 규정하는 목적 중 어느 하나를 달성하는 데 필요하고 비례적이며 해당 요청에서 확인되고 특히 기간과 지리적 및 개인적 범위에 관하여 엄격하게 필요한 것으로 제한된다고 판단하는 경우에만 승인을 하여야 한다. 요청에 대한 결정을 할 때에는 해당 기관은 제(2)항에 언급된 요소를 고려한다. 사람에게 부정적인 법적 효력을 미치는 결정은 '실시간' 원격생체

strictly necessary concerning the period of time as well as the geographic and personal scope. In deciding on the request, that authority shall take into account the elements referred to in paragraph 2. No decision that produces an adverse legal effect on a person may be taken based solely on the output of the 'real-time' remote biometric identification system.

4. Without prejudice to paragraph 3, each use of a 'real-time' remote biometric identification system in publicly accessible spaces for law enforcement purposes shall be notified to the relevant market surveillance authority and the national data protection authority in accordance with the national rules referred to in paragraph 5. The notification shall, as a minimum, contain the information specified under paragraph 6 and shall not include sensitive operational data.

5. A Member State may decide to provide for the possibility to fully or partially authorise the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for the purposes of law enforcement within the limits and under the conditions listed in paragraph 1, first subparagraph, point (h), and paragraphs 2 and 3. Member States concerned shall lay down in their national law the necessary detailed rules

식별시스템의 산출물만을 근거로 할 수 없다.

4. 제(3)항을 침해하지 아니하는 범위에서 법 집행을 목적으로 공개적으로 접근 가능한 공간에서 '실시간' 원격생체식별시스템을 사용하려면 제(5)항에 언급된 국내규칙에 따라 관련 시장감시기관 및 국가데이터보호기관에 통지한다. 이 통지에는 최소한 제(6)항에 따라 규정하는 정보를 포함하고 민감한 운용정보를 포함해서는 아니 된다.

5. 회원국은 한계 내에서 제(1)항제1문단(h), 제(2)항 및 제(3)항에 언급된 조건에 따라 법 집행을 목적으로 공개적으로 접근 가능한 공간에서 '실시간' 원격생체식별시스템을 사용하는 것을 전부 또는 일부 승인할 가능성을 규정하기로 결정할 수 있다. 관련 회원국은 그 국내법에서 해당 요청, 제(3)항에 언급된 승인의 부여 및 실행과 해당 승인에 관한 감독 및 보고에 관하여 필요한 세부규칙을 정한다. 이 규칙은 또한 제(1)항제1문단(h)(iii)에 언급된 범죄를 포함한 같은 항 제(h)호에 언급된

for the request, issuance and exercise of, as well as supervision and reporting relating to, the authorisations referred to in paragraph 3. Those rules shall also specify in respect of which of the objectives listed in paragraph 1, first subparagraph, point (h), including which of the criminal offences referred to in point (h)(iii) thereof, the competent authorities may be authorised to use those systems for the purposes of law enforcement. Member States shall notify those rules to the Commission at the latest 30 days following the adoption thereof. Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of remote biometric identification systems.

6. National market surveillance authorities and the national data protection authorities of Member States that have been notified of the use of 'real-time' remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for law enforcement purposes pursuant to paragraph 4 shall submit to the Commission annual reports on such use. For that purpose, the Commission shall provide Member States and national market surveillance and data protection authorities with a template, including information on the number of the decisions taken by competent judicial authorities or an independent administrative authority whose decision

목적과 관련하여 관할기관이 법집행을 목적으로 해당 시스템을 사용하도록 승인할 수 있음을 명시한다. 회원국은 채택 후 늦어도 30일 이내에 해당 규칙을 유럽연합집행위원회에 통지한다. 회원국은 유럽연합 법령에 따라 원격생체식별시스템의 사용에 관한 보다 엄격한 법률을 도입할 수 있다.

6. 제(4)항에 따른 법집행을 목적으로 한 공개적으로 접근 가능한 공간에서의 '실시간' 원격생체식별시스템 사용을 통지받은 회원국의 국가 시장감시기관 및 국가 데이터보호기관은 그 사용에 관한 연례보고서를 유럽연합집행위원회에 제출한다. 이 목적을 위하여 유럽연합집행위원회는 그 결정이 제(3)항에 따른 승인 요청 및 그 결과에 대한 구속력을 갖는 관할 사법당국 또는 독립적 행정당국이 한 결정의 횟수에 관한 정보를 포함한 서식을 회원국과 국가 시장감시기관 및 데이터보호기관에 제공한다.

is binding upon requests for authorisations in accordance with paragraph 3 and their result.

7. The Commission shall publish annual reports on the use of real-time remote biometric identification systems in publicly accessible spaces for law enforcement purposes, based on aggregated data in Member States on the basis of the annual reports referred to in paragraph 6. Those annual reports shall not include sensitive operational data of the related law enforcement activities.

8. This Article shall not affect the prohibitions that apply where an AI practice infringes other Union law.

CHAPTER III HIGH-RISK AI SYSTEMS

SECTION 1 Classification of AI systems as high-risk

Article 6 Classification rules for high-risk AI systems

1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled:

(a) the AI system is intended to be used

7. 유럽연합집행위원회는 제(6)항에서 규정하는 연례보고서를 기초로 회원국에서 집계된 데이터에 기반하여 법집행을 목적으로 한 공개적으로 접근 가능한 공간에서의 '실시간' 원격생체식별시스템 사용에 관한 연례보고서를 공표한다.

8. 이 조는 인공지능 관행이 다른 유럽연합 법령을 위반하는 경우에 적용되는 금지에는 영향을 미치지 아니한다.

제III장 고위험 인공지능시스템

제1절 인공지능시스템의 고위험 분류

제6조(인공지능시스템의 고위험 분류규칙)

1. 인공지능시스템이 제(a)호 및 제(b)호에 언급된 제품 중 독립적으로 시장에 출시되거나 서비스에 투입되는지에 관계없이 인공지능시스템은 다음의 요건이 모두 충족되는 경우 고위험군으로 본다.

(a) 인공지능시스템이 부속서 I에서 정하는 유

as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I;

(b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.

2. In addition to the high-risk AI systems referred to in paragraph 1, AI systems referred to in Annex III shall be considered to be high-risk.

3. By derogation from paragraph 2, an AI system referred to in Annex III shall not be considered to be high-risk where it does not pose a significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights of natural persons, including by not materially influencing the outcome of decision making. The first subparagraph shall apply where any of the following conditions is fulfilled:

(a) the AI system is intended to perform a narrow procedural task;

(b) the AI system is intended to improve the result of a previously completed human activity;

유럽연합 조화법률이 적용되는 제품의 안전 구성요소로 사용되거나 그 자체로 제품일 것

(b) 제(a)호에 따른 그 안전 구성요소가 인공지능시스템이거나 그 자체가 제품으로서 인공지능시스템인 제품은 부속서 I에서 정하는 유럽연합 조화법률에 따른 해당 제품의 시장 출시 또는 서비스 제공을 목적으로 제3자 적합성평가를 실시한다.

2. 제(1)항에 언급된 고위험 인공지능시스템 외에, 부속서 III에 언급된 인공지능시스템은 고위험군으로 본다.

3. 제(2)항의 특례로서 부속서 III에 언급된 인공지능시스템은 결정의 결과에 실질적으로 영향을 미치지 아니하는 경우를 포함하여 자연인의 보건, 안전이나 기본권에 대한 중대한 위해 위험을 초래하지 아니하는 경우에는 고위험으로 간주하지 아니한다. 다음 조건 중 어느 하나가 충족되는 경우 제1문단을 적용한다.

(a) 인공지능시스템이 한정된 절차적 업무를 수행하기 위한 것인 경우

(b) 인공지능시스템이 이미 완료된 인간 활동의 결과를 개선하기 위한 것인 경우

(c) the AI system is intended to detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns and is not meant to replace or influence the previously completed human assessment, without proper human review; or

(d) the AI system is intended to perform a preparatory task to an assessment relevant for the purposes of the use cases listed in Annex III.

Notwithstanding the first subparagraph, an AI system referred to in Annex III shall always be considered to be high-risk where the AI system performs profiling of natural persons.

4. A provider who considers that an AI system referred to in Annex III is not high-risk shall document its assessment before that system is placed on the market or put into service. Such provider shall be subject to the registration obligation set out in Article 49(2). Upon request of national competent authorities, the provider shall provide the documentation of the assessment.

5. The Commission shall, after consulting the European Artificial Intelligence Board (the 'Board'), and no later than 2 February 2026, provide guidelines specifying the practical implementation of this Article in line with Article 96 together with a comprehensive list of practical examples of use cases of AI

(c) 인공지능시스템이 의사결정 패턴 또는 이전의 의사결정 패턴으로부터 이탈을 감지하고 적절한 인간의 검토 없이 이미 완료된 인간 평가를 대체하거나 그에 영향을 미치지 위한 것이 아닌 경우

(d) 인공지능시스템이 부속서 III에서 정하는 사용 사례의 목적과 관련된 평가의 준비작업을 수행하기 위한 것인 경우

제(1)항의 규정에도 불구하고, 부속서 III에 언급된 인공지능시스템이 자연인의 자료수집분석을 수행하는 경우에는 항상 고위험군으로 본다.

4. 부속서 III에 언급된 인공지능시스템이 고위험이 아니라고 판단하는 제공자는 해당 시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 그 평가를 기록한다. 해당 제공자에게는 제49조(2)에 언급된 등록의무가 적용된다. 국가 관할기관의 요청이 있을 때 제공자는 평가 문서를 제공한다.

5. 유럽연합집행위원회는 유럽인공지능위원회(이하 '인공지능위원회'라 한다)와 협의하여 2026년 2월 2일 이내에 고위험인 인공지능시스템 및 고위험이 아닌 인공지능시스템의 실제 사용 사례에 관한 종합적인 목록과 함께 제96조에 따른 이 조의 실질적 시행을 명시하는 지침을 제공한다.

systems that are high-risk and not high-risk.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraph 3, second subparagraph, of this Article by adding new conditions to those laid down therein, or by modifying them, where there is concrete and reliable evidence of the existence of AI systems that fall under the scope of Annex III but do not pose a significant risk of harm to the health, safety or fundamental rights of natural persons.

7. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraph 3, second subparagraph, of this Article by deleting any of the conditions laid down therein, where there is concrete and reliable evidence that this is necessary to maintain the level of protection of health, safety and fundamental rights provided for by this Regulation.

8. Any amendment to the conditions laid down in paragraph 3, second subparagraph, adopted in accordance with paragraphs 6 and 7 of this Article shall not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights provided for by this Regulation and shall ensure consistency with the delegated acts adopted pursuant to Article 7(1), and take account of

6. 유럽연합집행위원회는 이 조 제(3)항제2문단을 개정하기 위하여 그에 규정된 조건을 추가하거나 같은 조항을 수정함으로써 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한을 가진다. 유럽연합집행위원회는 제(3)항제1문단에서 정하는 조건에 새로운 조건을 추가하거나 부속서 III의 범위에 해당하지만 자연인의 보건, 안전 또는 기본권에 중대한 위해 위험을 초래하지 아니하는 인공지능시스템의 구체적이고 신뢰할 수 있는 존재 증거가 있는 경우에만 해당 조건을 변경하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 수 있다.

7. 유럽연합집행위원회는 이 규정에서 정한 보건, 안전 및 기본권의 보호수준을 유지하기 위하여 필요하다는 구체적이고 신뢰할 수 있는 증거가 있는 경우, 이 조 제(3)항제2문단 중 그에 규정된 조건을 삭제하여 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택한다.

8. 이 조 제(6)항과 제(7)하에 따라 채택된 제(3)항제1문단에서 정하는 조건의 개정은 유럽연합 내에서 보건, 안전 및 기본권의 전체적인 보호수준을 낮추어서는 아니 되고, 위임입법을 채택할 때 제7조(1)에 따라 채택한 위임입법과의 일관성을 확보하고 시장 및 기술 발전을 고려한다.

market and technological developments.

Article 7 Amendments to Annex III

1. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend Annex III by adding or modifying use-cases of high-risk AI systems where both of the following conditions are fulfilled:

(a) the AI systems are intended to be used in any of the areas listed in Annex III;

(b) the AI systems pose a risk of harm to health and safety, or an adverse impact on fundamental rights, and that risk is equivalent to, or greater than, the risk of harm or of adverse impact posed by the high-risk AI systems already referred to in Annex III.

2. When assessing the condition under paragraph 1, point (b), the Commission shall take into account the following criteria:

(a) the intended purpose of the AI system;

(b) the extent to which an AI system has been used or is likely to be used;

(c) the nature and amount of the data processed and used by the AI system, in particular whether special categories of personal data are processed;

제7조(부속서 III의 개정)

1. 유럽연합집행위원회는 다음의 조건이 모두 충족되는 경우 고위험 인공지능시스템의 사용 사례를 추가하거나 수정하여 부속서 III을 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한이 있다.

(a) 인공지능시스템이 부속서 III에서 정하는 지역에서 사용될 것

(b) 인공지능시스템이 보건 및 안전에 대한 피해 또는 기본권에 대한 부정적 영향의 위험을 초래하고 해당 위험이 부속서 III에서 이미 정하고 있는 고위험 인공지능시스템이 초래한 피해 또는 부정적 영향의 위험과 같거나 클 것

2. 제(1)항(b)에 따른 조건을 평가할 때 유럽연합집행위원회는 다음의 기준을 고려한다.

(a) 인공지능시스템의 의도된 목적

(b) 인공지능시스템이 사용되었거나 사용될 가능성이 있는 범위

(c) 특히 특별 범주의 개인데이터가 처리되는 지에 관계없이 인공지능시스템이 처리하고 사용하는 데이터의 성질 및 양

(d) the extent to which the AI system acts autonomously and the possibility for a human to override a decision or recommendations that may lead to potential harm;

(e) the extent to which the use of an AI system has already caused harm to health and safety, has had an adverse impact on fundamental rights or has given rise to significant concerns in relation to the likelihood of such harm or adverse impact, as demonstrated, for example, by reports or documented allegations submitted to national competent authorities or by other reports, as appropriate;

(f) the potential extent of such harm or such adverse impact, in particular in terms of its intensity and its ability to affect multiple persons or to disproportionately affect a particular group of persons;

(g) the extent to which persons who are potentially harmed or suffer an adverse impact are dependent on the outcome produced with an AI system, in particular because for practical or legal reasons it is not reasonably possible to opt-out from that outcome;

(h) the extent to which there is an imbalance of power, or the persons who are potentially harmed or suffer an adverse impact are in a vulnerable

(d) 인공지능시스템이 자율적으로 작동하는 범위 및 사람이 잠재적 피해를 초래할 수 있는 결정이나 권고를 무시할 가능성

(e) 인공지능시스템이 이미 보건 및 안전에 대한 피해를 유발하고 기본권에 대한 부정적 영향을 미쳤거나 예를 들어, 국가 관할기관에 제출된 보고서나 입증된 주장 또는 그 밖의 보고서를 통하여 입증된 해당 피해 또는 부정적 영향의 가능성과 관련된 상당한 우려를 유발한 정도

(f) 특히 복수의 사람에게 영향을 미치거나 특정한 집단에 불균형적으로 영향을 미치는 강도 및 가능성의 측면에서 해당 피해 또는 부정적 영향의 잠재적 범위

(g) 잠재적으로 부정적 영향의 피해를 입는 사람이 특히 실제적 또는 법적 이유에서 합리적으로 인공지능시스템이 도출한 산출물을 거부할 가능성이 없어 해당 산출물에 의존하는 정도

(h) 힘의 불균형이 존재하거나 잠재적으로 부정적 영향의 피해를 입는 사람이 특히 신분, 권한, 지식, 경제적 또는 사회적 상황이나 연령으로 인하여 인공지능시스템 배포자와 관

position in relation to the deployer of an AI system, in particular due to status, authority, knowledge, economic or social circumstances, or age;

(i) the extent to which the outcome produced involving an AI system is easily corrigible or reversible, taking into account the technical solutions available to correct or reverse it, whereby outcomes having an adverse impact on health, safety or fundamental rights, shall not be considered to be easily corrigible or reversible;

(j) the magnitude and likelihood of benefit of the deployment of the AI system for individuals, groups, or society at large, including possible improvements in product safety;

(k) the extent to which existing Union law provides for:

(i) effective measures of redress in relation to the risks posed by an AI system, with the exclusion of claims for damages;

(ii) effective measures to prevent or substantially minimise those risks.

3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend the list in Annex III by removing high-risk AI systems where both of the following conditions are

련하여 취약한 지위에 놓이는 정도

(i) 보건, 안전 또는 기본권에 부정적 영향을 미치는 산출물을 쉽게 수정하거나 되돌릴 수 있는 것으로 간주하지 아니하는 교정 또는 반전을 위하여 가용한 기술 해법을 고려하여 인공지능시스템과 관련하여 도출된 산출물을 쉽게 수정하거나 되돌릴 수 있는 정도

(j) 제품 안전성의 개선 가능성을 포함하여 개인, 집단 또는 사회 전체에 대한 인공지능시스템 배포의 이익 크기 및 가능성

(k) 기존 유럽연합 법령이 다음 사항을 정하는 정도

(i) 손해배상청구를 제외하고, 인공지능시스템이 초래한 위험과 관련된 효과적인 보상조치

(ii) 그러한 위험을 방지하거나 실질적으로 최소화하기 위하여 효과적인 조치

3. 유럽연합집행위원회는 다음의 조건이 모두 충족되는 경우 고위험 인공지능시스템을 제거하여 부속서 III의 목록을 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한이 있다.

fulfilled:

(a) the high-risk AI system concerned no longer poses any significant risks to fundamental rights, health or safety, taking into account the criteria listed in paragraph 2;

(b) the deletion does not decrease the overall level of protection of health, safety and fundamental rights under Union law.

SECTION 2 Requirements for high-risk AI systems

Article 8 Compliance with the requirements

1. High-risk AI systems shall comply with the requirements laid down in this Section, taking into account their intended purpose as well as the generally acknowledged state of the art on AI and AI-related technologies. The risk management system referred to in Article 9 shall be taken into account when ensuring compliance with those requirements.

2. Where a product contains an AI system, to which the requirements of this Regulation as well as requirements of the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I apply, providers shall be responsible for ensuring that their product is fully

(a) 제(2)항에서 정하는 기준을 고려할 때 관련된 고위험 인공지능시스템이 더 이상 기본권, 건강 또는 안전에 중대한 위험을 초래하지 아니할 것

(b) 삭제로 인하여 유럽연합 법령에 따른 보건, 안전 및 기본권의 전체 보호수준이 낮아지지 아니할 것

제2절 고위험 인공지능시스템에 대한 요건

제8조(요건의 준수)

1. 고위험 인공지능시스템은 의도된 목적과 인공지능 및 인공지능 관련 기술에 관한 일반적으로 알려진 최신기술을 고려하여 이 조에서 정한 요건을 준수하여야 한다. 해당 요건을 준수할 때에는 제9조에 언급된 위험관리 시스템을 고려한다.

2. 제품이 이 규정의 요건과 부속서 I 제A절에서 열거하는 유럽연합 조화법률의 요건이 적용되는 인공지능시스템을 포함하고 있는 경우, 제공자는 그 제품이 적용되는 유럽연합 조화법률에 따른 모든 적용요건을 완전히 준수하도록 보장할 책임을 진다. 제(1)항에 언급된 고위험 인공지능시스템의 이 조에 언급

compliant with all applicable requirements under applicable Union harmonisation legislation. In ensuring the compliance of high-risk AI systems referred to in paragraph 1 with the requirements set out in this Section, and in order to ensure consistency, avoid duplication and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as appropriate, the necessary testing and reporting processes, information and documentation they provide with regard to their product into documentation and procedures that already exist and are required under the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I.

Article 9 Risk management system

1. A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems.

2. The risk management system shall be understood as a continuous iterative process planned and run throughout the entire lifecycle of a high-risk AI system, requiring regular systematic review and updating. It shall comprise the following steps:

(a) the identification and analysis of the known and the reasonably foreseeable risks that the high-risk AI system can pose to health, safety or fundamental

된 요건 준수를 확보할 때에는 일관성을 유지하고 중복을 피하며 추가 부담을 최소화하기 위하여 제공자는 그 제품과 관련하여 제공하는 필요시험 및 보고절차, 정보 및 문서를 이미 존재하고 부속서 I 제A절에서 열거하는 유럽연합 조화법률에서 요구하는 문서 및 절차로 통합하는 것을 선택할 수 있다.

제9조(위험관리시스템)

1. 고위험 인공지능시스템과 관련하여 위험관리시스템을 수립, 시행, 기록 및 유지한다.

2. 위험관리시스템은 고위험 인공지능시스템의 전체 수명주기에 걸쳐 계획되고 운용되며 정기적인 체계적 검토 및 갱신이 필요한 지속적이고 반복적인 과정으로 이해한다. 이 시스템은 다음의 단계로 구성된다.

(a) 고위험 인공지능시스템이 의도된 목적에 따라 사용될 때 고위험 인공지능시스템이 보건, 안전 또는 기본권에 초래할 수 있는 알려지고 합리적으로 예측할 수 있는 위험의 식별

rights when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose;

(b) the estimation and evaluation of the risks that may emerge when the high-risk AI system is used in accordance with its intended purpose, and under conditions of reasonably foreseeable misuse;

(c) the evaluation of other risks possibly arising, based on the analysis of data gathered from the post-market monitoring system referred to in Article 72;

(d) the adoption of appropriate and targeted risk management measures designed to address the risks identified pursuant to point (a).

3. The risks referred to in this Article shall concern only those which may be reasonably mitigated or eliminated through the development or design of the high-risk AI system, or the provision of adequate technical information.

4. The risk management measures referred to in paragraph 2, point (d), shall give due consideration to the effects and possible interaction resulting from the combined application of the requirements set out in this Section, with a view to minimising risks more effectively while achieving an

및 분석

(b) 고위험 인공지능시스템이 의도된 목적에 따라 사용될 때 발생할 수 있고 합리적으로 예측할 수 있는 오용 조건에 따른 위험의 추정 및 평가

(c) 제72조에 언급된 시판 후 모니터링시스템을 통하여 수집된 데이터 분석에 기반한 발생 가능한 그 밖의 위험에 대한 평가

(d) 제(a)호에 따라 식별된 위험을 해소하기 위한 적절하고 특정된 위험관리조치의 채택

3. 이 조에 언급된 위험은 고위험 인공지능시스템의 개발이나 설계 또는 적절한 기술정보의 제공을 통하여 합리적으로 완화 또는 제거될 수 있는 위험에 한정하여 관계가 있다.

4. 제(2)항(d)에 언급된 위험관리조치는 이 조에 언급된 요건을 충족하는 조치를 이행할 때 적절한 균형을 이루면서 보다 효과적으로 위험을 최소화하기 위하여 해당 요건을 결합 적용하여 발생하는 효과와 상호작용 가능성을 충분히 고려한다.

appropriate balance in implementing the measures to fulfil those requirements.

5. The risk management measures referred to in paragraph 2, point (d), shall be such that the relevant residual risk associated with each hazard, as well as the overall residual risk of the high-risk AI systems is judged to be acceptable.

In identifying the most appropriate risk management measures, the following shall be ensured:

(a) elimination or reduction of risks identified and evaluated pursuant to paragraph 2 in as far as technically feasible through adequate design and development of the high-risk AI system;

(b) where appropriate, implementation of adequate mitigation and control measures addressing risks that cannot be eliminated;

(c) provision of information required pursuant to Article 13 and, where appropriate, training to deployers.

With a view to eliminating or reducing risks related to the use of the high-risk AI system, due consideration shall be given to the technical knowledge, experience, education, the training to be expected by the deployer, and the presumable context in which the system

5. 제(2)항(d)에 언급된 위험관리조치는 각 위험과 관련된 잔존위험과 고위험 인공지능시스템의 전체 잔존위험이 허용될 수 있는 것으로 판단되어야 한다.

가장 적절한 위험관리조치를 확인할 때에는 다음 사항을 보장한다.

(a) 고위험 인공지능시스템의 적절한 설계 및 개발을 통하여 기술적으로 실현 가능한 범위에서 제(2)항에 따라 식별 및 평가된 위험의 제거 또는 감소

(b) 해당되는 경우, 제거될 수 없는 위험을 해소하는 적절한 완화 및 통제조치의 시행

(c) 제13조에 따라 필요한 정보의 제공 및 해당되는 경우, 배포자에 대한 훈련

고위험 인공지능시스템의 사용과 관련된 위험을 제거하거나 감소시키기 위하여 기술지식, 경험, 교육, 배포자가 예상하는 훈련 및 해당 시스템이 사용될 것으로 추정되는 상황을 충분히 고려하여야 한다.

is intended to be used.

6. High-risk AI systems shall be tested for the purpose of identifying the most appropriate and targeted risk management measures. Testing shall ensure that high-risk AI systems perform consistently for their intended purpose and that they are in compliance with the requirements set out in this Section.

7. Testing procedures may include testing in real-world conditions in accordance with Article 60.

8. The testing of high-risk AI systems shall be performed, as appropriate, at any time throughout the development process, and, in any event, prior to their being placed on the market or put into service. Testing shall be carried out against prior defined metrics and probabilistic thresholds that are appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system.

9. When implementing the risk management system as provided for in paragraphs 1 to 7, providers shall give consideration to whether in view of its intended purpose the high-risk AI system is likely to have an adverse impact on persons under the age of 18 and, as appropriate, other vulnerable groups.

6. 고위험 인공지능시스템에 대하여 가장 적절하고 특정한 위험관리조치를 식별하기 위한 시험을 하여야 한다. 이 시험은 고위험 인공지능시스템이 일관되게 의도된 목적을 수행하고 이 조에서 정하는 요건을 준수하도록 보장한다.

7. 시험절차는 제60조에 따른 실세계 조건시험을 포함할 수 있다.

8. 고위험 인공지능시스템의 시험은 해당되는 바에 따라 개발과정에서 언제든지, 어떠한 경우에도 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 실시한다. 시험은 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적에 적합한 사전 정의된 척도 및 확률적 기준치에 대하여 실시한다.

9. 제(1)항부터 제(7)항까지에서 정하는 위험관리시스템을 시행할 때 제공자는 의도된 목적을 고려하여 고위험 인공지능시스템이 18세 미만인 사람 및 해당되는 경우, 그 밖의 취약계층에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는지를 고려한다.

10. For providers of high-risk AI systems that are subject to requirements regarding internal risk management processes under other relevant provisions of Union law, the aspects provided in paragraphs 1 to 9 may be part of, or combined with, the risk management procedures established pursuant to that law.

Article 10 Data and data governance

1. High-risk AI systems which make use of techniques involving the training of AI models with data shall be developed on the basis of training, validation and testing data sets that meet the quality criteria referred to in paragraphs 2 to 5 whenever such data sets are used.

2. Training, validation and testing data sets shall be subject to data governance and management practices appropriate for the intended purpose of the high-risk AI system. Those practices shall concern in particular:

- (a) the relevant design choices;
- (b) data collection processes and the origin of data, and in the case of personal data, the original purpose of the data collection;
- (c) relevant data-preparation processing operations, such as annotation, labelling, cleaning, updating, enrichment and

10. 유럽연합 법령의 다른 관련 조항에 따른 내부 위험관리절차에 관한 요건이 적용되는 고위험 인공지능시스템의 제공자와 관련하여 제(1)항부터 제(9)항까지에서 정하는 측면은 같은 법에 따라 수립된 위험관리절차의 일부가 되거나 해당 절차와 결합될 수 있다.

제10조(데이터 및 데이터 거버넌스)

1. 데이터로 인공지능 모델을 학습시키는 것과 관련된 기술을 활용하는 고위험 인공지능 시스템은 데이터세트를 사용할 때마다 제(2)항부터 제(5)항까지에 언급된 품질기준을 충족하는 훈련, 검증 및 시험 데이터세트를 기반으로 개발한다.

2. 훈련, 검증 및 시험 데이터세트에는 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적에 적합한 데이터 통제 및 관리관행이 적용된다. 이러한 관행은 특히 다음 사항과 관련된다.

- (a) 관련 설계 선택
- (b) 데이터 수집절차, 데이터 출처 및 특히 개인데이터의 경우, 최초 데이터 수집 목적
- (c) 어노테이션, 라벨링, 정제, 갱신, 보강 및 집계 등 관련 데이터 준비 처리운용

aggregation;

(d) the formulation of assumptions, in particular with respect to the information that the data are supposed to measure and represent;

(e) an assessment of the availability, quantity and suitability of the data sets that are needed;

(f) examination in view of possible biases that are likely to affect the health and safety of persons, have a negative impact on fundamental rights or lead to discrimination prohibited under Union law, especially where data outputs influence inputs for future operations;

(g) appropriate measures to detect, prevent and mitigate possible biases identified according to point (f);

(h) the identification of relevant data gaps or shortcomings that prevent compliance with this Regulation, and how those gaps and shortcomings can be addressed.

3. Training, validation and testing data sets shall be relevant, sufficiently representative, and to the best extent possible, free of errors and complete in view of the intended purpose. They shall have the appropriate statistical properties, including, where applicable, as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-

(d) 특히 데이터가 측정 및 표현될 정보와 관련된 가정의 설정

(e) 필요한 데이터의 가용성, 수량 및 적합성 평가

(f) 특히 데이터 출력이 향후 운용을 위한 입력에 영향을 미치는 경우, 사람의 보건 및 안전에 영향을 미칠 수 있고 기본권에 부정적 영향을 미치거나 유럽연합 법령에 따라 금지된 차별을 초래하는 편향 가능성을 고려한 조사

(g) 제(f)호에 따라 확인된 편향 가능성을 감지, 방지 및 완화하기 위하여 적절한 조치

(h) 이 규정의 준수를 방해하는 관련 데이터 격차 또는 결함의 확인, 이러한 격차 및 결함을 해결할 수 있는 방법

3. 훈련, 검증 및 시험 데이터세트는 의도된 목적을 고려하여 관련성 있고 충분히 전형적이며 가능한 최선의 범위에서 오류가 없고 완전하여야 한다. 해당 데이터세트는 적용되는 경우, 고위험 인공지능시스템이 사용될 개인 또는 집단과 관련된 것을 포함하여 적절한 통계적 특성을 가져야 한다. 이러한 데이터세트의 특징은 개별 데이터세트 수준 또는 이를 결

risk AI system is intended to be used. Those characteristics of the data sets may be met at the level of individual data sets or at the level of a combination thereof.

4. Data sets shall take into account, to the extent required by the intended purpose, the characteristics or elements that are particular to the specific geographical, contextual, behavioural or functional setting within which the high-risk AI system is intended to be used.

5. To the extent that it is strictly necessary for the purpose of ensuring bias detection and correction in relation to the high-risk AI systems in accordance with paragraph (2), points (f) and (g) of this Article, the providers of such systems may exceptionally process special categories of personal data, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons. In addition to the provisions set out in Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, all the following conditions must be met in order for such processing to occur:

(a) the bias detection and correction cannot be effectively fulfilled by processing other data, including synthetic or anonymised data;

(b) the special categories of personal

합한 수준에서 충족될 수 있다.

4. 데이터세트는 의도된 목적에 따라 필요한 범위에서 고위험 인공지능시스템이 사용될 구체적인 지리적, 상황적, 행태적 또는 기능적 환경에 특정된 특징 또는 요소를 고려하여야 한다.

5. 이 조 제(2)항(f) 및 제(g)호에 따라 고위험 인공지능시스템과 관련된 편향성을 탐지하고 보정하기 위하여 엄격하게 필요한 범위에서 해당 시스템의 제공자는 자연인의 기본권과 자유에 대한 적절한 안전장치를 조건으로 예외적으로 특별 범주의 개인데이터를 처리할 수 있다. 규정(EU) 제2016/679호, 규정(EU) 제2018/1725호 및 지침(EU) 제2016/680호 및 규정(EU) 제2018/1725호에서 정하는 조항 외에, 해당 처리를 하기 위해서는 다음의 조건을 모두 충족하여야 한다.

(a) 합성 데이터 또는 익명 데이터를 포함하여 다른 데이터의 처리를 통하여 편향성 탐지 및 보정을 효과적으로 수행할 수 없을 것

(b) 특별 범주의 개인데이터에 가명화를 포함

data are subject to technical limitations on the re-use of the personal data, and state-of-the-art security and privacy-preserving measures, including pseudonymisation;

(c) the special categories of personal data are subject to measures to ensure that the personal data processed are secured, protected, subject to suitable safeguards, including strict controls and documentation of the access, to avoid misuse and ensure that only authorised persons have access to those personal data with appropriate confidentiality obligations;

(d) the special categories of personal data are not to be transmitted, transferred or otherwise accessed by other parties;

(e) the special categories of personal data are deleted once the bias has been corrected or the personal data has reached the end of its retention period, whichever comes first;

(f) the records of processing activities pursuant to Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680 include the reasons why the processing of special categories of personal data was strictly necessary to detect and correct biases, and why that objective could not be achieved by

한 개인데이터의 재사용, 최신 보안 및 사생활권 보호조치에 대한 기술적 제한이 적용될 것

(c) 특별 범주의 개인데이터에 대하여 오용을 피하기 위한 엄격한 접근 통제 및 문서화를 포함한 적절한 안전장치를 조건으로, 처리된 개인데이터를 안전하게 보호하고 적절한 비밀 유지의무가 있는 승인된 자만이 해당 개인데이터에 접근할 수 있도록 하는 조치를 적용할 것

(d) 다른 당사자가 특별 범주의 개인데이터상 개인데이터를 전송, 이전하거나 그 밖에 이에 접근할 수 없을 것

(e) 편향성이 보정된 날 또는 그 보유기간이 종료된 날 중 먼저 도래하는 날 이후에 특별 범주의 개인데이터상 개인데이터를 삭제할 것

(f) 규정(EU) 제2016/679호, 규정(EU) 제2018/1725호 및 지침(EU) 제2016/680호에 따른 처리활동의 기록에 편향성을 탐지하고 보정하기 위하여 특별 범주의 개인데이터 처리가 엄격하게 필요한 이유 및 다른 데이터의 처리를 통해서도 해당 목적을 달성할 수 없는 이유를 포함할 것

processing other data.

6. For the development of high-risk AI systems not using techniques involving the training of AI models, paragraphs 2 to 5 apply only to the testing data sets.

Article 11 Technical documentation

1. The technical documentation of a high-risk AI system shall be drawn up before that system is placed on the market or put into service and shall be kept up-to date.

The technical documentation shall be drawn up in such a way as to demonstrate that the high-risk AI system complies with the requirements set out in this Section and to provide national competent authorities and notified bodies with the necessary information in a clear and comprehensive form to assess the compliance of the AI system with those requirements. It shall contain, at a minimum, the elements set out in Annex IV. SMEs, including start-ups, may provide the elements of the technical documentation specified in Annex IV in a simplified manner. To that end, the Commission shall establish a simplified technical documentation form targeted at the needs of small and microenterprises. Where an SME, including a start-up, opts to provide the information required in Annex IV in a simplified manner, it shall use the form referred to in this

6. 인공지능 모델의 학습과 관련된 기술을 사용하지 아니하는 고위험 인공지능시스템의 개발과 관련하여 제(2)항부터 제(5)항까지는 시험 데이터세트에 대해서만 적용한다.

제11조(기술문서)

1. 고위험 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 해당 시스템의 기술문서를 작성하고 이를 최신 상태로 유지한다.

기술문서는 고위험 인공지능시스템이 이 조에 언급된 요건을 준수함을 증명하고 국가 관할기관 및 인증기관에 명확하고 포괄적인 형식으로 인공지능시스템의 해당 요건 준수를 평가하는 데 필요한 정보를 제공하는 방식으로 작성한다. 기술문서에는 최소한 부속서 IV에 언급된 요소를 포함시킨다. 신생기업을 포함한 중소기업은 간소화된 방식으로 부속서 IV에 언급된 기술문서의 요소를 제공할 수 있다. 이 목적을 위하여 유럽연합집행위원회는 소기업 및 극소기업의 요구에 맞는 간소화된 기술문서 서식을 정한다. 신생기업을 포함한 중소기업이 간소화된 방식으로 부속서 IV에서 요구하는 정보를 제공하기로 선택하는 경우에는 이 항에 언급된 서식을 사용한다. 인증기관은 적합성평가를 위하여 해당 서식을 승인한다.

paragraph. Notified bodies shall accept the form for the purposes of the conformity assessment.

2. Where a high-risk AI system related to a product covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I is placed on the market or put into service, a single set of technical documentation shall be drawn up containing all the information set out in paragraph 1, as well as the information required under those legal acts.

3. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex IV, where necessary, to ensure that, in light of technical progress, the technical documentation provides all the information necessary to assess the compliance of the system with the requirements set out in this Section.

Article 12 Record-keeping

1. High-risk AI systems shall technically allow for the automatic recording of events (logs) over the lifetime of the system.

2. In order to ensure a level of traceability of the functioning of a high-risk AI system that is appropriate to the intended purpose of the system, logging capabilities shall enable the recording of

2. 부속서 I 제A절에서 정하는 유럽연합 조화 법률의 적용 대상인 제품과 관련된 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 경우에는 제(1)항에서 정하는 정보와 같은 법령에서 요구하는 정보를 모두 포함하는 단일 기술문서를 작성한다.

3. 유럽연합집행위원회는 기술 발전에 비추어 기술문서가 해당 시스템의 이 절에서 정하는 요건의 준수를 평가하는 데 필요한 모든 정보를 제공하도록 보장하는 데 필요한 경우에 부속서 IV를 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한이 있다.

제12조(기록 관리)

1. 고위험 인공지능시스템은 기술적으로 그 시스템의 수명주기 동안에 사건을 자동으로 기록(이하 '로그'라 한다)할 수 있도록 한다.

2. 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적에 적합한 해당 시스템의 기능에 대한 추적성을 확보하기 위하여 다음 사항과 관련된 사건의 기록할 수 있는 로깅 기능이 있어야 한다.

events relevant for:

(a) identifying situations that may result in the high-risk AI system presenting a risk within the meaning of Article 79(1) or in a substantial modification;

(b) facilitating the post-market monitoring referred to in Article 72; and

(c) monitoring the operation of high-risk AI systems referred to in Article 26(5).

3. For high-risk AI systems referred to in point 1 (a), of Annex III, the logging capabilities shall provide, at a minimum:

(a) recording of the period of each use of the system (start date and time and end date and time of each use);

(b) the reference database against which input data has been checked by the system;

(c) the input data for which the search has led to a match;

(d) the identification of the natural persons involved in the verification of the results, as referred to in Article 14(5).

Article 13 Transparency and provision of information to deployers

1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way as to ensure that their operation is

(a) 제79조(1)에서 정하는 위험을 초래하는 고위험 인공지능시스템 또는 실질적 수정이 유발될 수 있는 상황의 확인

(b) 제72조에 언급된 시판 후 모니터링의 촉진

(c) 제26조(5)에 언급된 고위험 인공지능시스템의 운용에 대한 모니터링

3. 부속서 III 제(1)항(a)에 언급된 고위험 인공지능시스템과 관련하여 최소한 다음 사항을 제공하는 로깅 기능이 있어야 한다.

(a) 해당 시스템의 각 사용기간 기록(각 사용의 개시일시 및 종료일시)

(b) 해당 시스템이 입력 데이터를 확인한 참조 데이터베이스

(c) 검색이 일치하는 입력 데이터

(d) 제14조(5)에 언급된 결과의 검증과 관련된 자연인의 식별

제13조(투명성 및 배포자에 대한 정보 제공)

1. 고위험 인공지능시스템은 배포자가 시스템의 산출물을 해석하고 적절히 사용할 수 있도록 그 운용의 투명성을 확보하는 방식으로 설

sufficiently transparent to enable deployers to interpret a system's output and use it appropriately. An appropriate type and degree of transparency shall be ensured with a view to achieving compliance with the relevant obligations of the provider and deployer set out in Section 3.

2. High-risk AI systems shall be accompanied by instructions for use in an appropriate digital format or otherwise that include concise, complete, correct and clear information that is relevant, accessible and comprehensible to deployers.

3. The instructions for use shall contain at least the following information:

(a) the identity and the contact details of the provider and, where applicable, of its authorised representative;

(b) the characteristics, capabilities and limitations of performance of the high-risk AI system, including:

(i) its intended purpose;

(ii) the level of accuracy, including its metrics, robustness and cybersecurity referred to in Article 15 against which the high-risk AI system has been tested and validated and which can be expected, and any known and foreseeable circumstances that may have an impact on that expected level of

계 및 개발한다. 제3조에서 정하는 제공자 및 배포자의 관련 의무 준수를 달성하기 위하여 적절한 형태와 정도의 투명성을 보장한다.

2. 고위험 인공지능시스템에는 배포자와 관련되고 접근 가능하며 이해하기 쉬운 적절한 디지털 형태로 되거나 그 밖에 간결하고 완전하고 정확하며 명확한 정보를 포함하는 사용설명서를 첨부한다.

3. 사용설명서는 최소한 다음의 정보를 포함한다.

(a) 제공자 및 해당되는 경우, 그 수권대리인의 신원 및 연락처 상세

(b) 다음 사항을 포함한 고위험 인공지능시스템 성능의 특징, 능력 및 제한

(i) 의도된 목적

(ii) 고위험 인공지능시스템이 시험 및 검증되고 예상할 수 있는 제15조에 언급된 지표를 포함한 정확성, 견고성 및 사이버보안의 수준과 해당 정확성, 견고성 및 사이버보안의 예상 수준에 영향을 미칠 수 있는 알려지고 예측 가능한 상황

accuracy, robustness and cybersecurity;

(iii) any known or foreseeable circumstance, related to the use of the high-risk AI system in accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, which may lead to risks to the health and safety or fundamental rights referred to in Article 9(2);

(iv) where applicable, the technical capabilities and characteristics of the high-risk AI system to provide information that is relevant to explain its output;

(v) when appropriate, its performance regarding specific persons or groups of persons on which the system is intended to be used;

(vi) when appropriate, specifications for the input data, or any other relevant information in terms of the training, validation and testing data sets used, taking into account the intended purpose of the high-risk AI system;

(vii) where applicable, information to enable deployers to interpret the output of the high-risk AI system and use it appropriately;

(c) the changes to the high-risk AI system and its performance which have been pre-determined by the provider at the moment of the initial conformity

(iii) 제9조(2)에 언급된 조건 및 안전 또는 기본권에 대한 위험을 초래할 수 있는 의도된 목적 또는 합리적으로 예측할 수 있는 오용 조건에 따른 고위험 인공지능시스템의 사용과 관련된 알려지고 예측 가능한 상황

(iv) 해당되는 경우, 산출물의 설명과 관련된 정보를 제공할 수 있는 고위험 인공지능시스템의 기술적 능력 및 특징

(v) 적절한 경우, 해당 시스템이 사용될 특정한 개인 또는 집단과 관련된 성능

(vi) 적절한 경우, 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적을 고려하여 사용된 훈련, 검증 및 시험 데이터세트의 측면에서 입력 데이터의 명세 또는 그 밖의 관련 정보

(vii) 해당되는 경우, 배포자가 고위험 인공지능시스템의 산출물을 해석하고 이를 적절히 사용할 수 있는 정보

(c) 해당되는 경우, 최초 적합성평가 시에 제공자가 사전결정한 고위험 인공지능시스템 및 그 성능에 대한 변경사항

assessment, if any;

(d) the human oversight measures referred to in Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of the high-risk AI systems by the deployers;

(e) the computational and hardware resources needed, the expected lifetime of the high-risk AI system and any necessary maintenance and care measures, including their frequency, to ensure the proper functioning of that AI system, including as regards software updates;

(f) where relevant, a description of the mechanisms included within the high-risk AI system that allows deployers to properly collect, store and interpret the logs in accordance with Article 12.

Article 14 Human oversight

1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human-machine interface tools, that they can be effectively overseen by natural persons during the period in which they are in use.

2. Human oversight shall aim to prevent or minimise the risks to health, safety or fundamental rights that may emerge when a high-risk AI system is used in

(d) 고위험 인공지능시스템의 산출물에 대한 배포자의 해석을 촉진하기 위하여 시행한 기술적 조치를 포함하여 제14조에 언급된 인적 감독 조치

(e) 소프트웨어 갱신을 포함한 인공지능시스템의 적절한 기능을 확보하기 위한 그 횟수를 포함하여 필요한 계산 및 하드웨어 자원, 고위험 인공지능시스템의 예상 수명 및 필요한 유지관리조치

(f) 관련된 경우, 배포자가 제12조에 따른 로그를 적절히 수집, 저장 및 해석할 수 있는 고위험 인공지능시스템에 포함된 메커니즘에 관한 설명

제14조(인적 감독)

1. 고위험 인공지능시스템은 적절한 휴먼 머신 인터페이스 도구를 포함하여 사용하는 기간 동안 자연인이 효과적으로 감독할 수 있는 방식으로 설계 및 개발한다.

2. 인적 감독은 고위험 인공지능시스템이 의도된 목적 또는 합리적으로 예측할 수 있는 오용 조건에 따라 사용되는 경우 특히 이 절에서 정하는 다른 요건을 적용함에도 불구하고

accordance with its intended purpose or under conditions of reasonably foreseeable misuse, in particular where such risks persist despite the application of other requirements set out in this Section.

3. The oversight measures shall be commensurate with the risks, level of autonomy and context of use of the high-risk AI system, and shall be ensured through either one or both of the following types of measures:

(a) measures identified and built, when technically feasible, into the high-risk AI system by the provider before it is placed on the market or put into service;

(b) measures identified by the provider before placing the high-risk AI system on the market or putting it into service and that are appropriate to be implemented by the deployer.

4. For the purpose of implementing paragraphs 1, 2 and 3, the high-risk AI system shall be provided to the deployer in such a way that natural persons to whom human oversight is assigned are enabled, as appropriate and proportionate:

(a) to properly understand the relevant capacities and limitations of the high-risk AI system and be able to duly monitor its operation, including in view

조건, 안전 또는 기본권에 대한 위험이 지속되는 경우에 발생할 수 있는 해당 위험을 방지·최소화하는 것을 목적으로 한다.

3. 감독 조치는 고위험 인공지능시스템 사용의 위험, 자율성 수준 및 사용 맥락에 상응하고 다음 유형의 조치 중 하나 또는 모두를 통하여 확보된다.

(a) 기술적으로 실현 가능한 경우, 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 제공자가 고위험 인공지능시스템을 확인하고 구축한 조치

(b) 고위험 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 제공자가 확인하고 배포자가 이행하기에 적절한 조치

4. 제(1)항, 제(2)항 및 제(3)항을 이행하기 위하여 적절하고 비례적으로 인적 감독이 배정되는 자연인이 다음 사항을 할 수 있는 방식으로 배포자에게 고위험 인공지능시스템을 제공한다.

(a) 고위험 인공지능시스템의 관련 능력 및 제한을 적절히 이해하고 이상, 장애 및 예상하지 못한 성능을 감지하고 처리하는 측면을 포함하여 그 운용을 충분히 모니터링하는 것

of detecting and addressing anomalies, dysfunctions and unexpected performance;

(b) to remain aware of the possible tendency of automatically relying or over-relying on the output produced by a high-risk AI system (automation bias), in particular for high-risk AI systems used to provide information or recommendations for decisions to be taken by natural persons;

(c) to correctly interpret the high-risk AI system's output, taking into account, for example, the interpretation tools and methods available;

(d) to decide, in any particular situation, not to use the high-risk AI system or to otherwise disregard, override or reverse the output of the high-risk AI system;

(e) to intervene in the operation of the high-risk AI system or interrupt the system through a 'stop' button or a similar procedure that allows the system to come to a halt in a safe state.

5. For high-risk AI systems referred to in point 1(a) of Annex III, the measures referred to in paragraph 3 of this Article shall be such as to ensure that, in addition, no action or decision is taken by the deployer on the basis of the identification resulting from the system unless that identification has been

(b) 특히 자연인이 하는 결정을 위한 정보 또는 권고를 제공하기 위하여 사용된 고위험 인공지능시스템의 경우, 고위험 인공지능시스템이 생성한 산출물에 자동적으로 의존하거나 과도하게 의존하는 경향(이하 '자동화 편향'이라 한다)을 인식하는 것

(c) 예를 들어, 가용한 해석 도구 및 방법을 고려하여 고위험 인공지능시스템의 산출물을 정확하게 해석하는 것

(d) 특정한 상황에서 고위험 인공지능시스템을 사용하지 아니하기로 결정하거나 그 밖에 고위험 인공지능시스템의 산출물을 무시 또는 전환하는 것

(e) 고위험 인공지능시스템의 운용에 개입하거나 '정지' 버튼 또는 해당 시스템을 안전한 상태로 멈출 수 있는 유사한 절차를 통하여 해당 시스템을 중단시키는 것

5. 부속서 III 제(1)항(a)에 언급된 고위험 인공지능시스템의 경우, 이 조 제(3)항에 언급된 조치는 해당 시스템에 따른 식별을 기반으로 배포자가 조치나 결정을 하지 아니하도록 하는 것이어야 한다. 다만 해당 식별은 필요한 능력, 훈련 및 권한을 갖춘 2명 이상의 자연인이 각각 검증하고 확인한다.

separately verified and confirmed by at least two natural persons with the necessary competence, training and authority.

The requirement for a separate verification by at least two natural persons shall not apply to high-risk AI systems used for the purposes of law enforcement, migration, border control or asylum, where Union or national law considers the application of this requirement to be disproportionate.

Article 15 Accuracy, robustness and cybersecurity

1. High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way that they achieve an appropriate level of accuracy, robustness, and cybersecurity, and that they perform consistently in those respects throughout their lifecycle.

2. To address the technical aspects of how to measure the appropriate levels of accuracy and robustness set out in paragraph 1 and any other relevant performance metrics, the Commission shall, in cooperation with relevant stakeholders and organisations such as metrology and benchmarking authorities, encourage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies.

3. The levels of accuracy and the

유럽연합 법령 또는 국내법에서 이 요건의 적용이 불균형적이라고 판단하는 경우에는 2명 이상의 자연인에 의한 별도 검증에 대한 요건은 법집행, 이주, 국경통제 또는 망명을 목적으로 사용하는 고위험 인공지능시스템에는 적용되지 아니한다.

제15조(정확성, 견고성 및 사이버보안)

1. 고위험 인공지능시스템은 적절한 수준의 정확성, 견고성 및 사이버보안을 달성하고 수명주기에 걸쳐 이 점을 지속적으로 수행하는 방식으로 설계 및 개발한다.

2. 제(1)항에서 정하는 적절한 수준의 정확성 및 견고성을 측정하는 방법의 기술적 측면과 그 밖의 관련 성능 지표를 다루기 위하여 유럽연합집행위원회는 관련 이해관계자와 측정 및 벤치마킹 기관과 같은 조직과 협력하여 적절한 경우, 척도 및 측정 방법을 권장한다.

3. 첨부되는 사용설명서에서는 고위험 인공지능

relevant accuracy metrics of high-risk AI systems shall be declared in the accompanying instructions of use.

4. High-risk AI systems shall be as resilient as possible regarding errors, faults or inconsistencies that may occur within the system or the environment in which the system operates, in particular due to their interaction with natural persons or other systems. Technical and organisational measures shall be taken in this regard.

The robustness of high-risk AI systems may be achieved through technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans.

High-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service shall be developed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of possibly biased outputs influencing input for future operations (feedback loops), and as to ensure that any such feedback loops are duly addressed with appropriate mitigation measures.

5. High-risk AI systems shall be resilient against attempts by unauthorised third parties to alter their use, outputs or performance by exploiting system vulnerabilities.

The technical solutions aiming to ensure

능시스템의 정확성 수준 및 관련 정확성 지표를 명시한다.

4. 고위험 인공지능시스템은 특히 자연인 또는 다른 시스템과의 상호작용으로 인하여 해당 시스템 내 또는 해당 시스템이 동작하는 환경에서 발생할 수 있는 오류, 결함 또는 불일치에 대해 가급적 복원력이 있어야 한다. 이와 관련하여 기술적 및 조직적 조치를 취하여야 한다.

고위험 인공지능시스템의 견고성은 백업 또는 실패대비계획(fail-safe plans)을 포함한 기술적 이중화 해법을 통하여 달성될 수 있다.

시장에 출시되거나 서비스를 제공한 이후에도 계속 학습하는 고위험 인공지능시스템은 가급적 편향된 산출물이 향후 운용을 위한 입력에 영향을 미칠 위험(이하 '피드백 루프'라 한다)이 제거 또는 감소되고 이러한 피드백 루프가 적절한 완화조치로 적절히 해결되도록 하는 방식으로 개발한다.

5. 고위험 인공지능시스템은 권한 없는 제3자가 시스템 취약성을 악용하여 그 용도, 산출물 또는 성능을 변경하려는 시도에 대하여 복원력이 있어야 한다.

고위험 인공지능시스템의 사이버보안을 확보

the cybersecurity of high-risk AI systems shall be appropriate to the relevant circumstances and the risks.

The technical solutions to address AI specific vulnerabilities shall include, where appropriate, measures to prevent, detect, respond to, resolve and control for attacks trying to manipulate the training data set (data poisoning), or pre-trained components used in training (model poisoning), inputs designed to cause the AI model to make a mistake (adversarial examples or model evasion), confidentiality attacks or model flaws.

SECTION 3 Obligations of providers and deployers of high-risk AI systems and other parties

Article 16 Obligations of providers of high-risk AI systems

Providers of high-risk AI systems shall:

- (a) ensure that their high-risk AI systems are compliant with the requirements set out in Section 2;
- (b) indicate on the high-risk AI system or, where that is not possible, on its packaging or its accompanying documentation, as applicable, their name, registered trade name or registered trade mark, the address at which they can be contacted;

하는 것을 목적으로 하는 기술적 해법은 관련된 상황과 위험에 적합하여야 한다.

인공지능에 특정한 취약성을 다루는 기술적 해법에는 적절한 경우, 학습용 데이터세트를 조작하려는 공격(이하 '데이터 오염'이라 한다) 또는 학습에 사용된 사전 학습된 구성요소(이하 '모델 오염'이라 한다), 인공지능 모델이 실수를 하도록 설계된 입력값(이하 '적대적 예제' 또는 '모델 회피'라 한다), 기밀성 공격 또는 모델 결함을 방지, 탐지, 대응, 해결 및 통제하는 조치가 포함된다.

제3절 고위험 인공지능시스템 제공자 및 배포자와 그 밖의 당사자의 의무

제16조(고위험 인공지능시스템 제공자의 의무)

고위험 인공지능시스템의 제공자는 다음 사항을 이행하여야 한다.

- (a) 고위험 인공지능시스템이 제2절에서 정하는 요건을 준수하도록 할 것
- (b) 고위험 인공지능시스템 또는 불가능한 경우, 그 포장이나 첨부문서에 해당되는 바에 따라 명칭, 등록 상호 또는 등록 상표명, 연락 가능한 주소를 표시할 것

- (c) have a quality management system in place which complies with Article 17;
- (d) keep the documentation referred to in Article 18;
- (e) when under their control, keep the logs automatically generated by their high-risk AI systems as referred to in Article 19;
- (f) ensure that the high-risk AI system undergoes the relevant conformity assessment procedure as referred to in Article 43, prior to its being placed on the market or put into service;
- (g) draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 47;
- (h) affix the CE marking to the high-risk AI system or, where that is not possible, on its packaging or its accompanying documentation, to indicate conformity with this Regulation, in accordance with Article 48;
- (i) comply with the registration obligations referred to in Article 49(1);
- (j) take the necessary corrective actions and provide information as required in Article 20;
- (k) upon a reasoned request of a national competent authority, demonstrate the conformity of the high-risk AI system

- (c) 제17조를 준수하는 품질관리시스템을 시행할 것
- (d) 제18조에 언급된 문서를 보관할 것
- (e) 통제할 수 있는 경우, 제19조에 언급된 바에 따라 고위험 인공지능시스템이 자동으로 생성한 로그를 보관할 것
- (f) 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 제43조에 언급된 바에 따라 관련 적합성평가절차를 거치도록 할 것
- (g) 제47조에 따른 유럽연합 적합성 선언서를 작성할 것
- (h) 제48조에 따라 이규정의 준수를 표시하기 위하여 고위험 인공지능시스템 또는 불가능한 경우, 그 포장이나 첨부문서에 CE 마킹을 부착할 것
- (i) 제49조(1)에 언급된 등록 의무를 준수할 것
- (j) 필요한 시정조치를 취하여 제20조에서 요구하는 정보를 제공할 것
- (k) 국가 관할기관의 합리적인 요청이 있는 경우, 고위험 인공지능시스템의 제2절에서 정하는 요건의 준수를 증명할 것

with the requirements set out in Section 2;

(l) ensure that the high-risk AI system complies with accessibility requirements in accordance with Directives (EU) 2016/2102 and (EU) 2019/882.

Article 17 Quality management system

1. Providers of high-risk AI systems shall put a quality management system in place that ensures compliance with this Regulation. That system shall be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies, procedures and instructions, and shall include at least the following aspects:

(a) a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for the management of modifications to the high-risk AI system;

(b) techniques, procedures and systematic actions to be used for the design, design control and design verification of the high-risk AI system;

(c) techniques, procedures and systematic actions to be used for the development, quality control and quality assurance of the high-risk AI system;

(d) examination, test and validation procedures to be carried out before, during and after the development of the

(l) 고위험 인공지능시스템이 지침(EU) 제 2016/2102호 및 지침(EU) 제2019/882호에 따른 접근성 요건을 준수하도록 할 것

제17조(품질관리시스템)

1. 고위험 인공지능시스템 제공자는 이 규정의 준수를 보장하는 품질관리시스템을 시행한다. 이 시스템은 서면 정책, 절차 및 지시의 형태로 체계적으로 정리된 문서로 기록하고 최소한 다음 사항을 포함하여야 한다.

(a) 적합성평가절차의 준수를 포함한 규제 준수 전략 및 고위험 인공지능시스템에 대한 수정의 관리절차

(b) 고위험 인공지능시스템의 설계, 설계관리 및 설계검증에 사용할 기술, 절차 및 체계적 조치

(c) 고위험 인공지능시스템의 개발, 품질관리 및 품질보증에 사용할 기술, 절차 및 체계적 조치

(d) 고위험 인공지능시스템의 개발 과정과 그 전후에 수행할 검사, 시험 및 검증절차와 수

high-risk AI system, and the frequency with which they have to be carried out;

(e) technical specifications, including standards, to be applied and, where the relevant harmonised standards are not applied in full or do not cover all of the relevant requirements set out in Section 2, the means to be used to ensure that the high-risk AI system complies with those requirements;

(f) systems and procedures for data management, including data acquisition, data collection, data analysis, data labelling, data storage, data filtration, data mining, data aggregation, data retention and any other operation regarding the data that is performed before and for the purpose of the placing on the market or the putting into service of high-risk AI systems;

(g) the risk management system referred to in Article 9;

(h) the setting-up, implementation and maintenance of a post-market monitoring system, in accordance with Article 72;

(i) procedures related to the reporting of a serious incident in accordance with Article 73;

(j) the handling of communication with national competent authorities, other relevant authorities, including those providing or supporting the access to

행하여야 하는 횟수

(e) 표준을 포함하여 적용할 기술명세와 관련 조화표준이 완전히 적용되지 아니하거나 제2절에서 정하는 관련 요건 모두를 포함하지 아니하는 경우에는 고위험 인공지능시스템이 해당 요건을 준수하도록 보장하기 위하여 사용할 수단

(f) 고위험 인공지능시스템의 시장 출시 또는 서비스 제공 전에 시장 출시 또는 서비스 제공을 목적으로 수행하는 데이터 획득, 데이터 수집, 데이터 분석, 데이터 라벨링, 데이터 저장, 데이터 여과, 데이터 마이닝, 데이터 집계, 데이터 보존 및 그 밖의 해당 데이터와 관련된 운용을 포함한 데이터 관리를 위한 시스템 및 절차

(g) 제9조에 언급된 위험관리시스템

(h) 제72조에 따른 시판 후 모니터링시스템의 설정, 실행 및 유지

(i) 제73조에 따른 중대 사건의 보고와 관련된 절차

(j) 국가 관할기관, 데이터 접근을 제공하거나 지원하는 기관을 포함한 그 밖의 관련 기관, 인증기관, 다른 운용자, 고객이나 그 밖의 이

data, notified bodies, other operators, customers or other interested parties;

(k) systems and procedures for record-keeping of all relevant documentation and information;

(l) resource management, including security-of-supply related measures;

(m) an accountability framework setting out the responsibilities of the management and other staff with regard to all the aspects listed in this paragraph.

2. The implementation of the aspects referred to in paragraph 1 shall be proportionate to the size of the provider's organisation. Providers shall, in any event, respect the degree of rigour and the level of protection required to ensure the compliance of their high-risk AI systems with this Regulation.

3. Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems or an equivalent function under relevant sectoral Union law may include the aspects listed in paragraph 1 as part of the quality management systems pursuant to that law.

4. For providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union

해당사자와의 통신 처리

(k) 관련된 모든 문서 및 정보의 기록 관리를 위한 시스템 및 절차

(l) 공급 안정성 관련 조치를 포함한 자원관리

(m) 이 항에서 열거하는 모든 사항과 관련된 경영진 및 그 밖의 직원의 책임을 정하는 책임성 기본체계

2. 제(1)항에 언급된 사항은 제공자의 조직 규모에 맞게 시행한다. 제공자는 어떠한 경우에도 고위험 인공지능시스템의 이 규정의 준수를 보장하는 데 필요한 엄격성 정도 및 보호 수준을 존중하여야 한다.

3. 품질관리시스템에 관한 의무 또는 관련 부문의 유럽연합 법령에 따른 동등한 기능이 적용되는 고위험 인공지능시스템 제공자는 같은 법률에 따른 품질관리시스템의 일부로 제(1)항에서 열거하는 사항을 포함할 수 있다.

4. 유럽연합 금융서비스법에 따라 내부지배구조, 약정 또는 절차에 관한 요건이 적용되는 금융기관인 제공자의 경우, 이 조 제(1)항(g), (h) 및 (i)를 제외하고, 품질관리시스템을 실

financial services law, the obligation to put in place a quality management system, with the exception of paragraph 1, points (g), (h) and (i) of this Article, shall be deemed to be fulfilled by complying with the rules on internal governance arrangements or processes pursuant to the relevant Union financial services law. To that end, any harmonised standards referred to in Article 40 shall be taken into account.

Article 18 Documentation keeping

1. The provider shall, for a period ending 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, keep at the disposal of the national competent authorities:

(a) the technical documentation referred to in Article 11;

(b) the documentation concerning the quality management system referred to in Article 17;

(c) the documentation concerning the changes approved by notified bodies, where applicable;

(d) the decisions and other documents issued by the notified bodies, where applicable;

(e) the EU declaration of conformity referred to in Article 47.

행할 의무는 관련 유럽연합 금융서비스법에 따른 내부지배구조, 약정 또는 절차에 관한 규칙을 준수함으로써 이행한 것으로 본다. 이 목적을 위하여 제40조에 언급된 조화표준을 고려하여야 한다.

제18조(문서 관리)

1. 제공자는 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 이후 10년이 경과하는 기간 동안 국가 관할기관의 처분에 따라 다음 사항을 보관한다.

(a) 제11조에 언급된 기술문서

(b) 제17조에 언급된 품질관리시스템에 관한 문서

(c) 해당되는 경우, 인증기관이 승인한 변경사항에 관한 문서

(d) 해당되는 경우, 인증기관이 공표한 결정 및 그 밖의 문서

(e) 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서

2. Each Member State shall determine conditions under which the documentation referred to in paragraph 1 remains at the disposal of the national competent authorities for the period indicated in that paragraph for the cases when a provider or its authorised representative established on its territory goes bankrupt or ceases its activity prior to the end of that period.

3. Providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the technical documentation as part of the documentation kept under the relevant Union financial services law.

Article 19 Automatically generated logs

1. Providers of high-risk AI systems shall keep the logs referred to in Article 12(1), automatically generated by their high-risk AI systems, to the extent such logs are under their control. Without prejudice to applicable Union or national law, the logs shall be kept for a period appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system, of at least six months, unless provided otherwise in the applicable Union or national law, in particular in Union law on the protection of personal data.

2. Providers that are financial institutions

2. 각 회원국은 그 영토에서 설립된 제공자 또는 수권대리인이 파산하거나 제(1)항에 언급된 기간이 만료되기 전에 그 활동을 중단하는 경우, 같은 항에 언급된 기간 동안 국가 관할 기관이 제(1)항에 언급된 문서에 대한 처분을 하는 조건을 결정한다.

3. 유럽연합 금융서비스법에 따라 내부지배구조, 약정 또는 절차에 관한 요건이 적용되는 금융기관인 제공자는 관련 유럽연합 금융서비스법에 따라 보관하는 문서의 일부로서 기술문서를 유지한다.

제19조(자동 생성 로그)

1. 고위험 인공지능시스템 제공자는 고위험 인공지능시스템이 자동으로 생성한 제12조(1)에 언급된 로그를 보관한다. 다만 제공자가 해당 로그를 관리할 수 있는 범위로 한정한다. 적용되는 유럽연합 법령 또는 국내법을 침해하지 아니하는 범위에서 적용되는 유럽연합 법령이나 국내법 특히 개인데이터의 보호에 관한 유럽연합 법령에서 달리 정하는 경우를 제외하고 로그는 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적에 적합한 기간 또는 최소한 6개월 동안 보관한다.

2. 유럽연합 금융서비스법에 따라 내부지배구

subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the logs automatically generated by their high-risk AI systems as part of the documentation kept under the relevant financial services law.

Article 20 Corrective actions and duty of information

1. Providers of high-risk AI systems which consider or have reason to consider that a high-risk AI system that they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective actions to bring that system into conformity, to withdraw it, to disable it, or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the high-risk AI system concerned and, where applicable, the deployers, the authorised representative and importers accordingly.

2. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1) and the provider becomes aware of that risk, it shall immediately investigate the causes, in collaboration with the reporting deployer, where applicable, and inform the market surveillance authorities competent for the high-risk AI system concerned and, where applicable, the notified body that issued a certificate for that high-risk AI

조, 약정 또는 절차에 관한 요건이 적용되는 금융기관인 제공자는 관련 유럽연합 금융서비스법에 따라 보관하는 문서의 일부로서 고위험 인공지능시스템이 자동으로 생성하는 로그를 유지한다.

제20조(시정조치 및 정보의무)

1. 고위험 인공지능시스템 제공자는 시장에 출시하거나 서비스를 제공한 고위험 인공지능시스템이 이 규정을 준수하지 아니하는 것으로 판단하거나 그와 같이 판단할 이유가 있는 경우에는 즉시 해당되는 바에 따라 해당 시스템이 이를 준수하게 하거나 이를 철수, 중단 또는 회수하는 데 필요한 시정조치를 취한다. 해당 제공자는 관련된 고위험 인공지능시스템을 유통업자에게 알리고 해당되는 경우에는 배포자, 수권대리인 및 수입업자에게 알린다.

2. 고위험 인공지능시스템이 제79조(1)에서 정하는 위험을 초래하고 제공자가 해당 위험을 알게 되는 시점에는 해당되는 경우, 보고하는 배포자와 협력하여 즉시 원인을 조사하고 관련 고위험 인공지능시스템을 담당하는 시장감시기관 및 해당되는 경우, 제44조에 따라 해당 고위험 인공지능시스템에 대한 인증서를 발급한 인증기관에 특히 미준수와 이미 취한 관련 시정조치의 성격을 알려야 한다.

system in accordance with Article 44, in particular, of the nature of the non-compliance and of any relevant corrective action taken.

Article 21 Cooperation with competent authorities

1. Providers of high-risk AI systems shall, upon a reasoned request by a competent authority, provide that authority all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, in a language which can be easily understood by the authority in one of the official languages of the institutions of the Union as indicated by the Member State concerned.

2. Upon a reasoned request by a competent authority, providers shall also give the requesting competent authority, as applicable, access to the automatically generated logs of the high-risk AI system referred to in Article 12(1), to the extent such logs are under their control.

3. Any information obtained by a competent authority pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Article 22 Authorised representatives of

제21조(관할기관과의 협력)

1. 고위험 인공지능시스템 제공자는 관할기관의 합리적인 요청이 있을 때에는 관련된 회원국이 지시하는 바에 따라 유럽연합 기관의 공식 언어 중 하나로 해당 기관이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 고위험 인공지능시스템의 제2절에서 정하는 요건에 대한 적합성을 증명하는 데 필요한 모든 정보 및 문서를 해당 기관에 제공한다.

2. 관할기관의 합리적인 요청이 있을 때 제공자는 또한 해당되는 바에 따라 요청하는 관할기관이 제12조(1)에 언급된 자동으로 생성된 고위험 인공지능시스템의 로그에 접근할 수 있도록 보장한다. 다만 제공자가 해당 로그를 관리할 수 있는 범위로 한정한다.

3. 이 조에 따라 관할기관이 취득한 모든 정보는 제78조에 따른 비밀유지의무를 준수하여 취급한다.

제22조(고위험 인공지능시스템 제공자의 수

providers of high-risk AI systems

1. Prior to making their high-risk AI systems available on the Union market, providers established in third countries shall, by written mandate, appoint an authorised representative which is established in the Union.

2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.

3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the provider. It shall provide a copy of the mandate to the market surveillance authorities upon request, in one of the official languages of the institutions of the Union, as indicated by the competent authority. For the purposes of this Regulation, the mandate shall empower the authorised representative to carry out the following tasks:

(a) verify that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 and the technical documentation referred to in Article 11 have been drawn up and that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the provider;

(b) keep at the disposal of the competent authorities and national authorities or

권대리인)

1. 고위험 인공지능시스템을 시장에 이용 가능하게 하기 전에 제3국에서 설립된 제공자는 서면 위임장으로써 유럽연합에서 설립된 수권대리인을 임명한다.

2. 제공자는 그 수권대리인이 제공자로부터 수령한 위임장에 명시된 업무를 수행할 수 있도록 보장한다.

3. 수권대리인은 제공자로부터 수령한 위임장에 명시된 업무를 수행한다. 수권대리인은 요청이 있을 때에는 관할기관이 지시하는 바에 따라 유럽연합 기관의 공식 언어 중 하나로 시장감시기관에 해당 위임장 사본을 제출한다. 이 규정의 목적상 위임장에서는 수권대리인에게 다음과 같은 업무를 수행할 권한을 부여한다.

(a) 제공자가 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서 및 제11조에 언급된 기술문서를 작성하고 적절한 적합성평가절차를 수행하였음을 검증하는 것

(b) 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 후 10년 동안 관할기관

bodies referred to in Article 74(10), for a period of 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, the contact details of the provider that appointed the authorised representative, a copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47, the technical documentation and, if applicable, the certificate issued by the notified body;

(c) provide a competent authority, upon a reasoned request, with all the information and documentation, including that referred to in point (b) of this subparagraph, necessary to demonstrate the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, including access to the logs, as referred to in Article 12(1), automatically generated by the high-risk AI system, to the extent such logs are under the control of the provider;

(d) cooperate with competent authorities, upon a reasoned request, in any action the latter take in relation to the high-risk AI system, in particular to reduce and mitigate the risks posed by the high-risk AI system;

(e) where applicable, comply with the registration obligations referred to in Article 49(1), or, if the registration is carried out by the provider itself, ensure that the information referred to in point 3

및 국가기관 또는 제74조(10)에 언급된 기관의 처분에 따라 수권대리인을 임명한 제공자의 연락처 상세, 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서 사본, 기술문서 및 적용되는 경우 인증기관이 발급한 인증서를 보관하는 것

(c) 합리적인 요청이 있는 경우, 고위험 인공지능시스템이 자동으로 생성하는 제12조(1)에 언급된 로그에 대한 접근을 포함하여 고위험 인공지능시스템의 제2절에 언급된 요건에 대한 적합성을 증명하는 데 필요한 이 항(b)에 언급된 사항을 포함한 모든 정보 및 문서를 관할기관에 제공하는 것

(d) 합리적인 요청이 있는 경우 특히 고위험 인공지능시스템이 유발하는 위험을 감소시키고 완화하기 위하여 고위험 인공지능시스템과 관련하여 수권대리인이 취하는 조치에 대하여 관할기관과 협력하는 것

(e) 해당되는 경우, 제49조(1)에 언급된 등록 의무를 준수하는 것 또는 제공자가 직접 등록을 하는 경우, 부속서 VIII 제A절(3)에 언급된 정보가 정확하도록 하는 것

of Section A of Annex VIII is correct.

The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of the provider, by the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.

4. The authorised representative shall terminate the mandate if it considers or has reason to consider the provider to be acting contrary to its obligations pursuant to this Regulation. In such a case, it shall immediately inform the relevant market surveillance authority, as well as, where applicable, the relevant notified body, about the termination of the mandate and the reasons therefor.

Article 23 Obligations of importers

1. Before placing a high-risk AI system on the market, importers shall ensure that the system is in conformity with this Regulation by verifying that:

(a) the relevant conformity assessment procedure referred to in Article 43 has been carried out by the provider of the high-risk AI system;

(b) the provider has drawn up the technical documentation in accordance with Article 11 and Annex IV;

(c) the system bears the required CE marking and is accompanied by the EU

위임장에서는 관할기관이 제공자 이외에 또는 제공자를 대신하여 연락할 수권대리인에게 이 규정의 준수 확보와 관련된 모든 문제에 대한 권한을 부여하여야 한다.

4. 수권대리인은 제공자가 이 규정에 따른 의무에 반하여 행위하고 있다고 판단하거나 그와 같이 판단할 이유가 있는 경우에는 위임을 종료하여야 한다. 이 경우에도 즉시 관련 시장감시기관뿐만 아니라 해당되는 경우, 관련 인증기관에 위임의 종료와 그 이유를 알려야 한다.

제23조(수입업자의 의무)

1. 고위험 인공지능시스템을 시장에 출시하기 전에 수입업자는 다음 사항을 검증하여 해당 시스템이 이 규정을 준수하도록 보장한다.

(a) 고위험 인공지능시스템 제공자가 제43조에 언급된 관련 적합성평가절차를 수행하였는지 여부

(b) 제공자가 제11조 및 부속서 IV에 따른 기술문서를 작성하였는지 여부

(c) 해당 시스템이 필요한 CE 마킹을 부착하고 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서

declaration of conformity referred to in Article 47 and instructions for use;

(d) the provider has appointed an authorised representative in accordance with Article 22(1).

2. Where an importer has sufficient reason to consider that a high-risk AI system is not in conformity with this Regulation, or is falsified, or accompanied by falsified documentation, it shall not place the system on the market until it has been brought into conformity. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the importer shall inform the provider of the system, the authorised representative and the market surveillance authorities to that effect.

3. Importers shall indicate their name, registered trade name or registered trade mark, and the address at which they can be contacted on the high-risk AI system and on its packaging or its accompanying documentation, where applicable.

4. Importers shall ensure that, while a high-risk AI system is under their responsibility, storage or transport conditions, where applicable, do not jeopardise its compliance with the requirements set out in Section 2.

및 사용설명서를 첨부하는지 여부

(d) 제공자가 제22조(1)에 따라 수권대리인을 임명하였는지 여부

2. 수입업자가 고위험 인공지능시스템이 이 규정을 준수하지 아니하거나 변조되었거나 거짓 문서를 첨부하였다고 판단할 충분한 이유가 있는 경우에는 이를 준수할 때까지 해당 시스템을 시장에 출시해서는 아니 된다. 고위험 인공지능시스템이 제79조(1)에서 정하는 위험을 유발하는 경우에는 수입업자는 그 취지를 해당 시스템의 제공자, 수권대리인 및 시장감시기관에 알려야 한다.

3. 수입업자는 그 명칭, 등록 상호 및 등록 상표명 및 연락 가능한 주소를 고위험 인공지능시스템 및 해당되는 경우 그 포장 또는 첨부 문서에 표시한다.

4. 수입업자는 고위험 인공지능시스템이 그 책임 아래 있는 동안 해당되는 경우, 보관 또는 운송 조건이 제2절에서 정하는 요건의 준수를 방해하지 아니하도록 보장한다.

5. Importers shall keep, for a period of 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service, a copy of the certificate issued by the notified body, where applicable, of the instructions for use, and of the EU declaration of conformity referred to in Article 47.

6. Importers shall provide the relevant competent authorities, upon a reasoned request, with all the necessary information and documentation, including that referred to in paragraph 5, to demonstrate the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2 in a language which can be easily understood by them. For this purpose, they shall also ensure that the technical documentation can be made available to those authorities.

7. Importers shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to a high-risk AI system placed on the market by the importers, in particular to reduce and mitigate the risks posed by it.

Article 24 Obligations of distributors

1. Before making a high-risk AI system available on the market, distributors shall verify that it bears the required CE marking, that it is accompanied by a copy of the EU declaration of conformity

5. 수입업자는 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 후 10년 동안 인증기관이 발급한 인증서, 해당되는 경우, 사용설명서 및 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서의 사본을 보관한다.

6. 수입업자는 요청이 있을 때에는 관할기관이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 제(5)항에 언급된 것을 포함하여 고위험 인공지능시스템의 제2절에서 정하는 요건의 준수를 증명하는 데 필요한 모든 정보와 문서를 해당 기관에 제공한다. 이 목적을 위하여 수입업자는 또한 해당 기관이 기술문서를 이용할 수 있도록 보장한다.

7. 수입업자는 특히 수입업자가 시장에 출시한 고위험 인공지능시스템이 유발하는 위험을 감소시키고 완화하기 위하여 해당 시스템과 관련하여 해당 관할기관이 취하는 조치에 대하여 해당 기관과 협력한다.

제24조(유통업자의 의무)

1. 고위험 인공지능시스템을 시장에서 이용할 수 있도록 하기 전에 유통업자는 해당 시스템에 필요한 CE 마킹이 부착되어 있는지, 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서 및 사용설명서가 첨부되었는지, 해당되는 바에 따라

referred to in Article 47 and instructions for use, and that the provider and the importer of that system, as applicable, have complied with their respective obligations as laid down in Article 16, points (b) and (c) and Article 23(3).

2. Where a distributor considers or has reason to consider, on the basis of the information in its possession, that a high-risk AI system is not in conformity with the requirements set out in Section 2, it shall not make the high-risk AI system available on the market until the system has been brought into conformity with those requirements. Furthermore, where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the distributor shall inform the provider or the importer of the system, as applicable, to that effect.

3. Distributors shall ensure that, while a high-risk AI system is under their responsibility, storage or transport conditions, where applicable, do not jeopardise the compliance of the system with the requirements set out in Section 2.

4. A distributor that considers or has reason to consider, on the basis of the information in its possession, a high-risk AI system which it has made available on the market not to be in conformity with the requirements set out in Section 2, shall take the corrective actions

해당 시스템의 제공자 및 수입업자가 제16조 (b) 및 (c), 제23조(3)에서 정하는 각각의 의무를 준수하였는지를 확인한다.

2. 유통업자가 그 보유하는 정보에 기초하여 고위험 인공지능시스템이 제2절에서 정하는 요건을 준수하지 아니하는 것으로 판단하거나 그와 같이 판단할 이유가 있는 경우에는 고위험 인공지능시스템이 그러한 요건을 준수할 때까지 해당 시스템을 시장에서 이용할 수 있도록 해서는 아니 된다. 또한 고위험 인공지능시스템이 제79조(1)에서 정하는 위험을 유발하는 경우에는 유통업자는 해당되는 바에 따라 해당 시스템의 제공자 또는 수입업자에게 그 취지를 알려야 한다.

3. 유통업자는 고위험 인공지능시스템에 대한 책임을 지는 동안 해당되는 경우, 보관 또는 운송의 조건이 제2절에서 정하는 요건의 준수를 방해하지 아니하도록 보장한다.

4. 그 보유하는 정보에 기초하여 시장에서 이용할 수 있도록 한 고위험 인공지능시스템이 제2절에서 정하는 요건을 준수하지 아니하는 것으로 판단하거나 그와 같이 판단할 이유가 있는 유통업자는 해당 시스템이 그러한 요건을 준수하게 하거나 이를 철수 또는 회수하는데 필요한 시정조치를 취하고 적절한 바에 따

necessary to bring that system into conformity with those requirements, to withdraw it or recall it, or shall ensure that the provider, the importer or any relevant operator, as appropriate, takes those corrective actions. Where the high-risk AI system presents a risk within the meaning of Article 79(1), the distributor shall immediately inform the provider or importer of the system and the authorities competent for the high-risk AI system concerned, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective actions taken.

5. Upon a reasoned request from a relevant competent authority, distributors of a high-risk AI system shall provide that authority with all the information and documentation regarding their actions pursuant to paragraphs 1 to 4 necessary to demonstrate the conformity of that system with the requirements set out in Section 2.

6. Distributors shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to a high-risk AI system made available on the market by the distributors, in particular to reduce or mitigate the risk posed by it.

Article 25 Responsibilities along the AI value chain

1. Any distributor, importer, deployer or

라 제공자, 수입업자 또는 관련 운영자가 해당 시정조치를 취하도록 하여야 한다. 고위험 인공지능시스템이 제79조(1)에서 정하는 위험을 유발하는 경우에는 유통업자는 특히 미준수와 취한 시정조치의 상세내용을 제공하여 즉시 해당 시스템의 제공자나 수입업자 및 관련 고위험 인공지능시스템을 담당하는 기관에 그 취지를 알려야 한다.

5. 관련 관할기관의 합리적인 요청이 있을 때에는 고위험 인공지능시스템 유통업자는 해당 시스템의 제2절에서 정하는 요건의 준수를 증명하는 데 필요한 제(1)항부터 제(4)항까지에 따른 자신의 조치에 관한 모든 정보 및 문서를 해당 기관에 제공한다.

6. 유통업자는 특히 유통업자가 시장에서 이용할 수 있게 한 고위험 인공지능시스템이 유발하는 위험을 감소시키고 완화하기 위하여 해당 시스템과 관련하여 해당 관할기관이 취하는 조치에 대하여 그 기관과 협력한다.

제25조(인공지능 가치사슬상의 책임)

1. 유통업자, 수입업자, 배포자 또는 그 밖의

other third-party shall be considered to be a provider of a high-risk AI system for the purposes of this Regulation and shall be subject to the obligations of the provider under Article 16, in any of the following circumstances:

(a) they put their name or trademark on a high-risk AI system already placed on the market or put into service, without prejudice to contractual arrangements stipulating that the obligations are otherwise allocated otherwise;

(b) they make a substantial modification to a high-risk AI system that has already been placed on the market or has already been put into service in such a way that it remains a high-risk AI system pursuant to Article 6;

(c) they modify the intended purpose of an AI system, including a general-purpose AI system, which has not been classified as high-risk and has already been placed on the market or put into service in such a way that the AI system concerned becomes a high-risk AI system in accordance with Article 6.

2. Where the circumstances referred to in paragraph 1 occur, the provider that initially placed the AI system on the market or put it into service shall no longer be considered to be a provider of that specific AI system for the purposes of this Regulation. That initial provider

제3자는 이 규정의 목적상 고위험 인공지능 시스템의 제공자로 간주되고 다음과 같은 상황에서 제16조에 따른 제공자의 의무가 적용된다.

(a) 해당 의무가 달리 배정됨을 규정하는 계약상 합의를 침해하지 아니하는 범위에서 이미 시장에 출시하였거나 서비스를 제공한 고위험 인공지능시스템에 명칭 또는 상표를 부착한 경우

(b) 이미 시장에 출시되었거나 서비스를 제공한 고위험 인공지능시스템에 대하여 계속 제6조에 따른 고위험 시스템에 해당되는 방식으로 실질적 수정을 하는 경우

(c) 관련 인공지능시스템이 제6조에 따른 고위험 인공지능시스템이 되는 방식으로 고위험으로 분류되지 아니하고 이미 시장에 출시되었거나 서비스를 제공한 범용인공지능시스템을 포함한 인공지능시스템의 의도된 목적을 변경하는 경우

2. 제(1)항에 언급된 상황이 발생하는 경우에는 최초로 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공한 제공자는 이 규정의 목적상 더 이상 해당 특정한 인공지능시스템의 제공자로 간주하지 아니한다. 해당 최초 제공자는 새로운 제공자와 긴밀하게 협력하고 필요한 정보를 이용할 수 있게 하며 고위험 인

shall closely cooperate with new providers and shall make available the necessary information and provide the reasonably expected technical access and other assistance that are required for the fulfilment of the obligations set out in this Regulation, in particular regarding the compliance with the conformity assessment of high-risk AI systems. This paragraph shall not apply in cases where the initial provider has clearly specified that its AI system is not to be changed into a high-risk AI system and therefore does not fall under the obligation to hand over the documentation.

3. In the case of high-risk AI systems that are safety components of products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the product manufacturer shall be considered to be the provider of the high-risk AI system, and shall be subject to the obligations under Article 16 under either of the following circumstances:

(a) the high-risk AI system is placed on the market together with the product under the name or trademark of the product manufacturer;

(b) the high-risk AI system is put into service under the name or trademark of the product manufacturer after the product has been placed on the market.

공지능시스템의 적합성평가 준수와 관련하여 이 규정에 언급된 의무의 이행을 위하여 필요할 것으로 합리적으로 예상되는 기술적 접근 및 그 밖의 지원을 제공하여야 한다. 이 항은 최초 제공자가 그 인공지능시스템이 고위험 인공지능시스템으로 변경되지 아니하고 그러므로 문서를 인도할 의무에 해당하지 아니한다고 명확하게 규정한 경우에는 적용되지 아니한다.

3. 부속서 I 제A절에서 열거하는 유럽연합 조화법률이 적용되는 제품의 안전 구성요소인 고위험 인공지능시스템의 경우, 해당 제품 제조업자는 고위험 인공지능시스템의 제공자로 간주되고 다음 중 어느 하나의 상황에서 제16조에 따른 의무가 적용된다.

(a) 고위험 인공지능시스템이 제품 제조업자의 명칭 또는 상표로 해당 제품과 함께 시장에 출시되는 경우

(b) 고위험 인공지능시스템이 제품이 시장에 출시된 이후 제품 제조업자의 명칭 또는 상표로 서비스를 제공하는 경우

4. The provider of a high-risk AI system and the third party that supplies an AI system, tools, services, components, or processes that are used or integrated in a high-risk AI system shall, by written agreement, specify the necessary information, capabilities, technical access and other assistance based on the generally acknowledged state of the art, in order to enable the provider of the high-risk AI system to fully comply with the obligations set out in this Regulation. This paragraph shall not apply to third parties making accessible to the public tools, services, processes, or components, other than general-purpose AI models, under a free and open-source licence.

The AI Office may develop and recommend voluntary model terms for contracts between providers of high-risk AI systems and third parties that supply tools, services, components or processes that are used for or integrated into high-risk AI systems. When developing those voluntary model terms, the AI Office shall take into account possible contractual requirements applicable in specific sectors or business cases. The voluntary model terms shall be published and be available free of charge in an easily usable electronic format.

5. Paragraphs 2 and 3 are without prejudice to the need to observe and

4. 고위험 인공지능시스템의 제공자 및 고위험 인공지능시스템에 사용되거나 통합되는 인공지능시스템, 도구, 서비스, 구성요소 또는 프로세스를 공급하는 제3자는 고위험 인공지능시스템 제공자가 이 규정에서 정하는 의무를 준수할 수 있도록 하기 위하여 서면계약으로 필요한 정보, 능력, 기술적 접근 및 그 밖에 일반적으로 알려진 최신기술에 기반한 지원을 명시한다. 이 항은 무상의 오픈소스 사용허가에 따른 범용인공지능모델 이외의 공개 도구, 서비스, 프로세스 또는 구성요소에 접근할 수 있게 하는 제3자에게는 적용하지 아니한다.

인공지능사무국은 고위험 인공지능시스템 제공자와 고위험 인공지능시스템에 사용되거나 통합되는 도구, 서비스, 구성요소 또는 프로세스를 공급하는 제3자 간의 계약에 관한 자발적 모델 조건을 개발하고 권고할 수 있다. 해당 자발적 모델 조건을 개발할 때에는 인공지능사무국은 특정한 부분 또는 기업의 경우에 적용되는 계약요건을 고려한다. 자발적 모델 조건은 쉽게 사용할 수 있는 전자적 형식으로 공표하고 무상으로 이용할 수 있어야 한다.

5. 제(2)항 및 제(3)항은 유럽연합 법령과 국내법에 따른 지식재산권, 기업비밀정보 및 영

protect intellectual property rights, confidential business information and trade secrets in accordance with Union and national law.

Article 26 Obligations of deployers of high-risk AI systems

1. Deployers of high-risk AI systems shall take appropriate technical and organisational measures to ensure they use such systems in accordance with the instructions for use accompanying the systems, pursuant to paragraphs 3 and 6.
2. Deployers shall assign human oversight to natural persons who have the necessary competence, training and authority, as well as the necessary support.
3. The obligations set out in paragraphs 1 and 2, are without prejudice to other deployer obligations under Union or national law and to the deployer's freedom to organise its own resources and activities for the purpose of implementing the human oversight measures indicated by the provider.
4. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, to the extent the deployer exercises control over the input data, that deployer shall ensure that input data is relevant and sufficiently representative in view of the intended purpose of the high-risk AI system.

업비밀을 준수하고 보호할 필요성을 침해하지 아니한다.

제26조(고위험 인공지능시스템 배포자의 의무)

1. 고위험 인공지능시스템 배포자는 제(3)항 및 제(6)항에 따라 시스템에 첨부되는 사용설명서에 따라 해당 시스템을 사용하도록 보장하기 위하여 적절한 기술적 및 조직적 조치를 취할 것을 보장한다.
2. 배포자는 필요한 능력, 훈련 및 권한을 갖추고 필요한 지원을 받는 자연인에게 인적 감독을 배정한다.
3. 제(1)항 및 제(2)항에서 정하는 의무는 유럽연합 법령 또는 국내법에 따른 다른 배포자의 의무와 제공자가 지시한 인적 감독 조치를 이행하기 위하여 자신의 자원과 활동을 조직할 배포자의 자유를 침해하지 아니한다.
4. 제(1)항 및 제(2)항을 침해하지 아니하는 범위에서 배포자가 입력 데이터를 관리할 수 있는 범위에서 해당 배포자는 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적을 고려하여 입력 데이터가 관련성이 있고 충분히 관련성을 가지도록 보장한다.

5. Deployers shall monitor the operation of the high-risk AI system on the basis of the instructions for use and, where relevant, inform providers in accordance with Article 72. Where deployers have reason to consider that the use of the high-risk AI system in accordance with the instructions may result in that AI system presenting a risk within the meaning of Article 79(1), they shall, without undue delay, inform the provider or distributor and the relevant market surveillance authority, and shall suspend the use of that system. Where deployers have identified a serious incident, they shall also immediately inform first the provider, and then the importer or distributor and the relevant market surveillance authorities of that incident. If the deployer is not able to reach the provider, Article 73 shall apply mutatis mutandis. This obligation shall not cover sensitive operational data of deployers of AI systems which are law enforcement authorities.

For deployers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law, the monitoring obligation set out in the first subparagraph shall be deemed to be fulfilled by complying with the rules on internal governance arrangements, processes and mechanisms pursuant to

5. 배포자는 사용설명서에 기초하여 고위험 인공지능시스템의 운용을 모니터링하고 관련된 경우에는 제72조에 따라 제공자에게 알려야 한다. 배포자는 사용설명서에 따른 고위험 인공지능시스템의 사용이 그 인공지능시스템에 대하여 제79조(1)에서 정하는 위험을 제시하는 결과에 이를 수 있다는 합리적 이유가 있는 경우에는 배포자는 부당한 지체 없이 제공자나 유통업자 및 관련 시장감시기관에 알려야 하고 해당 시스템의 사용을 중단하여야 한다. 배포자가 중대 사건을 확인한 경우에는 배포자는 우선 즉시 제공자에게 알리고 그 후 수입업자나 유통업자 및 관련 시장감시기관에 해당 사건을 알려야 한다. 배포자가 제공자에게 연락할 수 없는 경우에는 제73조를 준용한다. 이 의무는 법집행기관인 인공지능시스템 배포자의 민감한 운용정보에는 적용되지 아니한다.

유럽연합 금융서비스법에 따른 내부 지배구조, 약정 또는 프로세스에 관한 요건이 적용되는 금융기관인 배포자의 경우, 위 문단에서 정하는 모니터링 의무는 관련 금융서비스법에 따른 내부 지배구조 약정, 프로세스 및 메커니즘에 관한 규칙을 준수함으로써 이행된 것으로 본다.

the relevant financial service law.

6. Deployers of high-risk AI systems shall keep the logs automatically generated by that high-risk AI system to the extent such logs are under their control, for a period appropriate to the intended purpose of the high-risk AI system, of at least six months, unless provided otherwise in applicable Union or national law, in particular in Union law on the protection of personal data.

Deployers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union financial services law shall maintain the logs as part of the documentation kept pursuant to the relevant Union financial service law.

7. Before putting into service or using a high-risk AI system at the workplace, deployers who are employers shall inform workers' representatives and the affected workers that they will be subject to the use of the high-risk AI system. This information shall be provided, where applicable, in accordance with the rules and procedures laid down in Union and national law and practice on information of workers and their representatives.

8. Deployers of high-risk AI systems that are public authorities, or Union institutions, bodies, offices or agencies

6. 적용되는 유럽연합 법령 또는 국내법 특히 개인데이터의 보호에 관한 유럽연합 법령에서 달리 정하는 경우를 제외하고, 고위험 인공지능시스템 배포자는 고위험 인공지능시스템의 의도된 목적에 적합한 기간 또는 최소 6개월 동안 해당 고위험 인공지능시스템이 자동으로 생성한 로그를 보관한다. 다만 배포자가 해당 로그를 관리할 수 있는 범위로 한정한다.

유럽연합 금융서비스법에 따른 내부 지배구조, 약정 또는 프로세스에 관한 요건이 적용되는 금융기관인 배포자는 관련 유럽연합 금융서비스법에 따라 보관하는 문서의 일부로서 로그를 유지한다.

7. 직장에서 고위험 인공지능시스템의 서비스를 제공하거나 해당 시스템을 사용하기 전에 고용주인 배포자는 근로자의 대표자와 적용대상 근로자에게 고위험 인공지능시스템 사용대상이 될 것이라는 사실을 알려야 한다. 이 정보는 해당되는 경우 유럽연합 법령과 국내법에서 정하는 규칙 및 절차와 근로자 및 그 대표자의 정보에 관한 관행에 따라 제공한다.

8. 공공기관 또는 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관인 고위험 인공지능시스템 배포자는 제49조에 언급된 등록의무를 준수

shall comply with the registration obligations referred to in Article 49. When such deployers find that the high-risk AI system that they envisage using has not been registered in the EU database referred to in Article 71, they shall not use that system and shall inform the provider or the distributor.

9. Where applicable, deployers of high-risk AI systems shall use the information provided under Article 13 of this Regulation to comply with their obligation to carry out a data protection impact assessment under Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680.

10. Without prejudice to Directive (EU) 2016/680, in the framework of an investigation for the targeted search of a person suspected or convicted of having committed a criminal offence, the deployer of a high-risk AI system for post-remote biometric identification shall request an authorisation, ex ante, or without undue delay and no later than 48 hours, by a judicial authority or an administrative authority whose decision is binding and subject to judicial review, for the use of that system, except when it is used for the initial identification of a potential suspect based on objective and verifiable facts directly linked to the offence. Each use shall be limited to what is strictly necessary for the

하여야 한다. 해당 배포자가 사용을 예상하는 고위험 인공지능시스템이 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스에 등록되지 아니하였음을 알게 될 때에는 배포자는 해당 시스템을 사용해서는 아니 되고 제공자 또는 유통업자에게 알려야 한다.

9. 해당되는 경우, 고위험 인공지능시스템의 배포자는 규정(EU) 제2016/679호 제35조 또는 지침(EU) 제2016/680호 제27조에 따른 데이터보호 영향평가를 실시할 의무를 준수하기 위하여 이 규정 제13조에 따라 제공된 정보를 이용한다.

10. 지침(EU) 제2016/680호를 침해하지 아니하는 범위에서 범죄를 저지른 것으로 의심되거나 유죄판결을 받은 자의 표적 수색을 위한 수사 기본체계에서 사후 원격생체식별을 위한 고위험 인공지능시스템의 배포자는 해당 시스템의 사용을 위하여 사전에 또는 부당한 지체 없이 48시간 이내에 사법당국 또는 그 결정이 구속력을 가지고 사법심사에 적용되는 행정기관의 승인을 요청한다. 다만 해당 범죄와 직접적으로 관련된 객관적이고 검증 가능한 사실에 기초한 잠재적 용의자의 최초 식별에 사용될 때를 제외한다. 각 사용은 특정한 범죄의 수사에 엄격하게 필요한 범위로 제한된다.

investigation of a specific criminal offence.

If the authorisation requested pursuant to the first subparagraph is rejected, the use of the post-remote biometric identification system linked to that requested authorisation shall be stopped with immediate effect and the personal data linked to the use of the high-risk AI system for which the authorisation was requested shall be deleted.

In no case shall such high-risk AI system for post-remote biometric identification be used for law enforcement purposes in an untargeted way, without any link to a criminal offence, a criminal proceeding, a genuine and present or genuine and foreseeable threat of a criminal offence, or the search for a specific missing person. It shall be ensured that no decision that produces an adverse legal effect on a person may be taken by the law enforcement authorities based solely on the output of such post-remote biometric identification systems.

This paragraph is without prejudice to Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 and Article 10 of Directive (EU) 2016/680 for the processing of biometric data.

Regardless of the purpose or deployer, each use of such high-risk AI systems shall be documented in the relevant

제1문단에 따라 요청된 승인이 거부되는 경우에는 요청된 승인과 관련된 사후 원격생체식별시스템의 사용을 즉시 중단하고 승인을 요청한 고위험 인공지능시스템의 사용과 관련된 개인데이터를 삭제한다.

어떠한 경우에도 범죄, 형사절차, 진정한 현재의 또는 진정한 예측 가능한 위협과 관계없이 임의로 법집행을 목적으로 사후 원격생체식별 또는 특정한 실종자의 수색을 위하여 해당 고위험 인공지능시스템을 사용해서는 아니 된다. 법집행기관이 사후 원격생체식별시스템의 결과만을 근거로 사람에게 부정적 영향을 미치는 결정을 할 수 없도록 보장한다.

이 항은 생체인식데이터의 처리에 관한 규정 (EU) 제2016/679호 제9조 또는 지침(EU) 제2016/680호 제10조를 침해하지 아니한다.

목적 또는 배포자와 관계없이 해당 고위험 시스템의 각 사용은 관련 경찰 파일에 기록하여야 하고 요청이 있을 때에는 관련 시장감시기

police file and shall be made available to the relevant market surveillance authority and the national data protection authority upon request, excluding the disclosure of sensitive operational data related to law enforcement. This subparagraph shall be without prejudice to the powers conferred by Directive (EU) 2016/680 on supervisory authorities.

Deployers shall submit annual reports to the relevant market surveillance and national data protection authorities on their use of post-remote biometric identification systems, excluding the disclosure of sensitive operational data related to law enforcement. The reports may be aggregated to cover more than one deployment.

Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of post-remote biometric identification systems.

11. Without prejudice to Article 50 of this Regulation, deployers of high-risk AI systems referred to in Annex III that make decisions or assist in making decisions related to natural persons shall inform the natural persons that they are subject to the use of the high-risk AI system. For high-risk AI systems used for law enforcement purposes Article 13 of Directive (EU) 2016/680 shall apply.

관 및 국내 데이터보호기관이 이용할 수 있게 한다. 다만 법집행과 관련된 민감한 운용정보의 공개를 제외한다. 이 호는 지침(EU) 제 2016/680호에서 감독기관에 부여한 권한을 침해해서는 아니 된다.

배포자는 관련 시장감시기관 및 국가 데이터 보호 기관에 사후 원격생체식별시스템의 사용에 관한 연례보고서를 제출한다. 다만 법집행과 관련된 민감한 운용정보의 공개를 제외한다. 이 보고서는 하나 이상의 배포를 포함하여 종합할 수 있다.

회원국은 유럽연합 법령에 따라 사후 원격생체식별시스템의 사용에 관한 보다 제한적인 법률을 도입할 수 있다.

11. 이 규정 제50조를 침해하지 아니하는 범위에서 자연인과 관련된 결정을 하거나 그 결정을 지원하는 부속서 III에 언급된 고위험 인공지능시스템의 배포자는 자연인이 고위험 인공지능시스템의 사용대상임을 해당 자연인에게 알려야 한다. 법집행을 목적으로 사용된 고위험 인공지능시스템의 경우, 지침(EU) 제 2016/680호 제13조를 적용한다.

12. Deployers shall cooperate with the relevant competent authorities in any action those authorities take in relation to the high-risk AI system in order to implement this Regulation.

Article 27 Fundamental rights impact assessment for high-risk AI systems

1. Prior to deploying a high-risk AI system referred to in Article 6(2), with the exception of high-risk AI systems intended to be used in the area listed in point 2 of Annex III, deployers that are bodies governed by public law, or are private entities providing public services, and deployers of high-risk AI systems referred to in points 5 (b) and (c) of Annex III, shall perform an assessment of the impact on fundamental rights that the use of such system may produce. For that purpose, deployers shall perform an assessment consisting of:

- (a) a description of the deployer's processes in which the high-risk AI system will be used in line with its intended purpose;
- (b) a description of the period of time within which, and the frequency with which, each high-risk AI system is intended to be used;
- (c) the categories of natural persons and groups likely to be affected by its use in the specific context;

12. 배포자는 이 규정을 시행하기 위하여 고위험 인공지능시스템을 대상으로 관련 관할 기관이 취하는 조치에 대하여 해당 기관과 협력한다.

제27조(고위험 인공지능시스템의 기본권 영향평가)

1. 제6조(2)에 언급된 고위험 인공지능시스템을 배포하기 전에 부속서 III 제(2)항에 열거하는 지역에서 사용될 고위험 인공지능시스템을 제외하고, 공법이 적용되는 기관인 배포자 또는 공공서비스를 제공하는 민간단체인 배포자 및 부속서 III 제(5)항(b) 및 (c)에 언급된 고위험 인공지능시스템 배포자는 해당 시스템의 사용으로 발생할 수 있는 기본권에 대한 영향평가를 실시하여야 한다. 이 목적을 위하여 배포자는 다음 사항으로 구성된 평가를 실시하여야 한다.

- (a) 의도된 목적에 따라 고위험 인공지능시스템이 사용될 배포자의 프로세스에 관한 설명
- (b) 각 고위험 인공지능시스템이 사용될 기간 및 횟수에 관한 설명
- (c) 특정한 상황에서 그 사용으로 영향을 받을 수 있는 자연인 및 집단의 범주

(d) the specific risks of harm likely to have an impact on the categories of natural persons or groups of persons identified pursuant to point (c) of this paragraph, taking into account the information given by the provider pursuant to Article 13;

(e) a description of the implementation of human oversight measures, according to the instructions for use;

(f) the measures to be taken in the case of the materialisation of those risks, including the arrangements for internal governance and complaint mechanisms.

2. The obligation laid down in paragraph 1 applies to the first use of the high-risk AI system. The deployer may, in similar cases, rely on previously conducted fundamental rights impact assessments or existing impact assessments carried out by provider. If, during the use of the high-risk AI system, the deployer considers that any of the elements listed in paragraph 1 has changed or is no longer up to date, the deployer shall take the necessary steps to update the information.

3. Once the assessment referred to in paragraph 1 of this Article has been performed, the deployer shall notify the market surveillance authority of its results, submitting the filled-out template referred to in paragraph 5 of

(d) 제13조에 따라 제공자가 제공한 정보를 고려하여 이 항 제(c)호에 따라 확인된 자연인 또는 집단의 범주에 영향을 미칠 가능성이 있는 특정한 피해 위험

(e) 사용설명서에 따른 인적 감독 조치의 시행에 관한 설명

(f) 내부 지배구조 및 불만제기 메커니즘에 관한 약정을 포함하여 해당 위험이 실현되는 사례에서 취할 조치

2. 제(1)항에서 정하는 의무는 고위험 인공지능시스템의 최초 사용에 적용한다. 배포자는 유사한 경우, 이미 실시한 기본권 영향평가 또는 제공자가 실시한 기존 영향평가를 적용할 수 있다. 고위험 인공지능시스템을 사용하는 동안 배포자가 제(1)항에서 정하는 요소가 변경되거나 더 이상 최신 상태가 아닌 경우에는 배포자는 해당 정보를 갱신하는 데 필요한 조치를 취하여야 한다.

3. 이 조 제(1)항에 언급된 평가를 실시한 후, 배포자는 통지의 일부로서 이 조 제(5)항에 언급된 작성 서식을 제출하면서 그 결과를 시장감시기관에 통지한다. 제46조(1)에 언급된 경우에 배포자는 통지의무가 면제될 수 있다.

this Article as part of the notification. In the case referred to in Article 46(1), deployers may be exempt from that obligation to notify.

4. If any of the obligations laid down in this Article is already met through the data protection impact assessment conducted pursuant to Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680, the fundamental rights impact assessment referred to in paragraph 1 of this Article shall complement that data protection impact assessment.

5. The AI Office shall develop a template for a questionnaire, including through an automated tool, to facilitate deployers in complying with their obligations under this Article in a simplified manner.

SECTION 4 Notifying authorities and notified bodies

Article 28 Notifying authorities

1. Each Member State shall designate or establish at least one notifying authority responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for their monitoring. Those procedures shall be developed in cooperation between the notifying authorities of all Member

4. 규정(EU) 제2016/679호 제35조 또는 지침(EU) 제2016/680호 제27조에 따라 실시한 데이터보호 영향평가를 통하여 이 조에 언급된 의무가 이미 충족된 경우에는 이 조 제(1)항에 언급된 기본권 영향평가는 해당 데이터보호 영향평가를 보완한다.

5. 인공지능사무국은 배포자가 간소화된 방식으로 이 조에 따른 의무를 준수하도록 촉진하기 위하여 자동화 도구를 포함한 설문 서식을 개발한다.

제4절 통보기관 및 인증기관

제28조(통보기관)

1. 각 회원국은 적합성평가기관의 평가, 지정 및 통지와 그 모니터링에 관하여 필요한 절차를 정하고 수행할 책임이 있는 하나 이상의 통보기관을 지정하거나 설치한다. 이러한 절차는 모든 회원국의 통보기관 간에 협력하여 개발한다.

States.

2. Member States may decide that the assessment and monitoring referred to in paragraph 1 is to be carried out by a national accreditation body within the meaning of, and in accordance with, Regulation (EC) No 765/2008.

3. Notifying authorities shall be established, organised and operated in such a way that no conflict of interest arises with conformity assessment bodies, and that the objectivity and impartiality of their activities are safeguarded.

4. Notifying authorities shall be organised in such a way that decisions relating to the notification of conformity assessment bodies are taken by competent persons different from those who carried out the assessment of those bodies.

5. Notifying authorities shall offer or provide neither any activities that conformity assessment bodies perform, nor any consultancy services on a commercial or competitive basis.

6. Notifying authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.

7. Notifying authorities shall have an adequate number of competent personnel

2. 회원국은 규정(EU) 제765/2008호에 언급된 국가인정기관이 같은 규정에 따라 제(1)항에 언급된 평가 및 모니터링을 수행하도록 결정할 수 있다.

3. 적합성평가기관과 이해충돌이 발생하지 아니하고 그 활동의 객관성 및 공정성이 보호되는 방식으로 조직 및 운용되는 통보기관을 설치한다.

4. 통보기관은 적합성평가기관의 평가를 실시한 자와 다른 권한 있는 자가 해당 기관의 통지에 관한 결정을 하는 방식으로 조직한다.

5. 통보기관은 적합성평가기관이 수행하는 활동이나 상업적 또는 경쟁적인 상담서비스를 제공해서는 아니 된다.

6. 통보기관은 제78조에 따라 취득하는 정보의 비밀성을 보호한다.

7. 통보기관은 그 업무의 적절한 수행을 위하여 스스로 적절한 수의 권한 있는 직원을 두

at their disposal for the proper performance of their tasks. Competent personnel shall have the necessary expertise, where applicable, for their function, in fields such as information technologies, AI and law, including the supervision of fundamental rights.

Article 29 Application of a conformity assessment body for notification

1. Conformity assessment bodies shall submit an application for notification to the notifying authority of the Member State in which they are established.
2. The application for notification shall be accompanied by a description of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules and the types of AI systems for which the conformity assessment body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate, where one exists, issued by a national accreditation body attesting that the conformity assessment body fulfils the requirements laid down in Article 31.

Any valid document related to existing designations of the applicant notified body under any other Union harmonisation legislation shall be added.

3. Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide

어야 한다. 권한 있는 직원은 해당되는 경우, 기본권의 감독을 포함한 정보기술, 인공지능 및 법률 등의 분야에서 그 기능에 관하여 필요한 전문지식이 있어야 한다.

제29조(적합성평가기관의 통지 신청)

1. 적합성평가기관은 그 설립된 회원국의 통보기관에 통지 신청서를 제출한다.
2. 통지 신청서에는 적합성평가활동, 적합성평가 모듈 및 적합성평가기관이 권한이 있다고 주장하는 인공지능시스템의 종류에 관한 설명과 존재하는 경우, 적합성평가기관이 제31조에서 정하는 요건을 충족함을 증명하는 국가인정기관이 발급한 인정증명서를 첨부한다.

다른 유럽연합 조화법률에 따른 기존의 신청인증기관 지정과 관련된 유효한 문서를 추가한다.

3. 관련된 적합성평가기관이 인정 증명서를 제출할 수 없는 경우에는 제31조에서 정하는 요건 준수의 검증, 인정 및 정기적 모니터링

the notifying authority with all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of its compliance with the requirements laid down in Article 31.

4. For notified bodies which are designated under any other Union harmonisation legislation, all documents and certificates linked to those designations may be used to support their designation procedure under this Regulation, as appropriate. The notified body shall update the documentation referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements laid down in Article 31.

Article 30 Notification procedure

1. Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 31.

2. Notifying authorities shall notify the Commission and the other Member States, using the electronic notification tool developed and managed by the Commission, of each conformity assessment body referred to in paragraph 1.

3. The notification referred to in

에 필요한 모든 서류를 통보기관에 제출한다.

4. 다른 유럽연합 조화법률에 따라 지정되는 인증기관의 경우, 해당 지정과 관련된 모든 문서와 증명서는 적절한 바에 따라 이 규정에 따른 지정절차를 지원하기 위하여 사용할 수 있다. 인증기관은 인증기관을 담당하는 당국이 제31조에 언급된 모든 요건의 지속적인 준수를 모니터 및 검증할 수 있도록 하기 위하여 관련된 변경사항이 발생할 때마다 이 조 제(2)항 및 제(3)항에 언급된 문서를 갱신한다.

제30조(통지절차)

1. 통보기관은 제31조에서 정하는 요건을 충족한 적합성평가기관에 대해서만 통지할 수 있다.

2. 통보기관은 유럽연합집행위원회가 개발하고 관리하는 전자통지수단을 사용하여 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 제(1)항에 언급된 각 적합성평가기관을 통지한다.

3. 이 조 제(2)항에 언급된 통지는 적합성평가

paragraph 2 of this Article shall include full details of the conformity assessment activities, the conformity assessment module or modules, the types of AI systems concerned, and the relevant attestation of competence. Where a notification is not based on an accreditation certificate as referred to in Article 29(2), the notifying authority shall provide the Commission and the other Member States with documentary evidence which attests to the competence of the conformity assessment body and to the arrangements in place to ensure that that body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements laid down in Article 31.

4. The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or the other Member States within two weeks of a notification by a notifying authority where it includes an accreditation certificate referred to in Article 29(2), or within two months of a notification by the notifying authority where it includes documentary evidence referred to in Article 29(3).

5. Where objections are raised, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the relevant Member States and the conformity

활동, 적합성평가모듈 또는 관련된 인공지능 시스템의 종류의 세부사항과 관련된 권한 증명을 포함하여야 한다. 통지가 제29조(2)에 언급된 인정 증명서에 근거하지 아니한 경우에는 통보기관은 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 적합성평가기관의 권한과 해당 기관을 정기적으로 모니터하고 해당 기관이 제31조에 언급된 요건을 계속 충족할 수 있도록 시행하는 약정을 증명하는 서증을 제출한다.

4. 관련된 적합성평가기관은 제29조(2)에 언급된 인정 증명서를 포함한 통보기관의 통지 후 2주 이내 또는 제29조(3)에 언급된 서증을 포함한 통보기관의 통지 후 2개월 이내에 유럽연합집행위원회 또는 다른 회원국이 이의를 제기하지 아니한 경우에만 인증기관의 활동을 수행할 수 있다.

5. 이의가 제기되는 경우 유럽연합집행위원회는 지체 없이 관련 회원국 및 적합성평가기관과 협의를 시작한다. 이를 고려하여 유럽연합 집행위원회는 승인이 합리적인지 여부를 결

assessment body. In view thereof, the Commission shall decide whether the authorisation is justified. The Commission shall address its decision to the Member State concerned and to the relevant conformity assessment body.

Article 31 Requirements relating to notified bodies

1. A notified body shall be established under the national law of a Member State and shall have legal personality.
2. Notified bodies shall satisfy the organisational, quality management, resources and process requirements that are necessary to fulfil their tasks, as well as suitable cybersecurity requirements.
3. The organisational structure, allocation of responsibilities, reporting lines and operation of notified bodies shall ensure confidence in their performance, and in the results of the conformity assessment activities that the notified bodies conduct.
4. Notified bodies shall be independent of the provider of a high-risk AI system in relation to which they perform conformity assessment activities. Notified bodies shall also be independent of any other operator having an economic interest in high-risk AI systems assessed, as well as of any

정한다. 유럽연합집행위원회는 관련 회원국 및 관련 적합성평가기관에 그 결정을 알려야 한다.

제31조(인증기관에 관한 요건)

1. 인증기관은 회원국의 국내법에 따라 설치하고 법인격을 가진다.
2. 인증기관은 그 업무를 수행하는 데 필요한 조직적 품질관리, 자원 및 프로세스 요건과 적절한 사이버보안요건을 충족하여야 한다.
3. 인증기관의 조직구조, 책임할당, 보고라인 및 운용은 그 성과와 인증기관이 수행하는 적합성평가활동의 결과에 대한 신뢰를 보장한다.
4. 인증기관은 적합성평가활동을 수행하는 고위험 인공지능시스템의 제공자로부터 독립적이어야 한다. 인증기관은 또한 평가 대상 고위험 인공지능시스템에 경제적 이해가 있는 다른 운영자와 제공자의 경쟁자로부터 독립적이어야 한다. 이는 적합성평가기관의 운영에 필요한 평가 대상 고위험 인공지능시스템의 사용 또는 개인적 목적을 위한 해당 고위

competitors of the provider. This shall not preclude the use of assessed high-risk AI systems that are necessary for the operations of the conformity assessment body, or the use of such high-risk AI systems for personal purposes.

5. Neither a conformity assessment body, its top-level management nor the personnel responsible for carrying out its conformity assessment tasks shall be directly involved in the design, development, marketing or use of high-risk AI systems, nor shall they represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that might conflict with their independence of judgement or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This shall, in particular, apply to consultancy services.

6. Notified bodies shall be organised and operated so as to safeguard the independence, objectivity and impartiality of their activities. Notified bodies shall document and implement a structure and procedures to safeguard impartiality and to promote and apply the principles of impartiality throughout their organisation, personnel and assessment activities.

7. Notified bodies shall have documented procedures in place ensuring that their personnel, committees, subsidiaries,

협 인공지능시스템의 사용을 방해해서는 아니 된다.

5. 적합성평가기관, 그 최고 경영진 또는 그 적합성평가업무의 수행을 담당하는 직원은 고위험 인공지능시스템의 설계, 개발, 홍보 또는 사용에 직접 관여하거나 해당 활동에 참여한 당사자를 대표해서는 아니 된다. 이들은 통지를 받는 적합성평가활동과 관련된 판단의 독립성 또는 무결성과 충돌할 수 있는 활동에 참여해서는 아니 된다. 특히 상담서비스에 이를 적용한다.

6. 인증기관은 그 활동의 독립성, 객관성 및 공정성을 보호하기 위하여 조직하고 운용하여야 한다. 인증기관은 공정성을 보호하고 그 조직, 직원 및 평가활동에 걸쳐 공정성 원칙을 촉진하고 적용하는 구조와 절차를 기록하고 시행한다.

7. 인증기관은 법률에서 그 공개를 요구할 때를 제외하고, 그 직원, 위원회, 자회사, 하도급업자 및 관련 기관 또는 외부 기관 직원이 제

subcontractors and any associated body or personnel of external bodies maintain, in accordance with Article 78, the confidentiality of the information which comes into their possession during the performance of conformity assessment activities, except when its disclosure is required by law. The staff of notified bodies shall be bound to observe professional secrecy with regard to all information obtained in carrying out their tasks under this Regulation, except in relation to the notifying authorities of the Member State in which their activities are carried out.

8. Notified bodies shall have procedures for the performance of activities which take due account of the size of a provider, the sector in which it operates, its structure, and the degree of complexity of the AI system concerned.

9. Notified bodies shall take out appropriate liability insurance for their conformity assessment activities, unless liability is assumed by the Member State in which they are established in accordance with national law or that Member State is itself directly responsible for the conformity assessment.

10. Notified bodies shall be capable of carrying out all their tasks under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite

78조에 따라 적합성평가활동을 수행하는 동안 보유하게 되는 정보의 비밀성을 유지할 수 있는 문서화된 절차를 시행한다. 인증기관의 직원은 그 활동을 수행하는 회원국의 통보기관과 관련된 경우를 제외하고, 이 규정에 따라 그 업무를 수행하면서 취득한 모든 정보와 관련하여 직무상 비밀을 유지할 의무가 있다.

8. 인증기관은 제공자의 규모, 운용하는 부문, 그 구조 및 관련된 인공지능시스템의 복잡성 정도를 충분히 고려한 활동 수행에 관한 절차를 마련하여야 한다.

9. 인증기관은 국내법에 따라 설립되는 회원국이 책임을 인수하거나 해당 회원국이 직접 적합성평가를 책임지는 경우를 제외하고, 그 적합성평가활동에 대한 적절한 책임보험에 가입한다.

10. 인증기관은 최고 수준의 직업적 무결성 및 특정한 분야에서 필요한 권한을 갖추고 이 규정에 따른 모든 업무를 수행할 수 있어야 한다. 해당 업무를 인정기관이 직접 수행하거나

competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility.

11. Notified bodies shall have sufficient internal competences to be able effectively to evaluate the tasks conducted by external parties on their behalf. The notified body shall have permanent availability of sufficient administrative, technical, legal and scientific personnel who possess experience and knowledge relating to the relevant types of AI systems, data and data computing, and relating to the requirements set out in Section 2.

12. Notified bodies shall participate in coordination activities as referred to in Article 38. They shall also take part directly, or be represented in, European standardisation organisations, or ensure that they are aware and up to date in respect of relevant standards.

Article 32 Presumption of conformity with requirements relating to notified bodies

Where a conformity assessment body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the relevant harmonised standards or parts thereof, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, it shall be presumed to

인증기관을 대신하여 그 책임으로 수행하는 지를 묻지 아니한다.

11. 인증기관은 인증기관을 대신하여 외부 당사자가 수행하는 업무를 효과적으로 평가할 수 있는 충분한 내부 권한을 갖는다. 인증기관은 관련된 종류의 인공지능시스템, 데이터 및 데이터 계산과 제2절에서 정하는 요건에 관한 경험과 지식이 있는 충분한 행정, 기술, 법률 및 과학 인력을 상시적으로 활용할 수 있어야 한다.

12. 인증기관은 제38조에 언급된 조정활동에 참가한다. 인증기관은 또한 유럽표준화기구에 직접 또는 대표자가 참가하거나 관련 표준을 알고 최신 상태로 유지한다.

제32조(인증기관에 관한 요건 준수의 추정)

적합성평가기관이 그 참고자료를 유럽연합 관보에 게재하여 관련 통일기준 또는 그 일부에서 정하는 기준의 준수를 증명하는 경우에는 적용되는 조화표준이 제31조에서 정하는 요건을 포함하는 범위에서 해당 요건을 준수하는 것으로 추정된다.

comply with the requirements set out in Article 31 in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.

Article 33 Subsidiaries of notified bodies and subcontracting

1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with the conformity assessment or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements laid down in Article 31, and shall inform the notifying authority accordingly.

2. Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by any subcontractors or subsidiaries.

3. Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the provider. Notified bodies shall make a list of their subsidiaries publicly available.

4. The relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation shall be kept at the disposal of the notifying authority for a period of five years from the termination date of the subcontracting.

Article 34 Operational obligations of

제33조(인증기관의 자회사 및 하도급)

1. 인증기관이 적합성평가와 관련된 특정 업무를 하도급하거나 자회사를 이용하는 경우에는 하도급업자 또는 자회사가 제31조에서 정하는 요건을 충족하도록 하고 그에 따라 통보기관에 알려야 한다.

2. 인증기관은 하도급업자 또는 자회사가 수행한 업무에 대하여 모든 책임을 진다.

3. 제공자의 동의가 있는 경우에만 활동을 하도급하거나 자회사가 수행할 수 있다. 인증기관은 그 자회사의 목록을 공개한다.

4. 하도급업자 또는 자회사의 자격 및 이 규정에 따라 수행한 작업의 평가에 관한 관련 문서는 통보기관의 처분에 따라 하도급 종료일 부터 5년 동안 보관한다.

제34조(인증기관의 운용 의무)

notified bodies

1. Notified bodies shall verify the conformity of high-risk AI systems in accordance with the conformity assessment procedures set out in Article 43.

2. Notified bodies shall avoid unnecessary burdens for providers when performing their activities, and take due account of the size of the provider, the sector in which it operates, its structure and the degree of complexity of the high-risk AI system concerned, in particular in view of minimising administrative burdens and compliance costs for micro and small enterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC. The notified body shall, nevertheless, respect the degree of rigour and the level of protection required for the compliance of the high-risk AI system with the requirements of this Regulation..

3. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the providers' documentation, to the notifying authority referred to in Article 28 to allow that authority to conduct its assessment, designation, notification and monitoring activities, and to facilitate the assessment outlined in this Section.

1. 인증기관은 제43조에서 정하는 적합성평가절차에 따라 고위험 인공지능시스템의 준수를 확인한다.

2. 인증기관은 특히 권고 제2003/361/EC호에서 정하는 극소기업 및 소기업에 대한 행정적 부담 및 준수비용의 최소화를 고려하여 그 활동을 수행할 때 제공자에 대한 불필요한 부담을 피하고 제공자의 규모, 운용하는 부문, 그 구조 및 관련된 고위험 인공지능시스템의 복잡성 정도를 충분히 고려한다. 그럼에도 불구하고 인증기관은 고위험 인공지능시스템의 이 규정의 요건 준수에 필요한 엄격한 정보 및 보호 수준을 존중하여야 한다.

3. 인증기관은 요청이 있을 때에는 제28조에 언급된 통보기관이 평가, 지정, 통지 및 모니터링 활동을 수행하고 이 절에 언급된 평가를 촉진할 수 있도록 해당 기관에 제공자의 문서를 포함한 모든 관련 문서를 이용할 수 있게 하고 제출한다.

Article 35 Identification numbers and lists of notified bodies

1. The Commission shall assign a single identification number to each notified body, even where a body is notified under more than one Union act.
2. The Commission shall make publicly available the list of the bodies notified under this Regulation, including their identification numbers and the activities for which they have been notified. The Commission shall ensure that the list is kept up to date.

Article 36 Changes to notifications

1. The notifying authority shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the notification of a notified body via the electronic notification tool referred to in Article 30(2).
2. The procedures laid down in Articles 29 and 30 shall apply to extensions of the scope of the notification.

For changes to the notification other than extensions of its scope, the procedures laid down in paragraphs (3) to (9) shall apply.

3. Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities, it shall inform the notifying authority and the providers concerned as

제35조(인증기관의 식별번호 및 목록)

1. 유럽연합집행위원회는 인증기관이 하나 이상의 유럽연합 법령에 따라 통지를 받는 경우에도 각 인증기관에 단일한 식별번호를 할당한다.
2. 유럽연합집행위원회는 식별번호 및 통지를 받은 활동을 포함하여 이 규정에 따라 통지된 기관의 목록을 공개한다. 유럽연합집행위원회는 해당 목록을 최신 상태로 유지한다.

제36조(통지의 변경)

1. 통보기관은 제30조(2)에 언급된 전자통지 수단을 통하여 인증기관의 통지에 대한 관련 변경사항을 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 통지한다.

2. 제29조 및 제30조에서 정하는 절차는 통지 범위의 확대에 적용한다.

범위의 확대 이외에 통지에 대한 변경의 경우, 제(3)항부터 제(9)항에서 정하는 절차를 적용한다.

3. 인증기관이 적합성평가활동을 중지하기로 결정하는 경우에는 가급적 신속하게 계획된 중지의 경우에는 최소한 활동을 중지하기 1년 전에 통보기관 및 관련 제공자에게 알려야

soon as possible and, in the case of a planned cessation, at least one year before ceasing its activities. The certificates of the notified body may remain valid for a period of nine months after cessation of the notified body's activities, on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the high risk AI systems covered by those certificates. The latter notified body shall complete a full assessment of the high-risk AI systems affected by the end of that nine-month-period before issuing new certificates for those systems. Where the notified body has ceased its activity, the notifying authority shall withdraw the designation.

4. Where a notifying authority has sufficient reason to consider that a notified body no longer meets the requirements laid down in Article 31, or that it is failing to fulfil its obligations, the notifying authority shall without delay investigate the matter with the utmost diligence. In that context, it shall inform the notified body concerned about the objections raised and give it the possibility to make its views known. If the notifying authority comes to the conclusion that the notified body no longer meets the requirements laid down in Article 31 or that it is failing to fulfil its obligations, it shall restrict, suspend or withdraw the designation as

한다. 인증기관의 인증서는 다른 인증기관이 해당 인증서의 대상인 고위험 인공지능시스템에 대한 책임을 인수할 것임을 서면으로 확인하는 것을 조건으로 인증기관의 활동 중지 이후 9개월의 기간 동안 유효하다. 다른 인증기관은 해당 시스템에 대한 새로운 인증서를 발급하기 전에 9개월의 만료로 영향을 받는 인공지능시스템의 평가를 모두 완료한다.

4. 통보기관은 인증기관이 더 이상 제31조에서 정하는 요건을 충족하지 아니하거나 그 의무를 이행하지 아니하고 있다고 판단할 만한 충분한 이유가 있는 경우에는 지체 없이 최대한 해당 사안을 조사한다. 이러한 맥락에서 관련된 인증기관에 제기된 이의에 관하여 알리고 그 의견을 진술할 기회를 제공하여야 한다. 통보기관은 인증기관이 더 이상 제31조에서 정하는 요건을 충족하지 아니하거나 그 의무를 이행하지 아니하고 있는 것으로 판단하는 경우에는 해당 요건 미충족 또는 의무 불이행의 심각성에 따라 적절하게 지정을 제한, 정지 또는 취소한다. 그에 따라 즉시 유럽연합 집행위원회 및 다른 회원국에 알려야 한다.

appropriate, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. It shall immediately inform the Commission and the other Member States accordingly.

5. Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the providers concerned within 10 days.

6. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept, and to make them available to notifying authorities in other Member States and to market surveillance authorities at their request.

7. In the event of the restriction, suspension or withdrawal of a designation, the notifying authority shall:

- (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body;
- (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation;
- (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any

5. 그 지정이 정지, 제한되거나 전부 또는 일부 취소된 경우에는 인증기관은 10일 이내에 관련 제공자에게 알려야 한다.

6. 지정을 제한, 정지 또는 취소하는 경우에는 통보기관은 관련 인증기관의 파일을 보관하고 요청이 있는 경우 다른 회원국의 통보기관 및 시장감시기관이 이를 이용할 수 있도록 보장하기 위하여 적절한 조치를 취할 것을 보장한다.

7. 지정을 제한, 정지 또는 취소하는 경우에는 통보기관은 다음 사항을 이행한다.

- (a) 인증기관이 발급한 인증서에 대한 영향을 평가할 것
- (b) 지정의 변경사항을 통지한 후 3개월 이내에 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 그 결과에 관한 보고서를 제출할 것
- (c) 시장에서 고위험 인공지능시스템의 지속적인 준수를 확보하기 위하여 인증기관에 당국이 정한 합리적인 기간 내에 부당하게 발급

certificates which were unduly issued, in order to ensure the continuing conformity of high-risk AI systems on the market;

(d) inform the Commission and the Member States about certificates the suspension or withdrawal of which it has required;

(e) provide the national competent authorities of the Member State in which the provider has its registered place of business with all relevant information about the certificates of which it has required the suspension or withdrawal; that authority shall take the appropriate measures, where necessary, to avoid a potential risk to health, safety or fundamental rights.

8. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in one of the following circumstances:

(a) the notifying authority has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no risk to health, safety or fundamental rights in relation to certificates affected by the suspension or restriction, and the notifying authority has outlined a timeline for actions to remedy the suspension or restriction; or

(b) the notifying authority has confirmed

된 인증서의 정지 또는 취소를 요구할 것

(d) 정지 또는 취소를 요구한 인증서에 관하여 유럽연합집행위원회 및 회원국에 알릴 것

(e) 제공자가 그 등록된 사무소를 두는 회원국의 국가 관할기관에 정지 또는 취소를 요구한 인증서와 관련된 모든 정보를 제공할 것. 해당 기관은 필요한 경우에는 보건, 안전 또는 기본권에 대한 잠재적 위험을 피하기 위하여 적절한 조치를 취하여야 한다.

8. 부당하게 발급된 인증서를 제외하고, 지정이 정지 또는 제한된 경우, 인증서는 다음 중 어느 하나의 상황에서 계속 효력을 가진다.

(a) 통보기관이 정지 또는 제한 후 1개월 이내에 정지 또는 제한의 영향을 받는 인증서와 관련하여 보건, 안전 또는 기본권에 대한 위험이 없음을 확인하고 통보기관이 정지 또는 제한을 치유하는 조치에 대한 기한을 정한 경우

(b) 통보기관이 정지 또는 제한기간 동안 정

that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor and remain responsible for existing certificates issued for the period of the suspension or restriction; in the event that the notifying authority determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the provider of the system covered by the certificate shall confirm in writing to the national competent authorities of the Member State in which it has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction.

9. With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months under the following circumstances:

(a) the national competent authority of the Member State in which the provider of the high-risk AI system covered by the certificate has its registered place of

지와 관련된 인증서가 발급, 변경 또는 재발급되지 아니할 것임을 확인하고 인증기관이 정지 또는 제한기간 동안 발급된 기존 인증서를 계속 모니터링하고 그에 대한 책임을 질 수 있는지를 진술하는 경우, 인증기관이 발급된 기존 인증서를 지원할 능력이 없다고 통보기관이 판단하는 경우에는 해당 인증서의 대상인 시스템의 제공자는 정지 또는 제한 후 3개월 이내에 그 등록된 사무소를 두는 회원국의 국가 관할기관에 서면으로 다른 적절한 인증기관이 정지 또는 제한기간 동안 인증서를 모니터링하고 그에 대한 책임을 지는 인증기관의 기능을 일시적으로 담당하고 있음을 확인한다.

9. 부당하게 발급된 인증서를 제외하고, 지정이 취소된 경우, 인증서는 다음 중 어느 하나의 상황에서 9개월간 효력을 가진다.

(a) 인증서의 대상인 고위험 인공지능시스템 제공자가 등록된 사무소를 두는 회원국의 국가 관할기관이 관련 고위험 인공지능시스템과 관련된 보건, 안전 또는 기본권에 대한 위

business has confirmed that there is no risk to health, safety or fundamental rights associated with the high-risk AI systems concerned; and

(b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibility for those AI systems and completes its assessment within 12 months of the withdrawal of the designation.

In the circumstances referred to in the first subparagraph, the national competent authority of the Member State in which the provider of the system covered by the certificate has its place of business may extend the provisional validity of the certificates for additional periods of three months, which shall not exceed 12 months in total.

The national competent authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof.

Article 37 Challenge to the competence of notified bodies

1. The Commission shall, where necessary, investigate all cases where there are reasons to doubt the competence of a notified body or the

힘이 없음을 확인한 경우

(b) 다른 인증기관이 해당 인공지능시스템에 대하여 즉각적인 책임을 질 것임을 서면으로 확인하고 지정 취소 후 12개월 이내에 그 평가를 완료하는 경우

위 문단에 언급된 경우, 인증서의 대상인 시스템 제공자가 등록된 사무소를 두는 회원국의 국가 관할기관은 3개월의 추가 기간 동안 인증서의 잠정적 유효성을 연장할 수 있다. 다만 그 기간은 합산하여 12개월을 초과해서는 아니 된다.

지정 변경의 영향을 받는 인증기관의 기능을 담당하는 국가 관할기관 또는 인증기관은 즉시 유럽연합집행위원회, 다른 회원국 및 다른 인증기관에 그 사실을 알려야 한다.

제37조(인증기관의 권한 변경)

1. 유럽연합집행위원회는 필요한 경우, 인증기관의 권한 또는 제31조에서 정하는 요건 및 적용되는 책임의 지속적 이행을 의심할 만한 이유가 있는 모든 경우를 조사한다.

continued fulfilment by a notified body of the requirements laid down in Article 31 and of its applicable responsibilities.

2. The notifying authority shall provide the Commission, on request, with all relevant information relating to the notification or the maintenance of the competence of the notified body concerned.

3. The Commission shall ensure that all sensitive information obtained in the course of its investigations pursuant to this Article is treated confidentially in accordance with Article 78.

4. Where the Commission ascertains that a notified body does not meet or no longer meets the requirements for its notification, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension or withdrawal of the notification if necessary. Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of an implementing act, suspend, restrict or withdraw the designation. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

Article 38 Coordination of notified bodies

1. The Commission shall ensure that,

2. 통보기관은 요청이 있을 때에는 유럽연합 집행위원회에 관련 인증기관 권한의 통지 또는 유지와 관련된 모든 정보를 제공한다.

3. 유럽연합집행위원회는 이 조에 따른 조사 과정에서 취득한 모든 민감정보를 제78조에 따라 비밀로 취급하도록 보장한다.

4. 유럽연합집행위원회가 인증기관이 그 통지에 관한 요건을 충족하고 있지 아니하거나 더 이상 충족하지 아니함을 확인하는 경우에는 그에 따라 통보 회원국에 알리고 필요한 경우에는 통지의 정지 또는 취소를 포함하여 필요한 시정조치를 취할 것을 요청한다. 회원국이 필요한 시정조치를 취하지 아니하는 경우, 유럽연합집행위원회는 시행법으로써 지정을 정지, 제한 또는 취소할 수 있다. 이 시행법은 제 98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

제38조(인증기관의 조정)

1. 유럽연합집행위원회는 고위험 인공지능시

with regard to high-risk AI systems, appropriate coordination and cooperation between notified bodies active in the conformity assessment procedures pursuant to this Regulation are put in place and properly operated in the form of a sectoral group of notified bodies.

2. Each notifying authority shall ensure that the bodies notified by it participate in the work of a group referred to in paragraph 1, directly or through designated representatives.

3. The Commission shall provide for the exchange of knowledge and best practices between notifying authorities.

Article 39 Conformity assessment bodies of third countries

Conformity assessment bodies established under the law of a third country with which the Union has concluded an agreement may be authorised to carry out the activities of notified bodies under this Regulation, provided that they meet the requirements laid down in Article 31 or they ensure an equivalent level of compliance.

SECTION 5 Standards, conformity assessment, certificates, registration

Article 40 Harmonised standards and

시스템과 관련하여 이 규정에 따른 적합성평가 절차에 적극적인 인증기관 간의 적절한 조정과 협력이 이루어지고 인증기관의 부문별 집단 형태로 적절한 운용되도록 보장한다.

2. 각 통보기관은 통지한 기관이 직접 또는 지정대표를 통하여 제(1)항에 언급된 집단의 업무에 참가하도록 보장한다.

3. 유럽연합집행위원회는 회원국의 통보기관 간에 지식과 모범사례를 교환할 수 있도록 한다.

제39조(제3국의 적합성평가기관)

유럽연합과 협정을 체결한 제3국의 법률에 따라 설립된 적합성평가기관은 이 규정에 따른 인증기관의 활동을 수행할 권한이 부여될 수 있다. 다만 해당 평가기관은 제31조에서 정한 요건을 충족하거나 동일한 준수 수준을 확보하여야 한다.

제5절 표준, 적합성평가, 인증서, 등록

제40조(조화표준 및 표준화 제품)

standardisation deliverables

1. High-risk AI systems or general-purpose AI models which are in conformity with harmonised standards or parts thereof the references of which have been published in the Official Journal of the European Union in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012 shall be presumed to be in conformity with the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, with the obligations set out in of Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation, to the extent that those standards cover those requirements or obligations.

2. In accordance with Article 10 of Regulation (EU) No 1025/2012, the Commission shall issue, without undue delay, standardisation requests covering all requirements set out in Section 2 of this Chapter and, as applicable, standardisation requests covering obligations set out in Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation. The standardisation request shall also ask for deliverables on reporting and documentation processes to improve AI systems' resource performance, such as reducing the high-risk AI system's consumption of energy and of other resources during its lifecycle, and on the energy-efficient development of general-purpose AI models. When

1. 규정(EU) 제1025/2012호에 따라 유럽연합 관보에 참고자료를 고시한 조화표준 또는 그 일부를 준수하는 고위험 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델은 이 장 제2절에서 정하는 요건 또는 해당되는 경우 이 규정 제V장 제2절 및 제3절에서 정하는 의무를 준수하는 것으로 추정된다. 다만 조화표준이 해당 요건 또는 의무를 포함하는 범위로 한정한다.

2. 규정(EU) 제1025/2012호 제10조에 따라 유럽연합집행위원회는 부당한 지체 없이 이 장 제2절에서 정하는 모든 요건 및 해당되는 경우, 이 규정 제V장제2절 및 제3절에서 정하는 의무를 대상으로 하는 표준화 요청을 발행한다. 또한 표준화 요청은 수명주기 동안 인공지능시스템의 에너지 소비 및 그 밖의 자원 절감 등 인공지능시스템의 자원 성능을 개선하기 위한 보고 및 문서화 절차와 범용인공지능모델의 에너지 효율적 개발에 관한 결과물을 요구하여야 한다. 표준화 요청서를 작성할 때 유럽연합집행위원회는 자문단을 포함한 인공지능위원회 및 관련 이해관계자와 협의한다.

preparing a standardisation request, the Commission shall consult the Board and relevant stakeholders, including the advisory forum.

When issuing a standardisation request to European standardisation organisations, the Commission shall specify that standards have to be clear, consistent, including with the standards developed in the various sectors for products covered by the existing Union harmonisation legislation listed in Annex I, and aiming to ensure that high-risk AI systems or general-purpose AI models placed on the market or put into service in the Union meet the relevant requirements or obligations laid down in this Regulation.

The Commission shall request the European standardisation organisations to provide evidence of their best efforts to fulfil the objectives referred to in the first and the second subparagraph of this paragraph in accordance with Article 24 of Regulation (EU) No 1025/2012.

3. The participants in the standardisation process shall seek to promote investment and innovation in AI, including through increasing legal certainty, as well as the competitiveness and growth of the Union market, to contribute to strengthening global cooperation on standardisation and taking into account existing international

유럽표준화기구에 표준화 요청을 발행할 때 유럽연합집행위원회는 유럽연합에서 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 고위험 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델이 이 규정에서 정하는 관련 요건 및 의무를 충족하는 것을 목표로 부속서 I에서 정하는 기존 유럽연합 조화법률이 적용되는 제품의 다양한 부문에서 개발된 표준을 포함한 표준이 명확하고 일관되어야 함을 명시한다.

유럽연합집행위원회는 유럽표준화기구에 규정(EU) 제1025/2012호 제24조에 따라 이 항 제1문 및 제2문에 언급된 목표를 달성하기 위하여 최선의 노력을 다한 증거를 제공한다.

3. 표준화 절차 참가자는 법적 확실성 증대를 통한 것을 포함한 인공지능에 대한 투자 및 혁신과 유럽연합 시장의 경쟁력 및 성장 촉진을 모색하고 표준화에 대한 국제협력을 강화하며 유럽연합 가치, 기본권 및 이익에 맞는 인공지능 분야에서의 기존 국제표준을 고려하는 데 기여하며 규정(EU) 제1025/2012호 제5조, 제6조 및 제7조에 따라 모든 관련 이해관계자의 이익 및 효과적 참가를 균형 있게 대

standards in the field of AI that are consistent with Union values, fundamental rights and interests, and to enhance multi-stakeholder governance ensuring a balanced representation of interests and the effective participation of all relevant stakeholders in accordance with Articles 5, 6, and 7 of Regulation (EU) No 1025/2012.

Article 41 Common specifications

1. The Commission may adopt, implementing acts establishing common specifications for the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, for the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V where the following conditions have been fulfilled:

(a) the Commission has requested, pursuant to Article 10(1) of Regulation (EU) No 1025/2012, one or more European standardisation organisations to draft a harmonised standard for the requirements set out in Section 2 of this Chapter, or, as applicable, for the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V, and:

(i) the request has not been accepted by any of the European standardisation organisations; or

(ii) the harmonised standards addressing that request are not delivered within the deadline set in accordance with Article

변하는 다중 이해관계자 거버넌스를 강화한다.

제41조(공통규격)

1. 유럽연합집행위원회는 다음의 조건이 충족된 경우에는 이 장 제2절에서 정하는 요건 또는 제V장제2절 및 제3절에서 정하는 의무에 대한 공통규격을 규정하는 시행법을 채택할 수 있다.

(a) 유럽연합집행위원회가 하나 이상의 유럽 표준화기구에 규정(EU) 제1025/2012호 제10조(1)에 따라 이 장 제2절에서 정하는 요건 또는 해당되는 경우 제V장제2절 및 제3절에서 정하는 의무에 대한 조화표준을 입안하도록 요청하고 다음 중 어느 하나에 해당할 것

(i) 유럽표준화기구가 해당 요청을 승인하지 아니하였을 것

(ii) 해당 요청을 다루는 조화표준이 규정(EU) 제1025/2012호 제10조(1)에 따라 정하는 기한까지 전달되지 아니할 것

10(1) of Regulation (EU) No 1025/2012;
or

(iii) the relevant harmonised standards
insufficiently address fundamental rights
concerns; or

(iv) the harmonised standards do not
comply with the request; and

(b) no reference to harmonised standards
covering the requirements referred to in
Section 2 of this Chapter or, as
applicable, the obligations referred to in
Sections 2 and 3 of Chapter V has been
published in the Official Journal of the
European Union in accordance with
Regulation (EU) No 1025/2012, and no
such reference is expected to be
published within a reasonable period.

When drafting the common
specifications, the Commission shall
consult the advisory forum referred to in
Article 67.

The implementing acts referred to in the
first subparagraph of this paragraph shall
be adopted in accordance with the
examination procedure referred to in
Article 98(2).

2. Before preparing a draft implementing
act, the Commission shall inform the
committee referred to in Article 22 of
Regulation (EU) No 1025/2012 that it
considers the conditions laid down in

(iii) 관련 조화표준이 기본권 우려를 충분히
다루지 아니할 것

(iv) 조화표준이 해당 요청을 준수하지 아니
할 것

(b) 이 장 제2절에 언급된 요건 또는 해당되
는 경우 제V장제2절 및 제3절에 언급된 의무
를 대상으로 하는 조화표준의 참고자료가 규
정(EU) 제1025/2012호에 따라 유럽연합 관
보에 게재되지 아니하고 합리적인 기간 내에
해당 참고자료가 공고될 것으로 예상되지 아
니할 것

공통규격 초안을 작성할 때, 유럽연합집행위
원회는 제67조에 언급된 자문단과 협의한다.

이 항 제1문에 언급된 시행법은 제98조(2)에
언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

2. 시행법안을 작성하기 전에 유럽연합집행위
원회는 규정(EU) 제1025/2012호 제22조에
언급된 위원회에 이 조 제(1)항에 언급된 조
건이 충족될 것으로 판단하는 사실을 알려야
한다.

paragraph 1 of this Article to be fulfilled.

3. High-risk AI systems or general-purpose AI models which are in conformity with the common specifications referred to in paragraph 1, or parts of those specifications, shall be presumed to be in conformity with the requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, to comply with the obligations referred to in Sections 2 and 3 of Chapter V, to the extent those common specifications cover those requirements or those obligations.

4. Where a harmonised standard is adopted by a European standardisation organisation and proposed to the Commission for the publication of its reference in the Official Journal of the European Union, the Commission shall assess the harmonised standard in accordance with Regulation (EU) No 1025/2012. When reference to a harmonised standard is published in the Official Journal of the European Union, the Commission shall repeal the implementing acts referred to in paragraph 1, or parts thereof which cover the same requirements set out in Section 2 of this Chapter or, as applicable, the same obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V.

5. Where providers of high-risk AI systems or general-purpose AI models do not comply with the common

3. 제(1)항에 언급된 공통규격 또는 해당 사양의 일부를 준수하는 고위험 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델은 이 장 제2절에 언급된 요건 또는 해당되는 경우 제V장제2절 및 제3절에 언급된 의무를 준수하는 것으로 추정된다. 다만 해당 공통규격이 해당 요건이나 의무를 포함하는 범위로 한정한다.

4. 유럽표준화기구가 조화표준을 채택하고 유럽연합 관보에 그 참고자료를 공고할 것을 유럽연합집행위원회에 제안한 경우 유럽연합집행위원회는 규정(EU) 제1025/2012호에 따라 조화표준을 평가한다. 조화표준의 참고자료가 유럽연합 관보에 게재되는 시점에는 유럽연합집행위원회는 제(1)항에 언급된 시행법 또는 이 장 제2절에 언급된 동일한 요건 또는 해당되는 경우 제V장제2절 및 제3절에서 정한 동일한 의무를 포함하는 그 일부를 폐지한다.

5. 고위험 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델 제공자는 제(1)항에 언급된 공통규격을 준수하지 아니하는 경우에는 최소한 그와 동

specifications referred to in paragraph 1, they shall duly justify that they have adopted technical solutions that meet the requirements referred to in Section 2 of this Chapter or, as applicable, comply with the obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V to a level at least equivalent thereto.

6. Where a Member State considers that a common specification does not entirely meet the requirements set out in Section 2 or, as applicable, comply with obligations set out in Sections 2 and 3 of Chapter V, it shall inform the Commission thereof with a detailed explanation. The Commission shall assess that information and, if appropriate, amend the implementing act establishing the common specification concerned.

Article 42 Presumption of conformity with certain requirements

1. High-risk AI systems that have been trained and tested on data reflecting the specific geographical, behavioural, contextual or functional setting within which they are intended to be used shall be presumed to comply with the relevant requirements laid down in Article 10(4).

2. High-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to

등한 수준으로 이 장 제2절에 언급된 요건 또는 해당되는 경우 제V장제2절 및 제3절에서 정한 의무를 충족하는 기술적 해법을 채택하였음을 증명한다.

6. 회원국은 공통규격이 제2절에 언급된 요건을 완전히 충족하지 아니하거나 해당되는 경우 제V장제2절 및 제3절에서 정한 의무를 준수하지 아니한 것으로 판단하는 경우, 유럽연합집행위원회에 상세 설명과 함께 그 사실을 알려야 한다. 유럽연합집행위원회는 해당 정보를 평가하고 적절한 경우에는 관련된 공통규격을 정하는 시행법을 개정한다.

제42조(특정한 요건 준수의 추정)

1. 사용하려는 특정한 지리적, 행태적, 맥락적 또는 기능적 환경을 반영하는 데이터에 대하여 훈련하고 시험한 고위험 인공지능시스템은 제10조(4)에서 정하는 관련 요건을 준수하는 것으로 추정된다.

2. 인증되었거나 규정(EU) 제2019/881호에 따른 사이버보안제도에 따라 적합성 진술서가 발행되고 그 참고자료가 유럽연합 관보에 게재된 고위험 인공지능시스템은 사이버보안

Regulation (EU) 2019/881 and the references of which have been published in the Official Journal of the European Union shall be presumed to comply with the cybersecurity requirements set out in Article 15 of this Regulation in so far as the cybersecurity certificate or statement of conformity or parts thereof cover those requirements.

Article 43 Conformity assessment

1. For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III, where, in demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider has applied harmonised standards referred to in Article 40, or, where applicable, common specifications referred to in Article 41, the provider shall opt for one of the following conformity assessment procedures based on:

(a) the internal control referred to in Annex VI; or

(b) the assessment of the quality management system and the assessment of the technical documentation, with the involvement of a notified body, referred to in Annex VII.

In demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider shall follow the conformity

증명서 또는 적합성 진술서나 그 일부가 이 규정 제15조에서 정하는 사이버보안요건을 포함하는 경우에만 해당 요건을 준수하는 것으로 추정된다.

제43조(적합성평가)

1. 부속서 III 제(1)항에서 열거하는 고위험 인공지능시스템과 관련하여 고위험 인공지능시스템의 제2절에 언급된 요건 준수를 증명할 때 제공자가 제40조에 언급된 조화표준 또는 해당되는 경우, 제41조에 언급된 공통규격을 적용한 경우에는 제공자는 다음에 기초한 적합성평가절차 중 어느 하나를 선택한다.

(a) 부속서 VI에 언급된 내부통제

(b) 부속서 VII에 언급된 인증기관이 참여한 품질관리시스템의 평가 및 기술문서의 평가

고위험 인공지능시스템의 제2절에서 정하는 요건의 준수를 증명할 때 제공자는 다음과 같은 경우에는 부속서 VII에서 정하는 적합성평가절차에 따라야 한다.

assessment procedure set out in Annex VII where:

- (a) harmonised standards referred to in Article 40 do not exist, and common specifications referred to in Article 41 are not available;
- (b) the provider has not applied, or has applied only part of, the harmonised standard;
- (c) the common specifications referred to in point (a) exist, but the provider has not applied them;
- (d) one or more of the harmonised standards referred to in point (a) has been published with a restriction, and only on the part of the standard that was restricted.

For the purposes of the conformity assessment procedure referred to in Annex VII, the provider may choose any of the notified bodies. However, where the high-risk AI system is intended to be put into service by law enforcement, immigration or asylum authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies, the market surveillance authority referred to in Article 74(8) or (9), as applicable, shall act as a notified body.

2. For high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III, providers shall follow the conformity assessment

(a) 제40조에 언급된 조화표준이 없고, 제41조에 언급된 공통규격이 가용하지 아니한 경우

(b) 제공자가 조화표준을 적용하지 아니하거나 그 일부만을 적용한 경우

(c) 제(a)호에 언급된 공통규격이 존재하지만 제공자가 이를 적용하지 아니한 경우

(d) 제(a)호에 언급된 하나 이상의 조화표준이 제한적으로 공고되고 제한된 표준 부분에 한정하여 공고된 경우

부속서 VII에 언급된 적합성평가절차를 위하여 제공자는 인증기관을 선택할 수 있다. 다만 법집행, 이민이나 망명 기관 또는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 고위험 인공지능시스템 서비스를 제공하려는 경우에는 제74조(8) 또는 (9)에 언급된 시장감시기관이 인증기관으로 행위하여야 한다.

2. 부속서 III 제(2)항부터 제(8)항까지에 언급된 고위험 인공지능시스템의 경우, 제공자는 부속서 VI에 언급된 내부통제에 기초한 적합

procedure based on internal control as referred to in Annex VI, which does not provide for the involvement of a notified body.

3. For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the provider shall follow the relevant conformity assessment procedure as required under those legal acts. The requirements set out in Section 2 of this Chapter shall apply to those high-risk AI systems and shall be part of that assessment. Points 4.3., 4.4., 4.5. and the fifth paragraph of point 4.6 of Annex VII shall also apply.

For the purposes of that assessment, notified bodies which have been notified under those legal acts shall be entitled to control the conformity of the high-risk AI systems with the requirements set out in Section 2, provided that the compliance of those notified bodies with requirements laid down in Article 31(4), (5), (10) and (11) has been assessed in the context of the notification procedure under those legal acts.

Where a legal act listed in Section A of Annex I enables the product manufacturer to opt out from a third-party conformity assessment, provided that that manufacturer has applied all harmonised standards covering all the relevant requirements, that manufacturer may use that option only if it has also

성평가절차에 따라야 한다. 이 절차는 인증기관의 관여를 규정하지 아니한다.

3. 부속서 I 제A절에서 정하는 유럽연합 조화 법률이 적용되는 고위험 인공지능시스템의 경우, 제공자는 같은 법령에서 요구하는 바에 따라 관련 적합성평가절차에 따라야 한다. 이 장 제2절에서 정하는 요건은 해당 고위험 인공지능시스템에 적용하고 해당 평가의 일부가 된다. 부속서 VII 제(4.3)항, 제(4.4)항, 제(4.5)항 및 제(4.6)항제5문도 적용한다.

해당 평가의 목적상 같은 법령에 따라 통지를 받은 인증기관은 고위험 인공지능시스템의 제2절에서 정하는 요건의 준수를 관리할 권리를 가진다. 다만 같은 법령에 따른 통지절차의 맥락에서 인증기관의 제31조(4), (5), (10) 및 (11)에서 정하는 요건의 준수를 평가한 경우로 한정한다.

부속서 I 제A절에서 열거하는 법령에 따라 제품 제조업자가 제3자 적합성평가를 거부할 수 있는 경우에는 해당 제조업자는 이 장 제2절에 언급된 요건을 포함하는 조화표준을 적용하거나 해당되는 경우, 제41조에 언급된 공통규격을 적용한 경우에만 해당 선택권을 행사할 수 있다. 다만 제조업자가 모든 관련 요건을 포함하는 조화표준을 적용한 경우로 한정

applied harmonised standards or, where applicable, common specifications referred to in Article 41, covering all requirements set out in Section 2 of this Chapter.

4. High-risk AI systems that have already been subject to a conformity assessment procedure shall undergo a new conformity assessment procedure in the event of a substantial modification, regardless of whether the modified system is intended to be further distributed or continues to be used by the current deployer.

For high-risk AI systems that continue to learn after being placed on the market or put into service, changes to the high-risk AI system and its performance that have been pre-determined by the provider at the moment of the initial conformity assessment and are part of the information contained in the technical documentation referred to in point 2(f) of Annex IV, shall not constitute a substantial modification.

5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annexes VI and VII by updating them in light of technical progress.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraphs

한다.

4. 수정된 시스템이 현재의 배포자가 추가로 유통하거나 계속 사용하려는지에 관계없이 실질적 수정의 경우에는 이미 적합성평가절차를 적용한 고위험 인공지능시스템은 새로운 적합성평가절차를 실시하여야 한다.

시장에 출시되거나 서비스를 제공한 이후에도 계속 학습하는 고위험 인공지능시스템의 경우, 최초 적합성평가 시 제공자가 사전 결정을 하고 부속서 IV 제(2)항(f)에 언급된 기술문서에 포함되는 정보의 일부인 고위험 인공지능시스템 및 그 성능에 대한 변경은 실질적 수정에 해당하지 아니한다.

5. 유럽연합집행위원회는 기술 발전을 고려하여 부속서 VI 및 VII을 갱신함으로써 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한을 갖는다.

6. 유럽연합집행위원회는 부속서 III 제(2)항부터 제(8)항까지에 언급된 고위험 인공지능시스템에 부속서 VII에 언급된 적합성평가절

1 and 2 of this Article in order to subject high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III to the conformity assessment procedure referred to in Annex VII or parts thereof. The Commission shall adopt such delegated acts taking into account the effectiveness of the conformity assessment procedure based on internal control referred to in Annex VI in preventing or minimising the risks to health and safety and protection of fundamental rights posed by such systems, as well as the availability of adequate capacities and resources among notified bodies.

Article 44 Certificates

1. Certificates issued by notified bodies in accordance with Annex VII shall be drawn-up in a language which can be easily understood by the relevant authorities in the Member State in which the notified body is established.

2. Certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years for AI systems covered by Annex I, and four years for AI systems covered by Annex III. At the request of the provider, the validity of a certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years for AI systems covered by Annex I, and four years for AI systems covered by Annex III, based on a re-assessment in

차 또는 그 일부를 적용하기 위하여 이 조 제(1)항 및 제(2)항을 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한을 갖는다. 유럽연합집행위원회는 해당 시스템이 유발하는 보건, 안전 및 기본권 보호에 대한 위험을 방지 또는 최소화할 때 부속서 VI에 언급된 내부통제에 기초한 적합성평가절차의 유효성과 인증기관 간의 적절한 능력 및 자원 가용성을 고려하여 위임입법을 채택한다.

제44조(인증서)

1. 부속서 VII에 따라 인증기관이 발급하는 인증서는 인증기관이 설립되는 회원국의 관련 당국이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성한다.

2. 인증서는 기재된 기간 동안 효력을 가지고, 부속서 I이 적용되는 인공지능시스템은 5년, 부속서 III이 적용되는 인공지능시스템은 4년을 초과해서는 아니 된다. 제공자의 요청이 있을 때에는 인증서의 유효성은 적용되는 적합성평가절차에 따른 재평가에 기초하여 추가 4년의 기간 동안 연장할 수 있다. 각 연장 기간은 부속서 I이 적용되는 인공지능시스템은 5년, 부속서 III이 적용되는 인공지능시스템은 4년을 초과할 수 없다. 인증서에 대한 보완은 보완되는 인증서가 유효한 경우에만 계속 효

accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid, provided that the certificate which it supplements is valid.

3. Where a notified body finds that an AI system no longer meets the requirements set out in Section 2, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose restrictions on it, unless compliance with those requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the provider of the system within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give reasons for its decision.

An appeal procedure against decisions of the notified bodies, including on conformity certificates issued, shall be available.

Article 45 Information obligations of notified bodies

1. Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:

(a) any Union technical documentation assessment certificates, any supplements to those certificates, and any quality management system approvals issued in accordance with the requirements of Annex VII;

력을 가진다.

3. 인증기관은 인공지능시스템이 더 이상 제2절에서 정하는 요건을 충족하지 아니하는 것으로 판단하는 경우에는 비례성 원칙을 고려하여 발급된 인증서를 정지 또는 취소하거나 제한한다. 인증기관이 정한 적절한 기한까지 해당 시스템 제공자가 취한 적절한 시정조치를 통하여 해당 요건의 준수가 확보되는 경우에는 그러하지 아니하다. 인증기관은 그 결정의 이유를 제시한다.

발급된 적합성 인증서를 포함하여 인증기관의 결정에 대한 항소절차를 이용할 수 있어야 한다.

제45조(인증기관의 정보의무)

1. 인증기관은 통보기관에 다음 사항을 알려야 한다.

(a) 부속서 VII의 요건에 따라 발행된 유럽연합 기술문서 평가 인증서, 해당 인증서에 대한 보충서류 및 품질관리시스템 승인서

(b) any refusal, restriction, suspension or withdrawal of a Union technical documentation assessment certificate or a quality management system approval issued in accordance with the requirements of Annex VII;

(c) any circumstances affecting the scope of or conditions for notification;

(d) any request for information which they have received from market surveillance authorities regarding conformity assessment activities;

(e) on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity performed, including cross-border activities and subcontracting.

2. Each notified body shall inform the other notified bodies of:

(a) quality management system approvals which it has refused, suspended or withdrawn, and, upon request, of quality system approvals which it has issued;

(b) Union technical documentation assessment certificates or any supplements thereto which it has refused, withdrawn, suspended or otherwise restricted, and, upon request, of the certificates and/or supplements thereto which it has issued.

3. Each notified body shall provide the

(b) 부속서 VII의 요건에 따라 발행된 유럽연합 기술문서 평가인증서 또는 품질관리시스템 승인서의 거부, 제한, 정지 또는 취소

(c) 통지 조건의 범위에 영향을 미치는 상황

(d) 적합성평가활동에 관하여 시장감시기관으로부터 수령한 정보요청서

(e) 요청이 있을 때 인접 국가 간 활동 및 하도급을 포함하여 통지 범위 내에서 수행한 적합성평가활동 및 그 밖에 수행한 활동

2. 각 인증기관은 다음 사항을 다른 인증기관에 알려야 한다.

(a) 거부, 정지 또는 취소한 품질관리시스템 승인서 및 요청이 있는 경우, 발행한 품질시스템 승인서

(b) 거부, 정지 또는 취소한 유럽연합 기술문서 평가인증서 또는 그에 대한 보충서류와 요청이 있는 경우, 발행한 인증서 및 그에 대한 보충서류

3. 각 인증기관은 동일한 종류의 인공지능시

other notified bodies carrying out similar conformity assessment activities covering the same types of AI systems with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.

4. Notified bodies shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.

Article 46 Derogation from conformity assessment procedure

1. By way of derogation from Article 43 and upon a duly justified request, any market surveillance authority may authorise the placing on the market or the putting into service of specific high-risk AI systems within the territory of the Member State concerned, for exceptional reasons of public security or the protection of life and health of persons, environmental protection or the protection of key industrial and infrastructural assets. That authorisation shall be for a limited period while the necessary conformity assessment procedures are being carried out, taking into account the exceptional reasons justifying the derogation. The completion of those procedures shall be undertaken without undue delay.

2. In a duly justified situation of urgency for exceptional reasons of public

시스템을 대상으로 하는 유사한 적합성평가활동을 수행하는 다른 인증기관에 부정적 적합성평가결과 및 요청이 있는 경우, 긍정적 적합성평가결과와 관련된 문제에 대하여 관련 정보를 제공한다.

4. 인증기관은 제78조에 따라 자신이 획득한 정보의 비밀성을 보호하여야 한다.

제46조(적합성평가절차의 부분적 수정)

1. 합리적인 요청이 있을 때에는 시장감시기관은 공공안보 또는 개인의 생명 및 건강 보호, 환경 보호, 주요 산업 및 기반시설 자산 보호의 예외적 이유로 제43조의 특례로서 관련 회원국 영토 내에서 특정한 고위험 인공지능 시스템의 시장 출시 또는 서비스 제공을 승인할 수 있다. 이 승인은 부분적 수정이 정당화되는 예외적 이유를 고려하여 필요한 적합성평가절차를 수행하면서 제한적 기간 동안 효력을 가진다. 이 절차는 부당한 지체 없이 완료한다.

2. 공공안전의 예외적 이유로 긴급한 상황 또는 자연인의 생명이나 신체 안전에 대한 실질

security or in the case of specific, substantial and imminent threat to the life or physical safety of natural persons, law-enforcement authorities or civil protection authorities may put a specific high-risk AI system into service without the authorisation referred to in paragraph 1, provided that such authorisation is requested during or after the use without undue delay. If the authorisation referred to in paragraph 1 is refused, the use of the high-risk AI system shall be stopped with immediate effect and all the results and outputs of such use shall be immediately discarded.

3. The authorisation referred to in paragraph 1 shall be issued only if the market surveillance authority concludes that the high-risk AI system complies with the requirements of Section 2. The market surveillance authority shall inform the Commission and the other Member States of any authorisation issued pursuant to paragraphs 1 and 2. This obligation shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law-enforcement authorities.

4. Where, within 15 calendar days of receipt of the information referred to in paragraph 3, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of an authorisation issued by a market

적이고 임박한 위협이 있는 경우에는 법집행기관 또는 시민보호기관은 제(1)항에 언급된 승인 없이 특정한 고위험 인공지능시스템의 서비스를 제공할 수 있다. 다만 사용 중 또는 사용 후 부당한 지체 없이 승인을 요청한다. 제(1)항에 언급된 승인이 거부되는 경우에는 고위험 인공지능시스템의 사용을 즉시 중지하여야 하고 사용의 모든 결과 및 산출물은 즉시 폐기한다.

3. 제(1)항에 언급된 승인은 시장감시기관이 고위험 인공지능시스템이 제2절의 요건을 준수하는 것으로 판단하는 경우에만 부여한다. 시장감시기관은 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 제(1)항 및 제(2)항에 따라 부여된 승인을 알려야 한다. 이 의무는 법집행기관의 활동과 관련된 민감한 운용정보에는 적용되지 아니한다.

4. 제(3)항에 언급된 정보를 수령한 날부터 15일 이내에 제(1)항에 따라 회원국의 시장감시기관이 한 승인과 관련하여 회원국 또는 유럽연합집행위원회가 이의를 제기하지 아니하는 경우에는 해당 승인은 합리적인 것으로 본다.

surveillance authority of a Member State in accordance with paragraph 1, that authorisation shall be deemed justified.

5. Where, within 15 calendar days of receipt of the notification referred to in paragraph 3, objections are raised by a Member State against an authorisation issued by a market surveillance authority of another Member State, or where the Commission considers the authorisation to be contrary to Union law, or the conclusion of the Member States regarding the compliance of the system as referred to in paragraph 3 to be unfounded, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the relevant Member State. The operators concerned shall be consulted and have the possibility to present their views. Having regard thereto, the Commission shall decide whether the authorisation is justified. The Commission shall address its decision to the Member State concerned and to the relevant operators.

6. Where the Commission considers the authorisation unjustified, it shall be withdrawn by the market surveillance authority of the Member State concerned.

7. For high-risk AI systems related to products covered by Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, only the derogations from the conformity

5. 제(3)항에 언급된 통지를 수령한 날부터 15일 이내에 다른 회원국의 시장감시기관이 한 승인에 대하여 회원국이 이의를 제기하는 경우 또는 유럽연합집행위원회가 해당 승인이 유럽연합 법령에 반하거나 제(3)항에 언급된 시스템의 준수에 관한 회원국의 결론이 근거 없다고 판단하는 경우, 유럽연합집행위원회는 지체 없이 관련 회원국과 협의를 시작하여야 한다. 관련 운영자는 협의하고 그 의견을 제시할 수 있어야 한다. 이를 고려하여 유럽연합집행위원회는 승인이 합리적인지 여부를 결정하여야 한다. 유럽연합집행위원회는 그 결정을 관련 회원국과 관련된 운영자에게 알려야 한다.

6. 유럽연합집행위원회가 해당 승인이 부당하다고 판단하는 경우에는 관련 회원국의 시장감시기관은 이를 취소한다.

7. 부속서 I 제A절에서 정하는 유럽연합 조화법률이 적용되는 제품과 관련된 고위험 인공지능시스템의 경우, 해당 유럽연합 조화법률에서 정한 적합성평가에 대한 부분적 수정만

assessment established in that Union harmonisation legislation shall apply.

Article 47 EU declaration of conformity

1. The provider shall draw up a written machine readable, physical or electronically signed EU declaration of conformity for each high-risk AI system, and keep it at the disposal of the national competent authorities for 10 years after the high-risk AI system has been placed on the market or put into service. The EU declaration of conformity shall identify the high-risk AI system for which it has been drawn up. A copy of the EU declaration of conformity shall be submitted to the relevant national competent authorities upon request.

2. The EU declaration of conformity shall state that the high-risk AI system concerned meets the requirements set out in Section 2. The EU declaration of conformity shall contain the information set out in Annex V, and shall be translated into a language that can be easily understood by the national competent authorities of the Member States in which the high-risk AI system is placed on the market or made available.

3. Where high-risk AI systems are subject to other Union harmonisation legislation which also requires an EU declaration of conformity, a single EU

을 적용한다.

제47조(유럽연합 적합성 선언서)

1. 제공자는 각 고위험 인공지능시스템에 대한 기계 판독이 가능하고 물리적 또는 전자적으로 서명한 유럽연합 적합성 선언서를 작성하고 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 후 10년 동안 국가관할기관의 처분에 따라 이를 보관한다. 유럽연합 적합성 선언서는 해당 선언을 작성한 고위험 인공지능시스템을 밝혀야 한다. 요청이 있는 경우에는 관련 국가 관할기관에 유럽연합 적합성 선언서의 사본을 제출한다.

2. 유럽연합 적합성 선언서는 관련된 고위험 인공지능시스템이 제2절에서 정하는 요건을 충족함을 진술한다. 유럽연합 적합성 선언서는 부속서 V에서 정하는 정보를 포함하여야 하고 고위험 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 이를 이용할 수 있는 회원국의 국가관할기관이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 번역한다.

3. 고위험 인공지능시스템에 유럽연합 적합성 선언서를 요구하는 다른 유럽연합 조화법률이 적용되는 경우에는 해당 고위험 인공지능시스템에 적용되는 모든 유럽연합 법령과 관

declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union law applicable to the high-risk AI system. The declaration shall contain all the information required to identify the Union harmonisation legislation to which the declaration relates.

4. By drawing up the EU declaration of conformity, the provider shall assume responsibility for compliance with the requirements set out in Section 2. The provider shall keep the EU declaration of conformity up-to-date as appropriate.

5. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex V by updating the content of the EU declaration of conformity set out in that Annex, in order to introduce elements that become necessary in light of technical progress.

Article 48 CE marking

1. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.

2. For high-risk AI systems provided digitally, a digital CE marking shall be used, only if it can easily be accessed via the interface from which that system is accessed or via an easily accessible machine-readable code or other electronic means.

련된 유럽연합 적합성 선언서를 작성한다. 이 선언서에는 선언과 관련된 유럽연합 조화법률을 확인하는 데 필요한 모든 정보를 포함시킨다.

4. 유럽연합 적합성 선언서를 작성하여 제공자는 제2절에서 정하는 요건의 준수에 대한 책임을 진다. 제공자는 적절한 바에 따라 유럽연합 적합성 선언서를 최신 상태로 유지한다.

5. 유럽연합집행위원회는 기술 발전을 고려하여 필요하게 되는 요소를 도입하기 위하여 부속서 V에서 정하는 유럽연합 적합성 선언서의 내용을 갱신함으로써 부속서 V를 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한을 갖는다.

제48조(CE 마킹)

1. CE 마킹에 대해서는 규정(EU) 제 765/2008호 제30조에서 정하는 일반 원칙을 적용한다.

2. 디지털 방식으로 제공된 고위험 인공지능 시스템의 경우, 디지털 CE 마킹을 사용하되, 해당 시스템에 접속하는 인터페이스 또는 쉽게 접속할 수 있는 기계 판독 코드나 그 밖의 전자적 수단을 통하여 쉽게 접속할 수 있는 경우로 한정한다.

3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly for high-risk AI systems. Where that is not possible or not warranted on account of the nature of the high-risk AI system, it shall be affixed to the packaging or to the accompanying documentation, as appropriate.

4. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 43. The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or, under its instructions, by the provider or by the provider's authorised representative. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that the high-risk AI system fulfils the requirements for CE marking.

5. Where high-risk AI systems are subject to other Union law which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the high-risk AI system also fulfil the requirements of that other law.

Article 49 Registration

1. Before placing on the market or putting into service a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of high-risk AI systems

3. CE 마킹은 고위험 인공지능시스템에 읽기 쉽고 지워지지 않고 눈에 띄게 부착한다. 고위험 인공지능시스템의 성질로 인하여 그 부착이 불가능하거나 보장되지 아니하는 경우에는 해당되는 바에 따라 포장이나 첨부문서에 부착한다.

4. 해당되는 경우, CE 마킹 후에는 제43조에서 정하는 적합성평가절차를 담당하는 인증기관의 식별번호를 표시한다. 인증기관의 식별번호는 해당 기관 또는 그 지시에 따라 제공자나 제공자의 수권대리인이 부착한다. 이 식별번호는 또한 고위험 인공지능시스템이 CE 마킹에 관한 요건을 충족함을 언급하는 홍보자료에도 기재한다.

5. 고위험 인공지능시스템에 CE 마킹의 부착을 규정하는 다른 유럽연합 법령이 적용되는 경우에 CE 마킹에는 고위험 인공지능시스템이 해당 다른 법률의 요건을 충족함을 기재한다.

제49조(등록)

1. 부속서 III에서 정하는 고위험 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 부속서 III 제(2)항에 언급된 고위험 인공지능시스템을 제외하고, 제공자 또는 해

referred to in point 2 of Annex III, the provider or, where applicable, the authorised representative shall register themselves and their system in the EU database referred to in Article 71.

2. Before placing on the market or putting into service an AI system for which the provider has concluded that it is not high-risk according to Article 6(3), that provider or, where applicable, the authorised representative shall register themselves and that system in the EU database referred to in Article 71.

3. Before putting into service or using a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of high-risk AI systems listed in point 2 of Annex III, deployers that are public authorities, Union institutions, bodies, offices or agencies or bodies or persons acting on their behalf shall register themselves, select the system and register its use in the EU database referred to in Article 71.

4. For high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III, in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, the registration referred to in paragraphs 1, 2 and 3 of this Article shall be in a secure non-public section of the EU database referred to in Article 71 and shall include only the following

당되는 경우, 수권대리인은 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스에 자신과 해당 시스템을 등록한다.

2. 제공자가 제6조(3)에 따른 고위험이 아니라고 판단한 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 제공자 또는 해당되는 경우, 수권대리인은 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스에 자신과 해당 시스템을 등록한다.

3. 부속서 III에 언급된 고위험 인공지능시스템의 서비스를 제공하거나 이를 사용하기 전에 부속서 III 제(2)항에 언급된 고위험 인공지능시스템을 제외하고, 공공기관, 유럽연합 기구, 단체, 사무국 또는 이들을 대신하여 행위하는 대행기관이나 단체인 배포자는 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스에 자신을 등록하고 해당 시스템을 선택하여 그 사용을 등록한다.

4. 부속서 III 제(1)항, 제(6)항 및 제(7)항에 언급된 고위험 인공지능시스템의 경우, 법집행, 이민, 망명 및 국경통제관리 분야에서 이 조 제(1)항, 제(2)항 및 제(3)항에 언급된 등록은 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스의 안전한 비공개 섹션에 하고 적용되는 바에 따라 다음 규정에 언급된 정보만을 포함하여야 한다.

information, as applicable, referred to in:

- (a) Section A, points 1 to 10, of Annex VIII, with the exception of points 6, 8 and 9;
- (b) Section B, points 1 to 5, and points 8 and 9 of Annex VIII;
- (c) Section C, points 1 to 3, of Annex VIII;
- (d) points 1, 2, 3 and 5, of Annex IX.

Only the Commission and national authorities referred to in Article 74(8) shall have access to the respective restricted sections of the EU database listed in the first subparagraph of this paragraph.

5. High-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III shall be registered at national level.

CHAPTER IV TRANSPARENCY OBLIGATIONS FOR PROVIDERS AND DEPLOYERS OF CERTAIN AI SYSTEMS

Article 50 Transparency obligations for providers and deployers of certain AI systems

1. Providers shall ensure that AI systems intended to interact directly with natural persons are designed and developed in

(a) 부속서 VIII 제A절 제(1)항부터 제(10)항까지. 제(6)항, 제(8)항 및 제(9)항을 제외한 다.

(b) 부속서 VIII 제B절 제(1)항부터 제(5)항까지, 제(8)항 및 제(9)항

(c) 부속서 VIII 제C절 제(1)항부터 제(3)항까지

(d) 부속서 IX 제(1)항, 제(2)항, 제(3)항 및 제(5)항

유럽연합집행위원회와 제74조(8)에 언급된 국가기관만이 이 항 위 문단에 언급된 유럽연합 데이터베이스의 각 제한된 섹션에 접근할 수 있다.

5. 부속서 III 제(2)항에 언급된 고위험 인공지능시스템은 국가 수준에서 등록한다.

제IV장 특정한 인공지능시스템의 제공자 및 배포자에 대한 투명성 의무

제50조(특정한 인공지능시스템의 제공자 및 배포자에 대한 투명성 의무)

1. 제공자는 자연인과 직접 상호작용하기 위한 인공지능시스템이 관련된 자연인이 인공지능시스템과 상호작용하고 있음을 알 수 있

such a way that the natural persons concerned are informed that they are interacting with an AI system, unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect, taking into account the circumstances and the context of use. This obligation shall not apply to AI systems authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties, unless those systems are available for the public to report a criminal offence.

2. Providers of AI systems, including general-purpose AI systems, generating synthetic audio, image, video or text content, shall ensure that the outputs of the AI system are marked in a machine-readable format and detectable as artificially generated or manipulated. Providers shall ensure their technical solutions are effective, interoperable, robust and reliable as far as this is technically feasible, taking into account the specificities and limitations of various types of content, the costs of implementation and the generally acknowledged state of the art, as may be reflected in relevant technical standards. This obligation shall not apply to the extent the AI systems perform an assistive function for standard editing or do not substantially alter the input data

는 방식으로 설계 및 개발되도록 한다. 사용 상황 및 맥락을 고려할 때 합리적으로 정보에 정통하고 관찰력이 있으며 신중한 자연인의 관점에서 명백한 경우를 제외한다. 이 의무는 제3자의 권리 및 자유에 대한 적절한 안전장치를 조건으로 범죄를 탐지, 예방, 수사 또는 기소하기 위하여 법에서 승인한 인공지능시스템에는 적용되지 아니한다. 일반 대중이 범죄를 신고하기 위하여 해당 시스템을 이용할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 범용인공지능시스템을 포함하여 합성 오디오, 이미지, 비디오 또는 텍스트 콘텐츠를 생성하는 인공지능시스템의 제공자는 인공지능시스템의 산출물이 기계 판독 가능한 형식으로 표시되고 인위적으로 생성 또는 조작되었다는 것을 감지할 수 있도록 보장한다. 제공자는 관련 기술표준에 반영되는 다양한 콘텐츠 종류의 특수성 및 제한, 구현비용, 일반적으로 알려진 최신기술을 고려하여 기술적으로 실현 가능한 범위에서 그 기술적 해법이 유효하고 상호운용 가능하고 견고하며 신뢰할 수 있도록 보장한다. 이 의무는 인공지능시스템이 표준 편집을 위한 보조 기능을 수행하거나 배포자가 제공한 입력데이터나 그 의미론을 실질적으로 변경하지 아니하는 경우 또는 범죄를 탐지, 예방, 수사 또는 기소하기 위하여 법에서 승인하는 경우에는 적용되지 아니한다.

provided by the deployer or the semantics thereof, or where authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences.

3. Deployers of an emotion recognition system or a biometric categorisation system shall inform the natural persons exposed thereto of the operation of the system, and shall process the personal data in accordance with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680, as applicable. This obligation shall not apply to AI systems used for biometric categorisation and emotion recognition, which are permitted by law to detect, prevent or investigate criminal offences, subject to appropriate safeguards for the rights and freedoms of third parties, and in accordance with Union law.

4. Deployers of an AI system that generates or manipulates image, audio or video content constituting a deep fake, shall disclose that the content has been artificially generated or manipulated. This obligation shall not apply where the use is authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offence. Where the content forms part of an evidently artistic, creative, satirical, fictional or analogous work or programme, the transparency obligations set out in this paragraph are limited to disclosure of the existence of

3. 감정인식시스템 또는 생체인식분류시스템의 배포자는 그에 노출된 자연인에게 해당 시스템의 운용을 알리고 해당되는 바에 따라 규정(EU) 제2016/679호, 규정(EU) 제2018/1725호 및 지침(EU) 제2016/680호에 따라 개인데이터를 처리한다. 이 의무는 제3자의 권리 및 자유에 대한 적절한 안전장치를 조건으로, 유럽연합 법령에 따라 범죄를 탐지, 예방 또는 수사하기 위하여 법에서 허용하는 생체분류 및 감정인식에 사용되는 인공지능 시스템에는 적용되지 아니한다.

4. 딥 페이크를 구성하는 이미지, 음성 또는 비디오 콘텐츠를 생성하거나 조작하는 인공지능시스템의 배포자는 해당 콘텐츠가 인위적으로 생성 또는 조작되었다는 것을 공개한다. 이 의무는 범죄를 탐지, 예방, 수사 또는 기소하기 위하여 법에서 사용을 승인하는 경우에는 적용되지 아니한다. 해당 콘텐츠가 명백히 예술적, 창의적, 풍자적, 허구·유사 저작물 또는 프로그램의 일부를 구성하는 경우에는 이 항에서 정하는 투명성 의무는 해당 저작물의 전시 또는 향유를 방해하지 아니하는 적절한 방식으로 생성 또는 조작된 콘텐츠의 존재를 공개하는 것으로 제한된다.

such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work.

Deployers of an AI system that generates or manipulates text which is published with the purpose of informing the public on matters of public interest shall disclose that the text has been artificially generated or manipulated. This obligation shall not apply where the use is authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences or where the AI-generated content has undergone a process of human review or editorial control and where a natural or legal person holds editorial responsibility for the publication of the content.

5. The information referred to in paragraphs 1 to 4 shall be provided to the natural persons concerned in a clear and distinguishable manner at the latest at the time of the first interaction or exposure. The information shall conform to the applicable accessibility requirements.

6. Paragraphs 1 to 4 shall not affect the requirements and obligations set out in Chapter III, and shall be without prejudice to other transparency obligations laid down in Union or national law for deployers of AI systems.

일반 대중에게 공익 문제를 알릴 목적으로 공표되는 텍스트를 생성 또는 조작하는 인공지능시스템의 배포자는 해당 텍스트가 인위적으로 생성 또는 조작되었다는 것을 공개한다. 이 의무는 범죄를 탐지, 예방, 수사 또는 기소하기 위하여 법에서 사용을 승인하는 경우 또는 인공지능 생성 콘텐츠가 인적 검토 또는 편집통제절차를 거치고 자연인 또는 법인이 콘텐츠의 공표를 위한 편집 책임을 지는 경우에는 적용되지 아니한다.

5. 제(1)항부터 제(4)항까지에 언급된 정보는 늦어도 최초의 상호작용 또는 노출 시에 명확하고 구별할 수 있는 방식으로 관련된 자연인에게 제공한다. 이 정보는 적용되는 접근성 요건을 준수하여야 한다.

6. 제(1)항부터 제(4)항까지는 제III장에서 정하는 요건 및 의무에는 영향을 미치지 아니하고 인공지능시스템 배포자에 대하여 유럽연합 법령 또는 국내법에서 정하는 다른 투명성 의무를 침해하지 아니한다.

7. The AI Office shall encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level to facilitate the effective implementation of the obligations regarding the detection and labelling of artificially generated or manipulated content. The Commission may adopt implementing acts to approve those codes of practice in accordance with the procedure laid down in Article 56 (6). If it deems the code is not adequate, the Commission may adopt an implementing act specifying common rules for the implementation of those obligations in accordance with the examination procedure laid down in Article 98(2).

CHAPTER V GENERAL-PURPOSE AI MODELS

SECTION 1 Classification rules

Article 51 Classification of general-purpose AI models as general-purpose AI models with systemic risk

1. A general-purpose AI model shall be classified as a general-purpose AI model with systemic risk if it meets any of the following conditions:

(a) it has high impact capabilities evaluated on the basis of appropriate technical tools and methodologies, including indicators and benchmarks;

7. 인공지능사무국은 인위적으로 생성 또는 조작된 콘텐츠의 감지 및 라벨링에 관한 의무의 효과적인 이행을 촉진하기 위하여 유럽연합 수준에서의 실무규약 작성을 권장하고 촉진한다. 유럽연합집행위원회는 제56조(6)에서 정하는 절차에 따라 이러한 실무규약을 승인하는 시행법을 채택할 수 있다. 유럽연합집행위원회는 실무규약이 적절하지 아니하다고 판단하는 경우에는 제98조(2)에서 정하는 심사절차에 따라 해당 의무의 이행에 관한 공통 규칙을 정하는 시행법을 채택할 수 있다.

제V장 범용인공지능모델

제1절 분류규칙

제51조(범용인공지능모델의 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로의 분류)

1. 범용인공지능모델이 다음의 조건 중 어느 하나를 충족하는 경우에는 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류된다.

(a) 지표 및 척도를 포함하여 적절한 기술적 도구 및 방법론에 기반하여 평가한 고영향력이 있을 것

(b) based on a decision of the Commission, ex officio or following a qualified alert from the scientific panel, it has capabilities or an impact equivalent to those set out in point (a) having regard to the criteria set out in Annex XIII.

2. A general-purpose AI model shall be presumed to have high impact capabilities pursuant to paragraph 1, point (a), when the cumulative amount of computation used for its training measured in floating point operations is greater than 10.

3. The Commission shall adopt delegated acts in accordance with Article 97 to amend the thresholds listed in paragraphs 1 and 2 of this Article, as well as to supplement benchmarks and indicators in light of evolving technological developments, such as algorithmic improvements or increased hardware efficiency, when necessary, for these thresholds to reflect the state of the art.

Article 52 Procedure

1. Where a general-purpose AI model meets the condition referred to in Article 51(1), point (a), the relevant provider shall notify the Commission without delay and in any event within two weeks after that requirement is met or it becomes known that it will be met. That

(b) 유럽연합집행위원회의 결정에 기초하여 직권으로 또는 과학심사단의 적격한 경고 이후 부속서 XIII에서 정하는 기준을 고려할 때 제(a)호에서 정하는 사항과 동등한 능력 또는 영향력이 있을 것

2. 범용인공지능모델은 부동소수점연산에서 측정된 그 훈련에 사용되는 누적 계산량이 10 보다 클 때에는 제(1)항(a)에 따른 고영향력이 있는 것으로 추정된다.

3. 유럽연합집행위원회는 이 조 제(1)항 및 제(2)항에서 정하는 기준치를 변경하고 필요한 경우에는 알고리즘 향상 또는 하드웨어 효율성 증대 등의 발전하는 기술 개발을 고려하여 최신기술을 반영하는 이러한 기준치에 대한 척도 및 지표를 보완하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택한다.

제52조(절차)

1. 범용인공지능모델이 제51조(1)(a)에 언급된 조건을 충족하는 경우에는 관련 제공자는 지체 없이 어떠한 경우에도 해당 요건을 충족하거나 충족할 것임을 알게 된 후 2주 이내에 유럽연합집행위원회에 통지한다. 이 통지는 관련 요건이 충족되었다는 것을 증명하는 데 필요한 정보를 포함한다. 유럽연합집행위원

notification shall include the information necessary to demonstrate that the relevant requirement has been met. If the Commission becomes aware of a general-purpose AI model presenting systemic risks of which it has not been notified, it may decide to designate it as a model with systemic risk.

2. The provider of a general purpose AI model that meets the condition referred to in Article 51(1), point (a), may present, with its notification, sufficiently substantiated arguments to demonstrate that, exceptionally, although it meets that requirement, the general-purpose AI model does not present, due to its specific characteristics, systemic risks and therefore should not be classified as a general-purpose AI model with systemic risk.

3. Where the Commission concludes that the arguments submitted pursuant to paragraph 2 are not sufficiently substantiated and the relevant provider was not able to demonstrate that the general-purpose AI model does not present, due to its specific characteristics, systemic risks, it shall reject those arguments, and the general-purpose AI model shall be considered to be a general-purpose AI model with systemic risk.

4. The Commission may designate a general-purpose AI model as presenting

회가 범용인공지능모델이 통지되지 아니한 시스템적 위험을 초래함을 알게 되는 경우에는 이를 시스템적 위험이 있는 모델로 지정하기로 결정할 수 있다.

2. 제51조(1)(a)에 언급된 조건을 충족하는 범용인공지능모델의 제공자는 그 통지에서 예외적으로 해당 요건을 충족하지만 범용인공지능모델이 그 구체적 특징으로 인하여 시스템적 위험을 초래하지 아니하고 그러므로 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 분류되어서는 아니 됨을 증명하기 위하여 충분히 입증된 논거를 제시한다.

3. 유럽연합집행위원회는 제(2)항에 따라 제출된 논거가 충분히 입증되지 아니하고 관련 제공자가 범용인공지능모델이 그 구체적 특징으로 인하여 시스템적 위험을 초래하지 아니함을 증명할 수 없다고 판단하는 경우에는 해당 논거를 거부하여야 하고 범용인공지능모델은 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 본다.

4. 유럽연합집행위원회는 직권으로 또는 부속서 XIII에서 정하는 기준에 기반하여 제90조

systemic risks, ex officio or following a qualified alert from the scientific panel pursuant to Article 90(1), point (a), on the basis of criteria set out in Annex XIII.

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend Annex XIII by specifying and updating the criteria set out in that Annex.

5. Upon a reasoned request of a provider whose model has been designated as a general-purpose AI model with systemic risk pursuant to paragraph 4, the Commission shall take the request into account and may decide to reassess whether the general-purpose AI model can still be considered to present systemic risks on the basis of the criteria set out in Annex XIII. Such a request shall contain objective, detailed and new reasons that have arisen since the designation decision. Providers may request reassessment at the earliest six months after the designation decision. Where the Commission, following its reassessment, decides to maintain the designation as a general-purpose AI model with systemic risk, providers may request reassessment at the earliest six months after that decision.

6. The Commission shall ensure that a list of general-purpose AI models with systemic risk is published and shall keep that list up to date, without prejudice to

(1)(a)에 따른 과학심사단의 적절한 경고 후에 범용인공지능모델을 시스템적 위험을 초래하는 것으로 지정할 수 있다.

유럽연합집행위원회는 부속서 XIII에서 정하는 기준을 명시하고 갱신함으로써 같은 부속서를 개정하기 위하여 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한을 갖는다.

5. 그 모델이 제(4)항에 따라 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로 지정된 제공자의 합리적인 요청이 있는 경우, 유럽연합집행위원회는 해당 요청을 고려하여야 하고 범용인공지능모델이 부속서 XIII에서 정하는 기준에 기초하여 여전히 시스템적 위험을 초래하는 것으로 간주될 수 있는지를 재평가하기로 결정할 수 있다. 이 요청은 지정 결정 이후 발생한 객관적이고 상세하며 새로운 이유를 기재한다. 제공자는 지정 결정을 한 시점부터 빨라도 6개월 후에 재평가를 요청할 수 있다. 유럽연합집행위원회가 그 재평가 이후에 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델로의 지정을 유지하기로 결정하는 경우에는 제공자는 해당 결정을 한 시점부터 빨라도 6개월 후에 재평가를 요청할 수 있다.

6. 유럽연합집행위원회는 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 지식재산권과 기업비밀정보 또는 영업비밀을 준수하고 보호할 필요성을 침해하지 아니하는 범위에서 시스템적 위험

the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law.

SECTION 2 Obligations for providers of general-purpose AI models

Article 53 Obligations for providers of general-purpose AI models

1. Providers of general-purpose AI models shall:

(a) draw up and keep up-to-date the technical documentation of the model, including its training and testing process and the results of its evaluation, which shall contain, at a minimum, the information set out in Annex XI for the purpose of providing it, upon request, to the AI Office and the national competent authorities;

(b) draw up, keep up-to-date and make available information and documentation to providers of AI systems who intend to integrate the general-purpose AI model into their AI systems. Without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law, the information and

이 있는 범용인공지능모델의 목록이 공표되도록 하여야 하고 해당 목록을 최신 상태로 유지한다.

제2절 범용인공지능모델 제공자의 의무

제53조(범용인공지능모델 제공자의 의무)

1. 범용인공지능모델 제공자는 다음 사항에 따른다.

(a) 그 훈련 및 시험 과정과 평가 결과를 포함한 해당 모델의 기술문서를 작성하고 최신 상태로 유지한다. 이 기술문서에는 요청에 따라 인공지능사무국 및 국가 관할기관에 제공할 목적으로 최소한 부속서 XI에서 정하는 정보를 포함시킨다.

(b) 정보와 문서를 작성하고 최신 상태로 유지하며 범용인공지능모델을 인공지능시스템에 통합하려는 인공지능시스템 제공자가 이용할 수 있도록 보장한다. 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 지식재산권과 기업비밀정보 또는 영업비밀을 관찰하고 보호할 필요성을 침해하지 아니하는 범위에서 정보와 문서는 다음 사항에 따른다.

documentation shall:

(i) enable providers of AI systems to have a good understanding of the capabilities and limitations of the general-purpose AI model and to comply with their obligations pursuant to this Regulation; and

(ii) contain, at a minimum, the elements set out in Annex XII;

(c) put in place a policy to comply with Union law on copyright and related rights, and in particular to identify and comply with, including through state-of-the-art technologies, a reservation of rights expressed pursuant to Article 4(3) of Directive (EU) 2019/790;

(d) draw up and make publicly available a sufficiently detailed summary about the content used for training of the general-purpose AI model, according to a template provided by the AI Office.

2. The obligations set out in paragraph 1, points (a) and (b), shall not apply to providers of AI models that are released under a free and open-source licence that allows for the access, usage, modification, and distribution of the model, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available. This exception shall not apply

(i) 인공지능시스템 제공자가 범용인공지능모델의 능력 및 제한을 잘 이해하고 이 규정에 따른 의무를 준수할 수 있도록 보장한다.

(ii) 최소한 부속서 XII에서 정하는 요소를 포함시킨다.

(c) 유럽연합 저작권 관련 법 및 관련 권리를 준수하고 특히 최신기술을 통한 것을 포함하여 지침(EU) 제2019/790호 제4조(3)에 따라 표시된 권리 유보를 확인하고 준수하기 위한 정책을 시행한다.

(d) 인공지능사무국이 제공하는 양식에 따라 견본에 따라 범용인공지능모델의 학습에 사용하는 콘텐츠에 관한 충분히 상세한 요약을 작성하고 공개한다.

2. 제(1)항(a) 및 (b)에서 정하는 의무는 인공지능 모델의 접근, 사용, 수정 및 유통을 허용하고 가중치, 모델 구조에 관한 정보 및 모델 사용에 관한 정보를 포함한 그 매개변수가 공개되는 무상의 오픈소스 사용허가로 배포되는 인공지능 모델의 제공자에게는 적용하지 아니한다. 이 예외는 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델에는 적용되지 아니한다.

to general-purpose AI models with systemic risks.

3. Providers of general-purpose AI models shall cooperate as necessary with the Commission and the national competent authorities in the exercise of their competences and powers pursuant to this Regulation.

4. Providers of general-purpose AI models may rely on codes of practice within the meaning of Article 56 to demonstrate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article, until a harmonised standard is published. Compliance with European harmonised standards grants providers the presumption of conformity to the extent that those standards cover those obligations. Providers of general-purpose AI models who do not adhere to an approved code of practice or do not comply with a European harmonised standard shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.

5. For the purpose of facilitating compliance with Annex XI, in particular points 2 (d) and (e) thereof, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 to detail measurement and calculation methodologies with a view to allowing for comparable and verifiable

3. 범용인공지능모델의 제공자는 필요한 경우, 이 규정에 따른 역량과 권한을 행사할 때 유럽연합집행위원회 및 국가 관할기관과 협력한다.

4. 범용인공지능모델의 제공자는 이 조 제(1)항에서 정하는 의무의 준수를 증명하기 위하여 조화표준이 공표될 때까지 제56조에서 정하는 실무규약을 적용할 수 있다. 유럽 조화표준을 준수하는 제공자는 이 조 제(1)항에서 정하는 의무를 준수하는 것으로 추정된다. 유럽연합 조화표준을 준수하면 표준이 해당 의무를 포괄하는 범위 내에서 공급자에게 적합성 추정이 부여된다. 승인된 실무규약을 준수하지 않거나 유럽 조화표준을 준수하지 않는 범용인공지능모델 제공자는 위원회의 평가를 위해 적절한 대체 준수 수단을 입증하여야 한다.

5. 부속서 XI 특히 제(2)항(d) 및 (e)의 준수를 촉진할 목적으로 유럽연합집행위원회는 비교 가능하고 검증할 수 있는 문서를 허용할 목적으로 측정 및 계산 방법을 세부적으로 규정하는 제97조에 따른 위임입법을 채택할 권한을 갖는다.

documentation.

6. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97(2) to amend Annexes XI and XII in light of evolving technological developments.

7. Any information or documentation obtained pursuant to this Article, including trade secrets, shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Article 54 Authorised representatives of providers of general-purpose AI models

1. Prior to placing a general-purpose AI model on the Union market, providers established in third countries shall, by written mandate, appoint an authorised representative which is established in the Union.

2. The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.

3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate received from the provider. It shall provide a copy of the mandate to the AI Office upon request, in one of the official languages of the institutions of the Union. For the purposes of this Regulation, the mandate shall empower the authorised representative to carry

6. 유럽연합집행위원회는 발전하는 기술 개발에 비추어 부속서 XI 및 XII를 개정하기 위하여 제97조(2)에 따른 위임입법을 채택할 권한을 갖는다.

7. 영업비밀을 포함하여 이 조에 따라 취득한 정보 또는 문서는 제78조에서 정하는 비밀유지의무에 따라 취급한다.

제54조(범용인공지능모델 제공자의 수권대리인)

1. 유럽연합 시장에 범용인공지능모델을 출시하기 전에 제3국에서 설립된 제공자는 서면 위임장으로 유럽연합 내에서 설립되는 수권대리인을 임명한다.

2. 제공자는 그 수권대리인에게 제공자로부터 수령한 위임장에 명시된 업무를 수행하도록 보장한다.

3. 수권대리인은 제공자로부터 수령한 위임장에 명시된 업무를 수행한다. 요청이 있는 경우에는 유럽연합 기관의 공식 언어 중 하나로 인공지능사무국에 위임장 사본을 제출한다. 이 규정의 목적상 해당 위임장은 수권대리인에게 다음과 같은 업무를 수행할 권한을 부여한다.

out the following tasks:

(a) verify that the technical documentation specified in Annex XI has been drawn up and all obligations referred to in Article 53 and, where applicable, Article 55 have been fulfilled by the provider;

(b) keep a copy of the technical documentation specified in Annex XI at the disposal of the AI Office and national competent authorities, for a period of 10 years after the general-purpose AI model has been placed on the market, and the contact details of the provider that appointed the authorised representative;

(c) provide the AI Office, upon a reasoned request, with all the information and documentation, including that referred to in point (b), necessary to demonstrate compliance with the obligations in this Chapter;

(d) cooperate with the AI Office and competent authorities, upon a reasoned request, in any action they take in relation to the general-purpose AI model, including when the model is integrated into AI systems placed on the market or put into service in the Union.

4. The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of

(a) 부속서 XI에서 규정하는 기술문서가 작성되었고 제공자가 제53조 및 해당되는 경우, 제55조에 언급된 모든 의무를 이행하였음을 확인하는 것

(b) 범용인공지능모델이 시장에 출시된 후 10년 동안 사무국 및 국가 관할기관의 처분에 따라 부속서 XI에서 규정하는 기술문서의 사본을 보관하고 수권대리인을 임명한 제공자의 계약 상세를 유지하는 것

(c) 합리적인 요청이 있는 경우, 인공지능사무국에 제(b)호에 언급된 것을 포함하여 이 장의 의무 준수를 입증하는 데 필요한 정보와 문서를 제공하는 것

(d) 합리적인 요청이 있는 경우, 범용인공지능모델이 유럽연합에서 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 인공지능시스템으로 통합되는 시점을 포함하여 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델과 관련하여 국가 관할기관이 취하는 조치에 있어서 인공지능사무국 및 관할기관과 협력하는 것

4. 위임장은 제공자 이외에 또는 제공자를 대신하여 인공지능사무국 또는 관할기관이 통지하는 수권대리인에게 이 규정 준수의 확보

the provider, by the AI Office or the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.

5. The authorised representative shall terminate the mandate if it considers or has reason to consider the provider to be acting contrary to its obligations pursuant to this Regulation. In such a case, it shall also immediately inform the AI Office about the termination of the mandate and the reasons therefor.

6. The obligation set out in this Article shall not apply to providers of general-purpose AI models that are released under a free and open-source licence that allows for the access, usage, modification, and distribution of the model, and whose parameters, including the weights, the information on the model architecture, and the information on model usage, are made publicly available, unless the general-purpose AI models present systemic risks.

SECTION 3 Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk

Article 55 Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk

1. In addition to the obligations listed in Articles 53 and 54, providers of general-

와 관련된 모든 문제에 관한 권한을 부여하여야 한다.

5. 수권대리인은 제공자가 이 규정에 따른 의무에 반하여 행위하고 있다고 판단하거나 판단할 만한 이유가 있는 경우에는 위임장을 종료하여야 한다. 이 경우 수권대리인은 또한 즉시 인공지능사무국에 위임장의 종료와 그 이유에 관하여 알려야 한다.

6. 이 조에서 정하는 의무는 인공지능 모델의 접근, 사용, 수정 및 유통을 허용하고 가중치, 모델 구조에 관한 정보 및 모델 사용에 관한 정보를 포함한 그 매개변수가 공개되는 무상의 공개 사용허가로 배포되는 범용인공지능 모델의 제공자에게는 적용하지 아니한다. 다만 범용인공지능모델이 시스템적 위험을 초래하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제3절 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델 제공자의 의무

제55조(시스템적 위험이 있는 범용인공지능 모델 제공자의 의무)

1. 제53조 및 제54조에 열거된 의무 외에, 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 제

purpose AI models with systemic risk shall:

- (a) perform model evaluation in accordance with standardised protocols and tools reflecting the state of the art, including conducting and documenting adversarial testing of the model with a view to identifying and mitigating systemic risks;
- (b) assess and mitigate possible systemic risks at Union level, including their sources, that may stem from the development, the placing on the market, or the use of general-purpose AI models with systemic risk;
- (c) keep track of, document, and report, without undue delay, to the AI Office and, as appropriate, to national competent authorities, relevant information about serious incidents and possible corrective measures to address them;
- (d) ensure an adequate level of cybersecurity protection for the general-purpose AI model with systemic risk and the physical infrastructure of the model.

2. Providers of general-purpose AI models with systemic risk may rely on codes of practice within the meaning of Article 56 to demonstrate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article, until a harmonised

공자는 다음 사항에 따른다.

- (a) 시스템적 위험을 식별하고 완화하기 위한 적대적 시험의 실시 및 기록을 포함하여 최신 기술을 반영하는 표준화된 규약 및 도구에 따라 모델 평가를 실시한다.
- (b) 그 출처를 포함하여 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 개발, 시장 출시 또는 사용에서 발생할 수 있는 유럽연합 수준에서의 시스템적 위험 가능성을 평가하고 이를 완화한다.
- (c) 부당한 지체 없이 중대 사건 및 이를 해결하기 위한 시정조치에 관한 관련 정보를 기록, 문서화하고 인공지능사무국 및 해당되는 경우, 국가 관할기관에 보고한다.
- (d) 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델 및 해당 모델의 물리적 기반에 대한 적절한 수준의 사이버보안 보호를 확보하여야 한다.

2. 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 제공자는 조화표준이 공표될 때까지 이 조 제(1)항에서 정하는 의무의 준수를 증명하기 위하여 제56조에서 정하는 실무규약을 적용할 수 있다. 유럽 조화표준을 준수하는 제공자는 이 조 제(1)항에서 정하는 의무를 준수하는 것

standard is published. Compliance with European harmonised standards grants providers the presumption of conformity to the extent that those standards cover those obligations. Providers of general-purpose AI models with systemic risks who do not adhere to an approved code of practice or do not comply with a European harmonised standard shall demonstrate alternative adequate means of compliance for assessment by the Commission.

3. Any information or documentation obtained pursuant to this Article, including trade secrets, shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

SECTION 4 Codes of practice

Article 56 Codes of practice

1. The AI Office shall encourage and facilitate the drawing up of codes of practice at Union level in order to contribute to the proper application of this Regulation, taking into account international approaches.

2. The AI Office and the Board shall aim to ensure that the codes of practice cover at least the obligations provided for in Articles 53 and 55, including the following issues:

(a) the means to ensure that the information referred to in Article 53(1),

으로 추정된다. 유럽 조화표준을 준수하면 표준이 해당 의무를 포괄하는 범위 내에서 공급자에게 적합성 추정이 부여된다. 승인된 실무규약을 준수하지 않거나 유럽 조화표준을 준수하지 아니할 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델 제공자는 위원회의 평가를 위해 적절한 대체 준수 수단을 입증하여야 한다.

3. 영업비밀을 포함하여 이 조에 따라 취득한 정보 또는 문서는 제78조에서 정하는 비밀유지의무에 따라 취급한다.

제4절 실무규약

제56조(실무규약)

1. 인공지능사무국은 국제적 접근법을 고려하여 이 규정의 적절한 적용에 기여하기 위하여 유럽연합 수준에서 실무규약의 작성을 권장하고 촉진한다.

2. 인공지능사무국 및 인공지능위원회는 실무규약이 다음의 문제를 포함하여 최소한 제53조 및 제55조에서 규정하는 의무를 포함하도록 하는 것을 목표로 한다.

(a) 시장 및 기술 발전에 비추어 제53조(1)(a) 및 (b)에 언급된 정보를 최신 상태로 유지할

points (a) and (b), is kept up to date in light of market and technological developments;

(b) the adequate level of detail for the summary about the content used for training;

(c) the identification of the type and nature of the systemic risks at Union level, including their sources, where appropriate;

(d) the measures, procedures and modalities for the assessment and management of the systemic risks at Union level, including the documentation thereof, which shall be proportionate to the risks, take into consideration their severity and probability and take into account the specific challenges of tackling those risks in light of the possible ways in which such risks may emerge and materialise along the AI value chain.

3. The AI Office may invite all providers of general-purpose AI models, as well as relevant national competent authorities, to participate in the drawing-up of codes of practice. Civil society organisations, industry, academia and other relevant stakeholders, such as downstream providers and independent experts, may support the process.

4. The AI Office and the Board shall aim

수 있도록 보장하기 위한 수단

(b) 훈련에 사용할 콘텐츠 요약에 위한 적절한 수준의 세부사항

(c) 적절한 경우, 그 출처를 포함하여 유럽연합 수준에서 시스템적 위험의 종류 및 성질 확인

(d) 그 문서기록을 포함하여 유럽연합 수준에서 시스템적 위험의 평가·관리를 위한 조치, 절차 및 방식. 이는 인공지능 가치사슬에서 위험이 발생하고 구체화될 수 있는 방식에 비추어 위험에 비례하고 위험의 심각성 및 가능성을 고려하며 이러한 위험에 대응하는 특정한 과제를 고려한다.

3. 인공지능사무국은 범용인공지능모델의 모든 제공자와 관련된 국가 관할기관을 실무규약의 작성에 참가하도록 초청할 수 있다. 다운스트림 제공자 및 독립 전문가 등 시민사회 단체, 산업, 학계 및 그 밖의 관련 이해관계자는 이 과정을 지원할 수 있다.

4. 인공지능사무국 및 인공지능위원회는 실무

to ensure that the codes of practice clearly set out their specific objectives and contain commitments or measures, including key performance indicators as appropriate, to ensure the achievement of those objectives, and that they take due account of the needs and interests of all interested parties, including affected persons, at Union level.

5. The AI Office shall aim to ensure that participants to the codes of practice report regularly to the AI Office on the implementation of the commitments and the measures taken and their outcomes, including as measured against the key performance indicators as appropriate. Key performance indicators and reporting commitments shall reflect differences in size and capacity between various participants.

6. The AI Office and the Board shall regularly monitor and evaluate the achievement of the objectives of the codes of practice by the participants and their contribution to the proper application of this Regulation. The AI Office and the Board shall assess whether the codes of practice cover the obligations provided for in Articles 53 and 55, and shall regularly monitor and evaluate the achievement of their objectives. They shall publish their assessment of the adequacy of the codes of practice.

규약이 그 구체적인 목표를 명확하게 정하고 목표 달성을 위하여 적절한 바에 따라 주요 성과지표를 포함한 서약 또는 조치를 포함하도록 하고 피침해자를 포함하여 유럽연합 수준에서 모든 이해당사자의 요구와 이익을 충분히 고려하도록 하는 것을 목표로 한다.

5. 인공지능사무국은 실무규약 참가자가 적절한 바에 따라 주요 성과지표와의 비교를 포함하여 서약의 이행 및 취한 조치와 그 결과에 관하여 인공지능사무국에 정기적으로 보고하도록 하는 것을 목표로 한다. 주요 성과지표 및 보고 서약은 다양한 참가자 간의 규모와 능력상 차이를 반영한다.

6. 인공지능사무국 및 인공지능위원회는 참가자에 의한 실무규약 목표의 달성과 이 규정의 적절한 적용에 대한 참가자의 기여를 정기적으로 모니터링하고 평가한다. 인공지능사무국 및 인공지능위원회는 실무규약이 제53조 및 제55조에서 규정하는 의무와 이 조 제(2)항에서 정하는 문제를 포함하고 있는지를 평가하고 그 목표의 달성을 정기적으로 모니터링하고 평가한다. 인공지능사무국 및 인공지능위원회는 실무규약의 적정성 평가를 공표한다.

The Commission may, by way of an implementing act, approve a code of practice and give it a general validity within the Union. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

7. The AI Office may invite all providers of general-purpose AI models to adhere to the codes of practice. For providers of general-purpose AI models not presenting systemic risks this adherence may be limited to the obligations provided for in Article 53, unless they declare explicitly their interest to join the full code.

8. The AI Office shall, as appropriate, also encourage and facilitate the review and adaptation of the codes of practice, in particular in light of emerging standards. The AI Office shall assist in the assessment of available standards.

9. Codes of practice shall be ready at the latest by 2 May 2025. The AI Office shall take the necessary steps, including inviting providers pursuant to paragraph 7.

If, by 2 August 2025, a code of practice cannot be finalised, or if the AI Office deems it is not adequate following its assessment under paragraph 6 of this Article, the Commission may provide, by means of implementing acts, common

유럽연합집행위원회는 시행법을 통하여 실무규약을 승인하고 유럽연합 내에서 실무규약에 일반적 효력을 부여할 수 있다. 이 시행법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

7. 인공지능사무국은 범용인공지능모델의 모든 제공자가 실무규약을 준수하도록 할 수 있다. 시스템적 위험을 초래하지 아니하는 범용인공지능모델 제공자의 경우, 제공자가 전체 강령에 참가하는 이해를 명시적으로 선언하는 경우를 제외하고, 제53조에서 규정하는 의무로 준수가 제한될 수 있다.

8. 인공지능사무국은 적절한 바에 따라 특히 신생 표준에 비추어 실무규약의 검토 및 조정을 권장하고 촉진한다. 인공지능사무국은 가용한 표준의 평가를 지원한다.

9. 실무규약에서는 늦어도 2025년 5월 2일까지 준비한다. 인공지능사무국은 제(7)항에 따른 제공자의 초청을 포함하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

2025년 8월 2일까지 실무규약을 확정할 수 없는 경우 또는 인공지능사무국이 이 조 제(6)항에 따른 평가 이후에 적절하지 아니하다고 판단하는 경우, 유럽연합집행위원회는 시행법으로 이 조 제(2)항에 언급된 문제를 포함하여 제53조 및 제55조에서 규정하는 의무의

rules for the implementation of the obligations provided for in Articles 53 and 55, including the issues set out in paragraph 2 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

CHAPTER VI MEASURES IN SUPPORT OF INNOVATION

Article 57 AI regulatory sandboxes

1. Member States shall ensure that their competent authorities establish at least one AI regulatory sandbox at national level, which shall be operational by 2 August 2026. That sandbox may also be established jointly with the competent authorities of one or more other Member States. The Commission may provide technical support, advice and tools for the establishment and operation of AI regulatory sandboxes.

The obligation under the first subparagraph may also be fulfilled by participating in an existing sandbox in so far as that participation provides an equivalent level of national coverage for the participating Member States.

2. Additional AI regulatory sandboxes at regional or local level, or established jointly with the competent authorities of other Member States may also be

이행을 위한 공통규칙을 제정할 수 있다. 이러한 시행법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

제VI장 혁신 지원 조치

제57조(인공지능 규제 샌드박스)

1. 회원국은 관할기관이 국가 수준에서 하나 이상의 인공지능 규제 샌드박스를 설치하고 2026년 8월 2일 이내에 운용하도록 보장한다. 또한 이 규제 샌드박스는 하나 이상의 회원국 관할기관이 공동으로 설치할 수 있다. 유럽연합집행위원회는 인공지능 규제 샌드박스의 설치 및 운용을 위한 기술지원, 자문 및 도구를 제공할 수 있다.

또한 위 문단에 따른 의무는 기존 규제 샌드박스에 참가하여 이행할 수 있다. 다만 그 참가가 참가 회원국에 대하여 동일한 수준의 국가 범위를 제공하는 경우로 한정한다.

2. 지방이나 지역 수준에서 또는 다른 회원국의 관할기관과 공동으로 설치하는 추가적인 인공지능 규제 샌드박스도 설치될 수 있다.

established.

3. The European Data Protection Supervisor may also establish an AI regulatory sandbox for Union institutions, bodies, offices and agencies, and may exercise the roles and the tasks of national competent authorities in accordance with this Chapter.

4. Member States shall ensure that the competent authorities referred to in paragraphs 1 and 2 allocate sufficient resources to comply with this Article effectively and in a timely manner. Where appropriate, national competent authorities shall cooperate with other relevant authorities, and may allow for the involvement of other actors within the AI ecosystem. This Article shall not affect other regulatory sandboxes established under Union or national law. Member States shall ensure an appropriate level of cooperation between the authorities supervising those other sandboxes and the national competent authorities.

5. AI regulatory sandboxes established under paragraph 1 shall provide for a controlled environment that fosters innovation and facilitates the development, training, testing and validation of innovative AI systems for a limited time before their being placed on the market or put into service pursuant to a specific sandbox plan agreed

3. 유럽데이터보호감독기구도 유럽연합 기관, 단체, 사무국 및 대행기관에 대한 인공지능 규제 샌드박스를 설치할 수 있고 이 장에 따라 국가 관할기관의 역할 및 업무를 할 수 있다.

4. 회원국은 제(1)항 및 제(2)항에 언급된 관할기관이 효과적이고 시기 적절하게 이 조를 준수하기 위하여 충분한 자원을 할당하도록 보장한다. 해당되는 경우, 국가 관할기관은 다른 관련 기관과 협력하여야 하고 인공지능 생태계 내에 다른 행위자의 참여를 허용할 수 있다. 이 조는 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 설치된 다른 규제 샌드박스에는 영향을 미치지 아니한다. 회원국은 해당 다른 규제 샌드박스를 감독하는 기관과 국가 관할기관 간의 적절한 협력 수준을 보장한다.

5. 제(1)항에 따라 설치된 인공지능 규제 샌드박스는 제공자 또는 장래의 제공자와 관할기관 간에 합의한 특정한 샌드박스계획에 따라 시장에 출시되거나 서비스를 제공하기 전에 제한된 시간 동안 인공지능시스템의 혁신을 조성하고 혁신적인 인공지능시스템의 개발, 훈련, 시험 및 검증을 촉진하는 통제된 환경을 제공한다. 이러한 샌드박스는 규제 샌드박스에서 감독하는 실세계 조건시험을 포함할

between the providers or prospective providers and the competent authority. Such sandboxes may include testing in real world conditions supervised therein.

6. Competent authorities shall provide, as appropriate, guidance, supervision and support within the AI regulatory sandbox with a view to identifying risks, in particular to fundamental rights, health and safety, testing, mitigation measures, and their effectiveness in relation to the obligations and requirements of this Regulation and, where relevant, other Union and national law supervised within the sandbox.

7. Competent authorities shall provide providers and prospective providers participating in the AI regulatory sandbox with guidance on regulatory expectations and how to fulfil the requirements and obligations set out in this Regulation.

Upon request of the provider or prospective provider of the AI system, the competent authority shall provide a written proof of the activities successfully carried out in the sandbox. The competent authority shall also provide an exit report detailing the activities carried out in the sandbox and the related results and learning outcomes. Providers may use such documentation to demonstrate their compliance with this Regulation through

수 있다.

6. 관할기관은 특히 기본권, 보건 및 안전에 대한 위험, 이 규정 및 관련된 경우에는 규제 샌드박스 내에서 감독하는 다른 유럽연합과 국내법상의 의무 및 요건과 관련된 시험, 완화조치 그리고 그 유효성을 확인하기 위하여 해당되는 바에 따라 인공지능 규제 샌드박스 내에서 지침, 감독 및 지원을 제공한다.

7. 관할기관은 인공지능 규제 샌드박스에 참여하는 제공자 및 장래의 제공자에게 규제 기대사항에 관한 지침 및 이 규정에서 정하는 요건과 의무를 이행하는 방법을 제공한다.

인공지능시스템의 제공자 또는 장래의 제공자가 요청할 때에는 관할기관은 규제 샌드박스에서 성공적으로 수행한 활동의 서면 증거를 제공한다. 관할기관은 또한 규제 샌드박스에서 수행한 활동과 관련 결과 및 학습결과를 상세히 설명하는 종료 보고서를 제공한다. 제공자는 적합성평가 과정 또는 관련 시장감시 활동을 통하여 이 규정의 준수를 증명하기 위하여 이러한 문서를 이용할 수 있다. 이와 관련하여 시장감시기관 및 인증기관은 합리적 범위에서 적합성평가절차를 촉진하기 위하여 국가 관할기관이 제공한 종료 보고서 및 서면

the conformity assessment process or relevant market surveillance activities. In this regard, the exit reports and the written proof provided by the national competent authority shall be taken positively into account by market surveillance authorities and notified bodies, with a view to accelerating conformity assessment procedures to a reasonable extent.

8. Subject to the confidentiality provisions in Article 78, and with the agreement of the provider or prospective provider, the Commission and the Board shall be authorised to access the exit reports and shall take them into account, as appropriate, when exercising their tasks under this Regulation. If both the provider or prospective provider and the national competent authority explicitly agree, the exit report may be made publicly available through the single information platform referred to in this Article.

9. The establishment of AI regulatory sandboxes shall aim to contribute to the following objectives:

(a) improving legal certainty to achieve regulatory compliance with this Regulation or, where relevant, other applicable Union and national law;

(b) supporting the sharing of best practices through cooperation with the

증거를 긍정적으로 고려한다.

8. 제78조의 비밀 유지 조항을 조건으로, 제 공자 또는 장래의 제공자의 동의를 받아 유럽 연합집행위원회 및 인공지능위원회는 이 규 정에 따라 그 업무를 수행할 때 종료 보고서 에 접근할 권한이 있어야 하고 해당되는 바에 따라 종료 보고서를 고려한다. 제 공자 또는 장 래의 제공자와 국가 관할기관이 모두 명시적 으로 동의하는 경우에는 이 조에 언급된 단일 정보 플랫폼을 통하여 종료 보고서를 공개할 수 있다.

9. 인공지능 규제 샌드박스의 설치는 다음의 목적에 기여하여야 한다.

(a) 이 규정 또는 관련된 경우에는 그 밖에 적 용되는 유럽연합 법령 및 국내법의 규제 준수 를 달성하기 위한 법적 확실성 향상

(b) 인공지능 규제 샌드박스에 참여한 기관과

authorities involved in the AI regulatory sandbox;

(c) fostering innovation and competitiveness and facilitating the development of an AI ecosystem;

(d) contributing to evidence-based regulatory learning;

(e) facilitating and accelerating access to the Union market for AI systems, in particular when provided by SMEs, including start-ups.

10. National competent authorities shall ensure that, to the extent the innovative AI systems involve the processing of personal data or otherwise fall under the supervisory remit of other national authorities or competent authorities providing or supporting access to data, the national data protection authorities and those other national or competent authorities are associated with the operation of the AI regulatory sandbox and involved in the supervision of those aspects to the extent of their respective tasks and powers.

11. The AI regulatory sandboxes shall not affect the supervisory or corrective powers of the competent authorities supervising the sandboxes, including at regional or local level. Any significant risks to health and safety and fundamental rights identified during the

의 협력을 통한 모범사례의 공유 지원

(c) 혁신 및 경쟁력 조성과 인공지능 생태계 개발의 촉진

(d) 증거 기반 규제학습에 대한 기여

(e) 특히 신생기업을 포함한 중소기업이 제공하는 경우, 인공지능시스템을 위한 유럽연합 시장 접근의 촉진 및 가속화

10. 국가 관할기관은 혁신적 인공지능시스템이 개인데이터의 처리를 수반하거나 그 밖에 데이터에 대한 접근을 제공 또는 지원하는 다른 국가기관 또는 관할기관의 감독권한에 속하는 범위에서 국가 데이터보호 기관 및 다른 국가기관 또는 관할기관은 인공지능 규제 샌드박스의 운용과 관련되고 그 개별 업무 및 권한 범위 내에서 이러한 측면의 감독에 관여한다.

11. 인공지능 규제 샌드박스는 지방이나 지역 수준을 포함하여 규제 샌드박스를 감독하는 관할기관의 감독권한 또는 시정권한에 영향을 미치지 아니한다. 인공지능시스템을 개발, 시험하는 동안 확인된 조건, 안전 및 기본권에 대한 중대한 위험을 적절히 완화한다. 국가 관할기관은 시험절차 또는 유효한 완화가

development and testing of such AI systems shall result in an adequate mitigation. National competent authorities shall have the power to temporarily or permanently suspend the testing process, or the participation in the sandbox if no effective mitigation is possible, and shall inform the AI Office of such decision. National competent authorities shall exercise their supervisory powers within the limits of the relevant law, using their discretionary powers when implementing legal provisions in respect of a specific AI regulatory sandbox project, with the objective of supporting innovation in AI in the Union.

12. Providers and prospective providers participating in the AI regulatory sandbox shall remain liable under applicable Union and national liability law for any damage inflicted on third parties as a result of the experimentation taking place in the sandbox. However, provided that the prospective providers observe the specific plan and the terms and conditions for their participation and follow in good faith the guidance given by the national competent authority, no administrative fines shall be imposed by the authorities for infringements of this Regulation. Where other competent authorities responsible for other Union and national law were actively involved in the supervision of the AI system in the

불가능한 경우 규제 샌드박스 참가를 일시적 또는 영구적으로 정지할 권한을 가지며 해당 결정을 인공지능사무국에 알려야 한다. 국가 관할기관은 유럽연합에서 인공지능의 혁신을 지원하는 것을 목적으로 특정한 인공지능 규제 샌드박스과 관련하여 법률 조항을 이행할 때 그 재량권을 사용하여 관련 법률의 한도 내에서 그 감독권한을 행사한다.

12. 인공지능 규제 샌드박스에 참가하는 제공자 및 장래의 제공자는 적용되는 유럽연합 및 국내 책임법에 따라 규제 샌드박스에서 실시하는 실험의 결과, 제3자에게 가한 손해에 대하여 책임을 진다. 다만 장래의 제공자가 특정한 계획과 그 참가 조건을 준수하고 국가 관할기관이 제공하는 지침을 성실히 따르는 경우에는 해당 기관은 이 규정의 위반에 대하여 과징금을 부과하지 아니한다. 다른 유럽연합 법령 및 국내법을 담당하는 다른 관할기관이 규제 샌드박스 내에서 인공지능시스템의 감독에 적극적으로 관여하고 준수 지침을 제공한 경우, 해당 법률의 과징금은 부과하지 아니한다.

sandbox and provided guidance for compliance, no administrative fines shall be imposed regarding that law.

13. The AI regulatory sandboxes shall be designed and implemented in such a way that, where relevant, they facilitate cross-border cooperation between national competent authorities.

14. National competent authorities shall coordinate their activities and cooperate within the framework of the Board.

15. National competent authorities shall inform the AI Office and the Board of the establishment of a sandbox, and may ask them for support and guidance. The AI Office shall make publicly available a list of planned and existing sandboxes and keep it up to date in order to encourage more interaction in the AI regulatory sandboxes and cross-border cooperation.

16. National competent authorities shall submit annual reports to the AI Office and to the Board, from one year after the establishment of the AI regulatory sandbox and every year thereafter until its termination, and a final report. Those reports shall provide information on the progress and results of the implementation of those sandboxes, including best practices, incidents, lessons learnt and recommendations on their setup and, where relevant, on the

13. 인공지능 규제 샌드박스는 관련된 경우, 국가 관할기관 간의 인접 국가 간 협력을 촉진하는 방식으로 설계 및 시행한다.

14. 국가 관할기관은 인공지능위원회의 기본 체계 내에서 그 활동을 조정하고 협력한다.

15. 국가 관할기관은 인공지능사무국 및 인공지능위원회에 규제 샌드박스의 설치를 알려야 하고 지원 및 지침을 요청할 수 있다. 인공지능사무국은 인공지능 규제 샌드박스 내에서 더 많은 교류와 인접 국가 간 협력을 권장하기 위하여 계획된 기존의 샌드박스 목록을 공개하고 이를 최신 상태로 유지한다.

16. 국가 관할기관은 인공지능사무국 및 인공지능위원회에 인공지능 규제 샌드박스가 종료되거나 최종보고서가 제출될 때까지 인공지능 규제 샌드박스 설치일부터 1년 후부터 매년 연례보고서를 제출한다. 이 보고서는 규제 샌드박스의 설정, 관련된 경우에는 위임입법 및 시행법을 포함한 이 규정의 적용 및 개정, 규제 샌드박스 내에서 관할기관이 감독하는 다른 유럽연합 법령의 적용에 관한 모범사례, 사건, 교훈 및 권고를 포함하여 규제 샌드박스의 시행 과정 및 결과에 관한 정보를 제공한다. 국가 관할기관은 연례보고서 또는 그

application and possible revision of this Regulation, including its delegated and implementing acts, and on the application of other Union law supervised by the competent authorities within the sandbox. The national competent authorities shall make those annual reports or abstracts thereof available to the public, online. The Commission shall, where appropriate, take the annual reports into account when exercising its tasks under this Regulation.

17. The Commission shall develop a single and dedicated interface containing all relevant information related to AI regulatory sandboxes to allow stakeholders to interact with AI regulatory sandboxes and to raise enquiries with competent authorities, and to seek non-binding guidance on the conformity of innovative products, services, business models embedding AI technologies, in accordance with Article 62(1), point (c). The Commission shall proactively coordinate with national competent authorities, where relevant.

Article 58 Detailed arrangements for, and functioning of, AI regulatory sandboxes

1. In order to avoid fragmentation across the Union, the Commission shall adopt implementing acts specifying the detailed arrangements for the establishment, development, implementation, operation

초록을 온라인에 공개한다. 유럽연합집행위원회는 해당되는 경우에는 이 규정에 따른 업무를 수행할 때 연례보고서를 고려한다.

17. 유럽연합집행위원회는 제62조(1)(c)에 따라 이해관계자가 인공지능 규제 샌드박스 와 소통하고 관할기관에 문의할 수 있으며 인공지능기술을 탑재하는 혁신적 제품, 서비스, 사업모델의 적합성에 관한 구속력 없는 지침을 찾을 수 있도록 인공지능 규제 샌드박스 와 관련된 모든 정보를 포함하는 단일한 전용 인터페이스를 개발한다. 유럽연합집행위원회는 관련된 경우에는 국가 관할기관과 적극적으로 협력한다.

제58조(인공지능 규제 샌드박스의 세부 방식 및 기능)

1. 유럽연합의 분열을 피하기 위하여 유럽연합집행위원회는 인공지능 규제 샌드박스의 설치, 개발, 시행, 운용 및 감독에 관한 세부 방식을 규정하는 시행법을 채택한다. 시행법은 다음 사항에 관한 공통원칙을 포함하여야

and supervision of the AI regulatory sandboxes. The implementing acts shall include common principles on the following issues:

- (a) eligibility and selection criteria for participation in the AI regulatory sandbox;
- (b) procedures for the application, participation, monitoring, exiting from and termination of the AI regulatory sandbox, including the sandbox plan and the exit report;
- (c) the terms and conditions applicable to the participants.

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

2. The implementing acts referred to in paragraph 1 shall ensure:

- (a) that AI regulatory sandboxes are open to any applying provider or prospective provider of an AI system who fulfils eligibility and selection criteria, which shall be transparent and fair, and that national competent authorities inform applicants of their decision within three months of the application;
- (b) that AI regulatory sandboxes allow broad and equal access and keep up with

한다.

- (a) 인공지능 규제 샌드박스 참가에 대한 적격성 및 선정기준
- (b) 샌드박스계획 및 종료 보고서를 포함한 인공지능 규제 샌드박스의 적용, 참가, 모니터링, 탈퇴 및 종료에 관한 절차
- (c) 참가자에게 적용되는 조건

해당 시행법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

2. 제(1)항에 언급된 시행법에서는 다음 사항을 보장한다.

- (a) 투명하고 공정한 적격성 및 선정기준을 충족하는 인공지능시스템 제공자 또는 장래의 제공자는 누구든지 인공지능 규제 샌드박스를 신청할 수 있고 해당 국가 관할기관은 신청 후 3개월 이내에 그 결정을 신청인에게 통지하도록 할 것
- (b) 인공지능 규제 샌드박스는 폭넓고 동등한 접근을 허용하고 참가 요구에 응하도록 할 것.

demand for participation; providers and prospective providers may also submit applications in partnerships with deployers and other relevant third parties;

(c) that the detailed arrangements for, and conditions concerning AI regulatory sandboxes support, to the best extent possible, flexibility for national competent authorities to establish and operate their AI regulatory sandboxes;

(d) that access to the AI regulatory sandboxes is free of charge for SMEs, including start-ups, without prejudice to exceptional costs that national competent authorities may recover in a fair and proportionate manner;

(e) that they facilitate providers and prospective providers, by means of the learning outcomes of the AI regulatory sandboxes, in complying with conformity assessment obligations under this Regulation and the voluntary application of the codes of conduct referred to in Article 95;

(f) that AI regulatory sandboxes facilitate the involvement of other relevant actors within the AI ecosystem, such as notified bodies and standardisation organisations, SMEs, including start-ups, enterprises, innovators, testing and experimentation facilities, research and experimentation labs and European Digital Innovation

또한 제공자 및 장래의 제공자가 배포자 및 그 밖의 관련 제3자와 공동으로 신청서를 제출할 수 있도록 할 것

(c) 인공지능 규제 샌드박스에 관한 세부 방식 및 조건은 가급적 최대한의 범위에서 국가관할기관이 인공지능 규제 샌드박스를 설치하고 운용할 수 있는 유연성을 지원하도록 할 것

(d) 국가 관할기관이 공정하고 비례적인 방식으로 회수할 수 있는 예외적 비용을 침해하지 아니하는 범위에서 신생기업을 포함한 중소기업이 인공지능 규제 샌드박스에 무상으로 접근할 수 있도록 할 것

(e) 제공자 및 장래의 제공자가 인공지능 규제 샌드박스의 학습결과를 통하여 이 규정에 따른 적합성평가의무를 준수하고 제95조에 언급된 행동규약을 자발적으로 적용할 수 있도록 할 것

(f) 인공지능 규제 샌드박스가 공공 및 민간 분야와의 협력을 허용 및 촉진하기 위하여 인증기관 및 표준화기구, 신생기업을 포함한 중소기업, 대기업, 혁신자, 시험 및 실험시설, 연구실 및 실험실, 유럽디지털혁신허브, 최고 기관, 개별 연구자 등 인공지능 생태계 내 다른 관련 행위자의 참여를 촉진하도록 할 것

Hubs, centres of excellence, individual researchers, in order to allow and facilitate cooperation with the public and private sectors;

(g) that procedures, processes and administrative requirements for application, selection, participation and exiting the AI regulatory sandbox are simple, easily intelligible, and clearly communicated in order to facilitate the participation of SMEs, including start-ups, with limited legal and administrative capacities and are streamlined across the Union, in order to avoid fragmentation and that participation in an AI regulatory sandbox established by a Member State, or by the European Data Protection Supervisor is mutually and uniformly recognised and carries the same legal effects across the Union;

(h) that participation in the AI regulatory sandbox is limited to a period that is appropriate to the complexity and scale of the project, and that may be extended by the national competent authority;

(i) that AI regulatory sandboxes facilitate the development of tools and infrastructure for testing, benchmarking, assessing and explaining dimensions of AI systems relevant for regulatory learning, such as accuracy, robustness and cybersecurity, as well as measures to mitigate risks to fundamental rights

(g) 인공지능 규제 샌드박스의 신청, 선정, 참가 및 탈퇴에 관한 절차, 과정 및 행정 요건은 법적 및 행정적 능력이 제한된 신생기업을 포함한 중소기업의 참가를 촉진하기 위하여 단순하고 쉽게 이해할 수 있으며 명확하게 소통되고 분열을 피하기 위하여 유럽연합 전체에서 간소화되며 회원국 또는 유럽데이터보호감독기구가 설치한 인공지능 규제 샌드박스에 대한 참가가 상호 일률적으로 인정되고 유럽연합에 걸쳐 동일한 법적 효력을 갖도록 할 것

(h) 인공지능 규제 샌드박스에 대한 참가는 프로젝트의 복잡성 및 규모에 맞는 기간으로 제한되도록 할 것 그리고 국가 관할기관이 이 기간을 연장할 수 있을 것

(i) 인공지능 규제 샌드박스가 정확성, 견고성 및 사이버보안 등 규제 학습과 관련된 인공지능시스템의 시험, 벤치마킹, 평가, 설명을 위한 도구와 기반시설뿐만 아니라 기본권 및 사회 전체에 대한 위험을 완화하기 위한 조치의 개발을 촉진하도록 할 것

and society at large.

3. Prospective providers in the AI regulatory sandboxes, in particular SMEs and start-ups, shall be directed, where relevant, to pre-deployment services such as guidance on the implementation of this Regulation, to other value-adding services such as help with standardisation documents and certification, testing and experimentation facilities, European Digital Innovation Hubs and centres of excellence.

4. Where national competent authorities consider authorising testing in real world conditions supervised within the framework of an AI regulatory sandbox to be established under this Article, they shall specifically agree the terms and conditions of such testing and, in particular, the appropriate safeguards with the participants, with a view to protecting fundamental rights, health and safety. Where appropriate, they shall cooperate with other national competent authorities with a view to ensuring consistent practices across the Union.

Article 59 Further processing of personal data for developing certain AI systems in the public interest in the AI regulatory sandbox

1. In the AI regulatory sandbox, personal data lawfully collected for other purposes may be processed solely for

3. 인공지능 규제 샌드박스에서 장래의 제공자 특히 중소기업과 신생기업에는 관련된 경우, 이 규정의 시행에 관한 지침 등 배포 전 서비스, 표준화 문서와 인증, 시험 및 실험 설비, 유럽디지털혁신허브, 최고 기관에 대한 도움 등의 그 밖의 부가가치 서비스를 안내한다.

4. 국내관할기관은 이 조에 따라 설치되는 인공지능 규제 샌드박스의 기본체계 내에서 감독하는 실세계 조건시험의 승인을 고려하는 경우에는 해당 시험의 조건과 특히 기본권, 보건 및 안전을 보호하기 위한 적절한 안전장치에 관하여 참가자와 명확히 합의하여야 한다. 해당되는 경우, 국내관할기관은 유럽연합에서 일관된 관행을 보장하기 위하여 다른 국가 관할기관과 협력하여야 한다.

제59조(인공지능 규제 샌드박스에서 공익을 위한 특정한 인공지능시스템 개발을 위한 개인데이터의 추가 처리)

1. 인공지능 규제 샌드박스에서 다른 목적으로 적법하게 수집한 개인데이터가 다음의 조건을 모두 충족할 때에는 특정 인공지능시스

the purpose of developing, training and testing certain AI systems in the sandbox when all of the following conditions are met:

(a) AI systems shall be developed for safeguarding substantial public interest by a public authority or another natural or legal person and in one or more of the following areas:

(i) public safety and public health, including disease detection, diagnosis prevention, control and treatment and improvement of health care systems;

(ii) a high level of protection and improvement of the quality of the environment, protection of biodiversity, protection against pollution, green transition measures, climate change mitigation and adaptation measures;

(iii) energy sustainability;

(iv) safety and resilience of transport systems and mobility, critical infrastructure and networks;

(v) efficiency and quality of public administration and public services;

(b) the data processed are necessary for complying with one or more of the requirements referred to in Chapter III, Section 2 where those requirements cannot effectively be fulfilled by processing anonymised, synthetic or

템을 개발, 훈련 및 시험할 목적으로만 인공지능 규제 샌드박스에서 처리될 수 있다.

(a) 인공지능시스템은 다음 분야 중 하나 이상에서 공공기관 또는 다른 자연인 또는 법인이 실질적인 공익을 보호하기 위하여 개발될 것

(i) 질병 발견, 진단, 예방, 통제 및 치료와 의료시스템의 개선을 포함한 공공안전 및 공중보건

(ii) 높은 수준의 환경 질 보호 및 개선, 생물다양성 보호, 오염으로부터 보호, 녹색 전환 조치, 기후변화 완화 및 적응 조치

(iii) 에너지 지속가능성

(iv) 교통 시스템의 안전성 및 복원력, 이동성, 핵심기반시설 및 네트워크

(v) 행정 및 공공서비스의 효율성 및 품질

(b) 익명화, 합성된 비개인데이터 또는 그 밖의 비개인데이터를 처리하여 제III장제2절에 언급된 하나 이상의 요건을 충족할 수 없는 경우, 처리된 데이터가 해당 요건을 준수하는 데 필요할 것

other non-personal data;

(c) there are effective monitoring mechanisms to identify if any high risks to the rights and freedoms of the data subjects, as referred to in Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 and in Article 39 of Regulation (EU) 2018/1725, may arise during the sandbox experimentation, as well as response mechanisms to promptly mitigate those risks and, where necessary, stop the processing;

(d) any personal data to be processed in the context of the sandbox are in a functionally separate, isolated and protected data processing environment under the control of the prospective provider and only authorised persons have access to those data;

(e) providers can further share the originally collected data only in accordance with Union data protection law; any personal data created in the sandbox cannot be shared outside the sandbox;

(f) any processing of personal data in the context of the sandbox neither leads to measures or decisions affecting the data subjects nor does it affect the application of their rights laid down in Union law on the protection of personal data;

(g) any personal data processed in the

(c) 규제 샌드박스 실험 과정에서 규정(EU) 제2016/679호 제35조 및 규정(EU) 제2018/1725호 제39조에서 정하는 바에 따라 데이터 주체의 권리 및 자유에 대한 고위험이 발생할 수 있는지를 확인하기 위한 모니터링 메커니즘과 해당 위험을 즉시 완화하고 필요한 경우 처리를 중지하기 위한 대응 체제가 있을 것

(d) 규제 샌드박스의 맥락에서 처리되는 개인 데이터는 장래의 제공자의 관리 아래 기능적으로 분리되고 격리되며 보호된 데이터 처리 환경에 있고 권한 있는 자만이 해당 데이터에 접근할 수 있을 것

(e) 제공자는 유럽연합 데이터보호법에 따라 서만 최초로 수집된 데이터를 추가 공유할 수 있을 것. 규제 샌드박스에서 생성된 개인데이터는 규제 샌드박스 밖에서 공유할 수 없을 것

(f) 규제 샌드박스의 맥락에서 개인데이터의 처리는 데이터 주체에 영향을 미치는 조치 또는 결정으로 이어지지 아니하고 개인데이터의 보호에 관한 유럽연합 법령에서 정하는 권리의 적용에 영향을 미치지 아니할 것

(g) 규제 샌드박스의 맥락에서 처리된 개인데

context of the sandbox are protected by means of appropriate technical and organisational measures and deleted once the participation in the sandbox has terminated or the personal data has reached the end of its retention period;

(h) the logs of the processing of personal data in the context of the sandbox are kept for the duration of the participation in the sandbox, unless provided otherwise by Union or national law;

(i) a complete and detailed description of the process and rationale behind the training, testing and validation of the AI system is kept together with the testing results as part of the technical documentation referred to in Annex IV;

(j) a short summary of the AI project developed in the sandbox, its objectives and expected results is published on the website of the competent authorities; this obligation shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law enforcement, border control, immigration or asylum authorities.

2. For the purposes of the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including safeguarding against and preventing threats to public security, under the control and responsibility of law enforcement

이터는 적절한 기술적 및 조직적 조치를 통하여 보호되고 규제 샌드박스 참가가 종료되거나 개인데이터의 보유기간이 만료된 후 삭제될 것

(h) 유럽연합 법령 또는 국내법에서 달리 정하는 경우를 제외하고, 규제 샌드박스의 맥락에서 개인데이터 처리 로그를 규제 샌드박스 참가 기간 동안 보관할 것

(i) 인공지능시스템의 훈련, 시험 및 검증의 배후에 있는 과정 및 근거에 관한 완전하고 상세한 설명을 부속서 IV에 언급된 기술문서의 일부로서 시험결과와 함께 보관할 것

(j) 규제 샌드박스에서 개발된 인공지능 프로젝트의 요약, 그 목표 및 예상 결과를 관찰기관의 웹사이트에 공표할 것. 이 의무는 법집행, 국경통제, 이민 또는 망명 당국의 활동과 관련된 민감한 운용정보에는 적용되지 아니한다.

2. 법집행당국의 통제 및 책임 아래 공공안전에 대한 위협으로부터 보호하고 위협을 방지하는 것을 포함하여 범죄를 예방, 수사, 탐지나 기소하거나 형사처벌을 집행하기 위하여 인공지능 규제 샌드박스에서의 개인데이터 처리는 제(1)항에 언급된 것과 동일한 누적 조건에 따라 특정 유럽연합 법령이나 국내법에

authorities, the processing of personal data in AI regulatory sandboxes shall be based on a specific Union or national law and subject to the same cumulative conditions as referred to in paragraph 1.

3. Paragraph 1 is without prejudice to Union or national law which excludes processing of personal data for other purposes than those explicitly mentioned in that law, as well as to Union or national law laying down the basis for the processing of personal data which is necessary for the purpose of developing, testing or training of innovative AI systems or any other legal basis, in compliance with Union law on the protection of personal data.

Article 60 Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes

1. Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes may be conducted by providers or prospective providers of high-risk AI systems listed in Annex III, in accordance with this Article and the real-world testing plan referred to in this Article, without prejudice to the prohibitions under Article 5.

The Commission shall, by means of implementing acts, specify the detailed elements of the real-world testing plan. Those implementing acts shall be

근거하여야 한다.

3. 제(1)항은 개인데이터의 처리에 관한 유럽 연합 법령을 준수하여 같은 법률에서 명시적으로 정하는 것 이외의 목적으로 한 개인데이터를 처리를 배제하는 유럽연합 법령 또는 국내법과 혁신적 인공지능시스템의 개발, 시험이나 훈련을 위하여 필요한 개인데이터의 처리 근거나 그 밖의 법적 근거를 정하는 유럽 연합 법령 또는 국내법을 침해하지 아니한다.

제60조(인공지능 규제 샌드박스 외부의 실세계 조건에서 고위험 인공지능시스템의 시험)

1. 제5조에 따른 금지사항을 침해하지 아니하는 범위에서 이 조 및 이 조에 언급된 실세계 시험계획에 따라 부속서 III에 언급된 고위험 인공지능시스템의 제공자 또는 장래의 제공자는 인공지능 규제 샌드박스 외부의 실세계 조건에서 고위험 인공지능시스템의 시험을 실시할 수 있다.

유럽연합집행위원회는 시행법으로 실세계 시험계획의 세부 요소를 명시한다. 이 시행법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한

adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

This paragraph shall be without prejudice to Union or national law on the testing in real world conditions of high-risk AI systems related to products covered by Union harmonisation legislation listed in Annex I.

2. Providers or prospective providers may conduct testing of high-risk AI systems referred to in Annex III in real world conditions at any time before the placing on the market or the putting into service of the AI system on their own or in partnership with one or more deployers or prospective deployers.

3. The testing of high-risk AI systems in real world conditions under this Article shall be without prejudice to any ethical review that is required by Union or national law.

4. Providers or prospective providers may conduct the testing in real world conditions only where all of the following conditions are met:

(a) the provider or prospective provider has drawn up a real-world testing plan and submitted it to the market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted;

다.

이 항은 부속서 I에서 유럽연합 조화법률이 적용되는 제품과 관련된 고위험 인공지능시스템의 실세계 조건에서 시험에 관한 유럽연합 법령 또는 국내법을 침해하지 아니한다.

2. 제공자 또는 장래의 제공자는 단독으로 또는 1명 이상의 배포자 또는 장래의 배포자와 공동으로 인공지능시스템을 시장에 출시하거나 서비스를 제공하기 전에 언제든지 실세계 조건에서 부속서 III에 언급된 고위험 인공지능시스템의 시험을 실시할 수 있다.

3. 이 조에 따른 실세계 조건에서 고위험 인공지능시스템의 시험은 유럽연합 법령 또는 국내법에서 요구하는 윤리심사를 침해하지 아니한다.

4. 제공자 또는 장래의 제공자는 다음의 조건이 모두 충족되는 경우에만 실세계 조건시험을 실시할 수 있다.

(a) 제공자 또는 장래의 제공자가 실세계 시험계획을 수립하고 실세계 조건시험을 실시할 회원국의 시장감시기관에 제출하였을 것

(b) the market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted has approved the testing in real world conditions and the real-world testing plan; where the market surveillance authority has not provided an answer within 30 days, the testing in real world conditions and the real-world testing plan shall be understood to have been approved; where national law does not provide for a tacit approval, the testing in real world conditions shall remain subject to an authorisation;

(c) the provider or prospective provider, with the exception of providers or prospective providers of high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, and high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III has registered the testing in real world conditions in accordance with Article 71(4) with a Union-wide unique single identification number and with the information specified in Annex IX; the provider or prospective provider of high-risk AI systems referred to in points 1, 6 and 7 of Annex III in the areas of law enforcement, migration, asylum and border control management, has registered the testing in real-world conditions in the secure non-public section of the EU database according to

(b) 실세계 조건시험을 실시할 회원국의 시장 감시기관이 실세계 조건시험 및 실세계 시험 계획을 승인하였을 것. 시장감시기관이 30일 이내에 답변을 하지 아니하는 경우에는 실세계 조건시험 및 실세계 시험계획은 승인된 것으로 이해한다. 국내법이 묵시적 승인을 규정하지 아니하는 경우에는 실세계 조건시험은 허가를 조건으로 한다.

(c) 법집행, 이민, 망명 및 국경통제 관리 분야에서 부속서 III 제(1)항, 제(6)항 및 제(7)항에 언급된 고위험 인공지능시스템 및 부속서 III 제(2)항에 언급된 고위험 인공지능시스템의 제공자 또는 장래의 제공자를 제외하고, 제공자 또는 장래의 제공자가 유럽연합 고유의 단일 식별번호 및 부속서 IX에 언급된 정보와 함께 제71조(4)에 따라 실세계 조건시험을 등록하였을 것. 법집행, 이주, 망명 및 국경 통제 관리 분야에서 부속서 III 제(1)항, 제(6)항 및 제(7)항에 언급된 고위험 인공지능시스템의 제공자 또는 장래의 제공자가 제49조(4)(d)에 따라 유럽연합 데이터베이스의 보안 비공개 섹션에 유럽연합 전체에 걸쳐 고유한 단일 식별번호 및 그에 지정된 정보와 함께 실세계 조건시험을 등록하였을 것. 부속서 III 제(2)항에 언급된 고위험 인공지능시스템의 제공자 또는 장래의 제공자가 제49조(5)에 따라 실세계 조건시험을 등록하였을 것

Article 49(4), point (d), with a Union-wide unique single identification number and with the information specified therein; the provider or prospective provider of high-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III has registered the testing in real-world conditions in accordance with Article 49(5);

(d) the provider or prospective provider conducting the testing in real world conditions is established in the Union or has appointed a legal representative who is established in the Union;

(e) data collected and processed for the purpose of the testing in real world conditions shall be transferred to third countries only provided that appropriate and applicable safeguards under Union law are implemented;

(f) the testing in real world conditions does not last longer than necessary to achieve its objectives and in any case not longer than six months, which may be extended for an additional period of six months, subject to prior notification by the provider or prospective provider to the market surveillance authority, accompanied by an explanation of the need for such an extension;

(g) the subjects of the testing in real world conditions who are persons belonging to vulnerable groups due to

(d) 실세계 조건시험을 실시하는 제공자 또는 장애의 제공자가 유럽연합에서 설립되거나 유럽연합에서 설립되는 수권대리인을 임명하였을 것

(e) 실세계 조건시험을 목적으로 수집하고 처리한 데이터를 제3국으로 전송할 것. 다만 유럽연합 법령에 따라 적절하게 적용되는 안전 장치를 시행한다.

(f) 실세계 조건시험은 그 목표를 달성하는 데 필요한 기간 보다 길게 지속하지 아니하고 어떠한 경우에도 6개월을 넘지 아니할 것. 제공자 또는 장애의 제공자는 연장 필요성에 관한 설명을 첨부하여 시장감시기관에 사전에 통지하여 이 기간을 추가로 6개월 연장할 수 있다.

(g) 연령, 신체 또는 정신 장애로 인하여 취약 계층에 속하는 실세계 조건시험 대상자가 적

their age or disability, are appropriately protected;

(h) where a provider or prospective provider organises the testing in real world conditions in cooperation with one or more deployers or prospective deployers, the latter have been informed of all aspects of the testing that are relevant to their decision to participate, and given the relevant instructions for use of the AI system referred to in Article 13; the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer shall conclude an agreement specifying their roles and responsibilities with a view to ensuring compliance with the provisions for testing in real world conditions under this Regulation and under other applicable Union and national law;

(i) the subjects of the testing in real world conditions have given informed consent in accordance with Article 61, or in the case of law enforcement, where the seeking of informed consent would prevent the AI system from being tested, the testing itself and the outcome of the testing in the real world conditions shall not have any negative effect on the subjects, and their personal data shall be deleted after the test is performed;

(j) the testing in real world conditions is effectively overseen by the provider or prospective provider, as well as by

절히 보호될 것

(h) 제공자 또는 장래의 제공자가 1명 이상의 배포자 또는 장래의 배포자와 협력하여 실세계 조건시험을 조직하는 경우에는 1명 이상의 배포자 또는 장래의 배포자에게 참가 결정과 관련된 시험의 모든 측면을 알리고 제13조에 언급된 인공지능시스템의 관련 사용설명서를 제공하였을 것. 제공자 또는 장래의 제공자 및 배포자 또는 장래의 배포자는 이 규정과 그 밖의 적용되는 유럽연합 및 국내법에 따른 실세계 조건시험에 관한 규정을 준수할 목적으로 그 역할과 책임을 규정하는 협정을 체결한다.

(i) 실세계 조건시험 대상자가 제61조에 따른 정보에 입각한 동의를 하였거나 법집행의 경우, 정보에 입각한 동의를 요구하여 인공지능시스템의 시험을 방해할 때에는 시험 자체와 실세계 조건시험 결과가 피험자에게 부정적 영향을 미치지 아니하고 피험자의 개인데이터는 시험을 실시한 후 삭제할 것

(j) 제공자 또는 장래의 제공자와 관련 분야에서 적절한 자격을 갖추고 업무를 수행하는 데 필요한 능력, 훈련 및 권한을 가진 자를 통하

deployers or prospective deployers through persons who are suitably qualified in the relevant field and have the necessary capacity, training and authority to perform their tasks;

(k) the predictions, recommendations or decisions of the AI system can be effectively reversed and disregarded.

5. Any subjects of the testing in real world conditions, or their legally designated representative, as appropriate, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the testing at any time by revoking their informed consent and may request the immediate and permanent deletion of their personal data. The withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out.

6. In accordance with Article 75, Member States shall confer on their market surveillance authorities the powers of requiring providers and prospective providers to provide information, of carrying out unannounced remote or on-site inspections, and of performing checks on the conduct of the testing in real world conditions and the related high-risk AI systems. Market surveillance authorities shall use those powers to ensure the safe development of testing in real world conditions.

여 배포자 또는 장래의 배포자가 실세계 조건 시험을 감독할 것

(k) 인공지능시스템의 예측, 권고 또는 결정을 효과적으로 전환하고 무시할 수 있을 것

5. 적절한 바에 따라 실세계 조건시험 대상자 또는 그 법적 지정대표는 결과적인 피해가 없고, 정당한 이유를 제공할 필요 없이 정보에 입각한 동의를 철회하여 언제든지 시험을 포기할 수 있고 그 개인데이터의 즉각적이고 영구적인 삭제를 요청할 수 있다. 정보에 입각한 동의의 철회는 이미 수행한 활동의 적법성 또는 유효성에는 영향을 미치지 아니한다.

6. 제75조에 따라 회원국은 시장감시기관에 제공자 및 장래의 제공자에게 정보를 제공할 것을 요구하고 예고 없는 원격 또는 현장조사를 실시하며 실세계 조건시험의 실시와 관련 고위험 인공지능시스템에 관하여 점검을 수행할 수 있는 권한을 부여한다. 시장감시기관은 실세계 조건시험의 안전한 개발을 보장하기 위하여 해당 권한을 행사한다.

7. Any serious incident identified in the course of the testing in real world conditions shall be reported to the national market surveillance authority in accordance with Article 73. The provider or prospective provider shall adopt immediate mitigation measures or, failing that, shall suspend the testing in real world conditions until such mitigation takes place, or otherwise terminate it. The provider or prospective provider shall establish a procedure for the prompt recall of the AI system upon such termination of the testing in real world conditions.

8. Providers or prospective providers shall notify the national market surveillance authority in the Member State where the testing in real world conditions is to be conducted of the suspension or termination of the testing in real world conditions and of the final outcomes.

9. The provider or prospective provider shall be liable under applicable Union and national liability law for any damage caused in the course of their testing in real world conditions.

Article 61 Informed consent to participate in testing in real world conditions outside AI regulatory sandboxes

1. For the purpose of testing in real

7. 실세계 조건시험 과정에서 확인된 중대 사건은 제73조에 따라 국가 시장감시기관에 보고한다. 제공자 또는 장래의 제공자는 즉시 완화조치를 채택하고 그러하지 못할 경우에는 완화가 될 때까지 실세계 조건시험을 중지하거나 종료한다. 제공자 또는 장래의 제공자는 실세계 조건시험이 종료되었을 때에 인공지능시스템을 즉시 회수하는 절차를 마련한다.

8. 제공자 또는 장래의 제공자는 실세계 조건시험이 실시될 회원국의 시장감시기관에 실세계 조건시험 정지 또는 종료 사실과 최종 결과를 통지하여야 한다.

9. 제공자 또는 장래의 제공자는 실세계 조건시험 과정에서 초래된 피해에 대하여 적용되는 유럽연합 및 국내 책임법에 따라 책임을 진다.

제61조(인공지능 규제 샌드박스 외부에서 실세계 조건시험에 참가하기 위한 정보에 입각한 동의)

1. 제60조에 따른 실세계 조건시험을 위하여

world conditions under Article 60, freely-given informed consent shall be obtained from the subjects of testing prior to their participation in such testing and after their having been duly informed with concise, clear, relevant, and understandable information regarding:

(a) the nature and objectives of the testing in real world conditions and the possible inconvenience that may be linked to their participation;

(b) the conditions under which the testing in real world conditions is to be conducted, including the expected duration of the subject or subjects' participation;

(c) their rights, and the guarantees regarding their participation, in particular their right to refuse to participate in, and the right to withdraw from, testing in real world conditions at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification;

(d) the arrangements for requesting the reversal or the disregarding of the predictions, recommendations or decisions of the AI system;

(e) the Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions in accordance with Article 60(4) point (c), and the contact details of the provider or its legal

다음 사항에 관한 간결하고 명확하고 관련성이 있으며 이해할 수 있는 충분한 정보를 제공한 후에 해당 시험에 참가하기 전에 시험 대상자로부터 자유로운 정보에 입각한 동의를 받아야 한다.

(a) 실세계 조건시험의 성질 및 목적과 참가와 관련될 수 있는 불편

(b) 피험자의 예상 참가기간을 포함한 실세계 조건시험이 실시될 조건

(c) 피험자의 권리 및 참가에 관한 보증 특히 결과적인 피해가 없고, 합리적인 이유를 제공할 필요 없이 언제든지 실세계 조건시험 참가를 거부할 권리 및 해당 시험을 포기할 권리

(d) 인공지능시스템의 예측, 권고 또는 결정을 전환하거나 무시할 것을 요청하는 방식

(e) 제60조(4)(c)에 따라 실세계 조건시험의 유럽연합 고유의 단일 식별번호 및 추가 정보를 취득할 수 있는 제공자 또는 그 수권대리의 연락처 상세

representative from whom further information can be obtained.

2. The informed consent shall be dated and documented and a copy shall be given to the subjects of testing or their legal representative.

Article 62 Measures for providers and deployers, in particular SMEs, including start-ups

1. Member States shall undertake the following actions:

(a) provide SMEs, including start-ups, having a registered office or a branch in the Union, with priority access to the AI regulatory sandboxes, to the extent that they fulfil the eligibility conditions and selection criteria; the priority access shall not preclude other SMEs, including start-ups, other than those referred to in this paragraph from access to the AI regulatory sandbox, provided that they also fulfil the eligibility conditions and selection criteria;

(b) organise specific awareness raising and training activities on the application of this Regulation tailored to the needs of SMEs including start-ups, deployers and, as appropriate, local public authorities;

(c) utilise existing dedicated channels and where appropriate, establish new ones for communication with SMEs

2. 정보에 입각한 동의는 일자를 명기하고 기록하여야 하며 시험 대상자 또는 그 수권대리인에게 사본을 제공한다.

제62조(제공자 및 배포자 특히 신생기업을 포함한 중소기업에 대한 조치)

1. 회원국은 다음의 조치를 취하여야 한다.

(a) 적격성 조건과 선정기준을 충족하는 범위에서 유럽연합에 등록된 사무소 또는 지점을 두는 신생기업을 포함한 중소기업에 인공지능 규제 샌드박스에 대한 우선 접근권을 제공하는 것. 우선 접근권은 이 항에 언급된 것 이외의 신생기업을 포함한 다른 중소기업이 인공지능 규제 샌드박스에 접근하는 것을 방해해서는 아니 된다. 다만 신생기업을 포함한 다른 중소기업도 적격성 조건과 선정기준을 충족하여야 한다.

(b) 신생기업을 포함한 중소기업, 배포자 및 적절한 경우, 지방공공기관의 요구에 맞는 이 규정의 적용에 대한 특정한 인식 제고 및 훈련 활동을 조직하는 것

(c) 기존 전용 채널을 활용하고 인공지능 규제 샌드박스 참가를 포함하여 조언을 제공하고 이 규정의 시행에 관한 문의에 답변하기 위

including start-ups, deployers, other innovators and, as appropriate, local public authorities to provide advice and respond to queries about the implementation of this Regulation, including as regards participation in AI regulatory sandboxes;

(d) facilitate the participation of SMEs and other relevant stakeholders in the standardisation development process.

2. The specific interests and needs of the SME providers, including start-ups, shall be taken into account when setting the fees for conformity assessment under Article 43, reducing those fees proportionately to their size, market size and other relevant indicators.

3. The AI Office shall undertake the following actions:

(a) provide standardised templates for areas covered by this Regulation, as specified by the Board in its request;

(b) develop and maintain a single information platform providing easy to use information in relation to this Regulation for all operators across the Union;

(c) organise appropriate communication campaigns to raise awareness about the obligations arising from this Regulation;

(d) evaluate and promote the

하여 해당되는 경우, 신생기업을 포함한 중소기업, 배포자, 그 밖의 혁신자 및 적절한 경우, 지방공공단체와의 소통을 위한 새로운 채널을 설치하는 것

(d) 표준화 개발과정에 중소기업 및 그 밖에 관련 이해관계자의 참가를 촉진하는 것

2. 제43조에 따른 적합성평가의 수수료를 정할 때에는 신생기업을 포함한 중소기업 제공자의 특정한 이익 및 요구를 고려하여 규모, 시장 규모 및 그 밖의 관련 지표에 비례하여 수수료를 할인한다.

3. 인공지능사무국은 다음의 조치를 취하여야 한다.

(a) 인공지능위원회가 요청에 명시한 바에 따라 이 규정이 적용되는 분야에 대한 표준화된 서식을 제공하는 것

(b) 유럽연합 전체의 모든 운영자에게 이 규정과 관련된 활용하기 쉬운 정보를 제공하는 단일 정보 플랫폼을 개발하고 유지하는 것

(c) 이 규정에서 발생하는 의무에 관한 인식을 제고하기 위하여 적절한 소통 홍보 운동을 조직하는 것

(d) 인공지능시스템과 관련된 공공조달절차

convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems.

Article 63 Derogations for specific operators

1. Microenterprises within the meaning of Recommendation 2003/361/EC may comply with certain elements of the quality management system required by Article 17 of this Regulation in a simplified manner, provided that they do not have partner enterprises or linked enterprises within the meaning of that Recommendation. For that purpose, the Commission shall develop guidelines on the elements of the quality management system which may be complied with in a simplified manner considering the needs of microenterprises, without affecting the level of protection or the need for compliance with the requirements in respect of high-risk AI systems.

2. Paragraph 1 of this Article shall not be interpreted as exempting those operators from fulfilling any other requirements or obligations laid down in this Regulation, including those established in Articles 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 and 73.

CHAPTER VII GOVERNANCE

SECTION 1 Governance at Union

에서 모범사례의 수렴을 평가하고 촉진하는 것

제63조(특정한 운영자에 관한 부분적 수정)

1. 권고 제2003/361/EC호에서 의미하는 극소기업은 보호 수준 또는 고위험 인공지능시스템과 관련된 요건을 준수할 필요성에 영향을 미치지 아니하고 해당 권고에서 정하는 협력 기업 또는 연결 기업이 없는 경우에만 간소화된 방식으로 이 규정 제17조에서 요구하는 품질관리시스템의 특정한 요소를 준수할 수 있다. 이 목적을 위하여 유럽연합집행위원회는 극소기업의 요구를 고려한 간소화된 방식으로 준수할 수 있는 품질관리시스템의 요소에 관한 지침을 개발한다.

2. 이 조 제(1)항은 운영자에 대하여 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제13조, 제14조, 제15조, 제72조 및 제73조에서 정하는 것을 포함하여 이 규정에서 정하는 다른 요건 또는 의무의 이행을 면제하는 것으로 해석하지 아니한다.

제VII장 거버넌스

제1절 유럽연합 수준에서의 거버넌스

level

Article 64 AI Office

1. The Commission shall develop Union expertise and capabilities in the field of AI through the AI Office.
2. Member States shall facilitate the tasks entrusted to the AI Office, as reflected in this Regulation.

Article 65 Establishment and structure of the European Artificial Intelligence Board

1. A European Artificial Intelligence Board (the 'Board') is hereby established.
2. The Board shall be composed of one representative per Member State. The European Data Protection Supervisor shall participate as observer. The AI Office shall also attend the Board's meetings, without taking part in the votes. Other national and Union authorities, bodies or experts may be invited to the meetings by the Board on a case by case basis, where the issues discussed are of relevance for them.
3. Each representative shall be designated by their Member State for a period of three years, renewable once.
4. Member States shall ensure that their representatives on the Board:

제64조(인공지능사무국)

1. 유럽연합집행위원회는 인공지능사무국을 통하여 인공지능 분야에서 유럽연합 전문지식 및 역량을 개발한다.
2. 회원국은 이 규정에 반영된 바에 따라 인공지능사무국에 대한 업무 위임을 촉진한다.

제65조(유럽인공지능위원회의 설치 및 구조)

1. 이 규정에 따라 유럽인공지능위원회(이하 '인공지능위원회'라 한다)를 둔다.
 2. 인공지능위원회는 회원국당 1명의 대표로 구성된다. 유럽데이터보호감독기구는 참관인으로 참가한다. 인공지능사무국도 인공지능위원회의 회의에 참석하지만 표결에는 참여하지 아니한다. 논의하는 문제가 관련된 경우에는 인공지능위원회는 사안별로 그 밖의 국가기관 및 유럽연합 기관, 단체 또는 전문가를 회의에 초청할 수 있다.
- 각 대표는 회원국이 3년의 기간으로 지정하고 1회 연장할 수 있다.
4. 회원국은 인공지능위원회 대표가 다음에 해당할 수 있도록 보장한다.

(a) have the relevant competences and powers in their Member State so as to contribute actively to the achievement of the Board's tasks referred to in Article 66;

(b) are designated as a single contact point vis-à-vis the Board and, where appropriate, taking into account Member States' needs, as a single contact point for stakeholders;

(c) are empowered to facilitate consistency and coordination between national competent authorities in their Member State as regards the implementation of this Regulation, including through the collection of relevant data and information for the purpose of fulfilling their tasks on the Board.

5. The designated representatives of the Member States shall adopt the Board's rules of procedure by a two-thirds majority. The rules of procedure shall, in particular, lay down procedures for the selection process, the duration of the mandate of, and specifications of the tasks of, the Chair, detailed arrangements for voting, and the organisation of the Board's activities and those of its sub-groups.

6. The Board shall establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and exchange among market

(a) 제66조에 언급된 인공지능위원회 과업의 달성에 적극적으로 기여하기 위하여 그 회원국에서 관련 능력과 권한을 가질 것

(b) 인공지능위원회에 대한 단일 연락창구로 지정하고 해당되는 경우에는 회원국의 요구를 고려하여 이해관계자의 단일 연락창구로 지정할 것

(c) 인공지능위원회에 대한 임무를 수행하기 위하여 관련 데이터 및 정보 수집 등, 이 규정의 시행과 관련하여 국가 관할기관과 그 회원국 간의 일관성 및 조정을 촉진할 권한이 있을 것

5. 회원국의 지정대표는 3분의 2의 다수결로 인공지능위원회의 의사규칙을 채택한다. 의사규칙은 특히 위원장의 선임과정에 관한 절차, 위임 기간 및 업무 명세, 세부 표결 방식, 인공지능위원회 활동의 구성 및 소위원회의 구성에 관하여 정한다.

6. 인공지능위원회는 시장감시기관 간의 협력 및 대화를 위한 플랫폼을 제공하고 각각 시장감시기관 및 인증기관과 관련된 문제를 당국

surveillance authorities and notifying authorities about issues related to market surveillance and notified bodies respectively.

The standing sub-group for market surveillance should act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020.

The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. Where appropriate, representatives of the advisory forum referred to in Article 67 may be invited to such sub-groups or to specific meetings of those subgroups as observers.

7. The Board shall be organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities.

8. The Board shall be chaired by one of the representatives of the Member States. The AI Office shall provide the secretariat for the Board, convene the meetings upon request of the Chair, and prepare the agenda in accordance with the tasks of the Board pursuant to this Regulation and its rules of procedure.

Article 66 Tasks of the Board

The Board shall advise and assist the

에 통지하기 위하여 2개의 상임 소위원회를 둔다.

시장감시상임소위원회는 규정(EU) 제 2019/1020호 제30조에서 의미하는 이 규정의 행정협력단(ADCO)으로 행위한다.

인공지능위원회는 특정한 문제를 심의하기 위하여 적절한 경우 다른 상임 또는 임시 소위원회를 둘 수 있다. 해당되는 경우에는 제 67조에 언급된 자문단의 대표를 참관인으로 소위원회 또는 소위원회의 특정 회의에 초청할 수 있다.

7. 인공지능위원회는 그 활동의 객관성 및 공정성을 보호하기 위하여 조직되고 운용된다.

8. 인공지능위원회는 회원국 대표 중 1명이 위원장이 된다. 인공지능사무국은 인공지능 위원회에 사무직원을 제공하고 위원장의 요청이 있는 경우 회의를 소집하며 이 규정 및 의사규칙에 따라 인공지능위원회의 과업에 따른 의제를 준비한다.

제66조(인공지능위원회의 과업)

인공지능위원회는 이 규정의 일관되고 효과

Commission and the Member States in order to facilitate the consistent and effective application of this Regulation. To that end, the Board may in particular:

(a) contribute to the coordination among national competent authorities responsible for the application of this Regulation and, in cooperation with and subject to the agreement of the market surveillance authorities concerned, support joint activities of market surveillance authorities referred to in Article 74(11);

(b) collect and share technical and regulatory expertise and best practices among Member States;

(c) provide advice on the implementation of this Regulation, in particular as regards the enforcement of rules on general-purpose AI models;

(d) contribute to the harmonisation of administrative practices in the Member States, including in relation to the derogation from the conformity assessment procedures referred to in Article 46, the functioning of AI regulatory sandboxes, and testing in real world conditions referred to in Articles 57, 59 and 60;

(e) at the request of the Commission or on its own initiative, issue recommendations and written opinions

적인 적용을 촉진하기 위하여 유럽연합집행위원회 및 회원국에 조언하고 이를 지원한다. 이 목적을 위하여 인공지능위원회는 특히 다음 사항을 이행할 수 있다.

(a) 이 규정의 적용에 대한 책임이 있는 국가관할기관 간의 조정에 기여하고 관련 시장감시기관과 협력하여 해당 기관의 동의를 조건으로 제74조(11)에 언급된 시장감시기관의 공동 활동을 지원하는 것

(b) 회원국 간에 기술 및 규제 전문지식과 모범사례를 수집하고 공유하는 것

(c) 특히 범용인공지능모델에 관한 규칙의 집행과 관련하여 이 규정의 시행에 관한 조언을 하는 것

(d) 제46조에 언급된 적합성평가절차의 부분적 수정, 인공지능 규제 샌드박스의 기능, 제 57조, 제59조 및 제60조에 언급된 실세계 조건시험에 관한 것을 포함하여 회원국의 행정 실무 조정에 기여하는 것

(e) 유럽연합집행위원회의 요청에 따라 또는 직권으로 다음 사항을 포함한 이 규정의 시행 및 일관되고 효과적인 적용과 관련된 문제에

on any relevant matters related to the implementation of this Regulation and to its consistent and effective application, including:

- (i) on the development and application of codes of conduct and codes of practice pursuant to this Regulation, as well as of the Commission's guidelines;
- (ii) the evaluation and review of this Regulation pursuant to Article 112, including as regards the serious incident reports referred to in Article 73, and the functioning of the EU database referred to in Article 71, the preparation of the delegated or implementing acts, and as regards possible alignments of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I;
- (iii) on technical specifications or existing standards regarding the requirements set out in Chapter III, Section 2;
- (iv) on the use of harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41;
- (v) trends, such as European global competitiveness in AI, the uptake of AI in the Union, and the development of digital skills;
- (vi) trends on the evolving typology of AI value chains, in particular on the resulting implications in terms of

관한 권고 및 의견서를 제출하는 것

- (i) 이 규정과 유럽연합집행위원회의 지침에 따른 행동규약 및 실무규약의 개발과 적용
- (ii) 제73조에 언급된 중대사고 보고서, 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스의 기능, 위임입법 또는 시행법의 준비에 관한 것과 부속서 I에 열거된 유럽연합 조화법률과 이 규정의 조정 가능성에 관한 것을 포함한 제112조에 따른 이 규정의 평가 및 검토
- (iii) 제III장제2절에서 정하는 요건에 관한 기술 명세 또는 기존 표준
- (iv) 제40조 및 제41조에 언급된 조화표준 또는 공통규격의 사용
- (v) 인공지능의 유럽 세계적 경쟁력과 같은 동향, 유럽연합에서의 인공지능 활용 및 디지털 기술의 개발
- (vi) 인공지능 가치사슬의 진화하는 유형 특히 책임성 측면에서 결과적 영향의 동향

accountability;

(vii) on the potential need for amendment to Annex III in accordance with Article 7, and on the potential need for possible revision of Article 5 pursuant to Article 112, taking into account relevant available evidence and the latest developments in technology;

(f) support the Commission in promoting AI literacy, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards and rights and obligations in relation to the use of AI systems;

(g) facilitate the development of common criteria and a shared understanding among market operators and competent authorities of the relevant concepts provided for in this Regulation, including by contributing to the development of benchmarks;

(h) cooperate, as appropriate, with other Union institutions, bodies, offices and agencies, as well as relevant Union expert groups and networks, in particular in the fields of product safety, cybersecurity, competition, digital and media services, financial services, consumer protection, data and fundamental rights protection;

(i) contribute to effective cooperation with the competent authorities of third countries and with international

(vii) 가용한 관련 증거 및 최근의 기술 개발을 고려한 제7조에 따른 부속서 III 개정의 잠재적 필요성, 제112조에 따른 제5조 개정의 잠재적 필요성

(f) 유럽연합집행위원회가 인공지능 문해력, 인공지능시스템과 관련된 이익, 위험, 안전장치, 권리·의무에 대한 대중의 인식과 이해를 고취할 수 있도록 지원하는 것

(g) 척도 개발에 기여하는 등 공통 기준의 개발과 이 규정에서 정하는 관련 개념에 대한 시장 운전자 간의 공유된 이해를 촉진하는 것

(h) 특히 제품 안전성, 사이버보안, 경쟁, 디지털 및 매체 서비스, 금융서비스, 소비자 보호, 데이터 및 기본권 보호 분야에서 해당되는 바에 따라 다른 유럽연합 기관, 단체, 사무국 및 대행기관과 관련 유럽연합 전문가단 및 네트워크와 협력하는 것

(i) 제3국의 관할기관 및 국제기구와의 효과적인 협력에 기여하는 것

organisations;

(j) assist national competent authorities and the Commission in developing the organisational and technical expertise required for the implementation of this Regulation, including by contributing to the assessment of training needs for staff of Member States involved in implementing this Regulation;

(k) assist the AI Office in supporting national competent authorities in the establishment and development of AI regulatory sandboxes, and facilitate cooperation and information-sharing among AI regulatory sandboxes;

(l) contribute to, and provide relevant advice on, the development of guidance documents;

(m) advise the Commission in relation to international matters on AI;

(n) provide opinions to the Commission on the qualified alerts regarding general-purpose AI models;

(o) receive opinions by the Member States on qualified alerts regarding general-purpose AI models, and on national experiences and practices on the monitoring and enforcement of AI systems, in particular systems integrating the general-purpose AI models.

(j) 국가 관할기관과 유럽연합집행위원회가 이 규정의 시행과 관련된 회원국 직원의 훈련 요구 평가에 기여하는 등, 이 규정의 시행에 필요한 조직 및 기술 전문지식을 개발할 수 있도록 지원하는 것

(k) 인공지능사무국이 인공지능 규제 샌드박스를 설치 및 개발하는 국가 관할기관을 지원할 수 있도록 돕고, 인공지능 규제 샌드박스 간의 협력 및 정보공유를 촉진하는 것

(l) 지침서의 개발에 기여하고 관련된 조언을 제공하는 것

(m) 인공지능에 관한 국제 문제와 관련하여 유럽연합집행위원회에 조언하는 것

(n) 범용인공지능모델에 관한 적격한 경고에 대하여 유럽연합집행위원회에 의견을 제공하는 것

(o) 범용인공지능모델과 관련된 적격한 경고에 대한 회원국의 의견과 인공지능시스템 특히 범용인공지능모델을 통합하는 시스템의 모니터링 및 집행에 관한 국가적 경험과 관행에 대한 회원국의 의견을 수렴하는 것

Article 67 Advisory forum

1. An advisory forum shall be established to provide technical expertise and advise the Board and the Commission, and to contribute to their tasks under this Regulation.

2. The membership of the advisory forum shall represent a balanced selection of stakeholders, including industry, start-ups, SMEs, civil society and academia. The membership of the advisory forum shall be balanced with regard to commercial and non-commercial interests and, within the category of commercial interests, with regard to SMEs and other undertakings.

3. The Commission shall appoint the members of the advisory forum, in accordance with the criteria set out in paragraph 2, from amongst stakeholders with recognised expertise in the field of AI.

4. The term of office of the members of the advisory forum shall be two years, which may be extended by up to no more than four years.

5. The Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), and the European Telecommunications Standards

제67조(자문단)

1. 인공지능위원회 및 유럽연합집행위원회에 기술 전문지식을 제공하고 조언하며 이 규정에 따른 과업에 기여하는 자문단을 설치한다.

2. 자문단의 위원 구성은 산업, 신생기업, 중소기업, 시민사회 및 학계를 포함한 이해관계자의 균형 잡힌 선택을 대표한다. 자문단의 위원은 상업적 및 비상업적 이해와 관련하여 균형을 이루고, 상업적 이해의 범주 내에서 중소기업 및 그 밖의 사업체와 관련하여 균형을 이루어야 한다.

3. 유럽연합집행위원회는 제(2)항에서 정하는 기준에 따라 인공지능 분야에서 인정된 전문지식을 가진 이해관계자 중에서 자문단의 위원을 임명한다.

4. 자문단 위원의 임기는 2년으로 하고 4년 이내에 연장할 수 있다.

5. 기본권청, 유럽연합 사이버보안청, 유럽표준화위원회(CEN), 유럽전기기술표준화위원회(CENELEC) 및 유럽전기통신표준협회(ETSI)가 자문단의 상임위원이 된다.

Institute (ETSI) shall be permanent members of the advisory forum.

6. The advisory forum shall draw up its rules of procedure. It shall elect two co-chairs from among its members, in accordance with criteria set out in paragraph 2. The term of office of the co-chairs shall be two years, renewable once.

7. The advisory forum shall hold meetings at least twice a year. The advisory forum may invite experts and other stakeholders to its meetings.

8. The advisory forum may prepare opinions, recommendations and written contributions at the request of the Board or the Commission.

9. The advisory forum may establish standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific questions related to the objectives of this Regulation.

10. The advisory forum shall prepare an annual report on its activities. That report shall be made publicly available.

Article 68 Scientific panel of independent experts

1. The Commission shall, by means of an implementing act, make provisions on the establishment of a scientific panel of independent experts (the 'scientific

6. 자문단은 그 의사규칙을 작성한다. 자문단은 제(2)항에서 정하는 기준에 따라 위원 중에서 2명의 공동의장을 선출한다. 공동의장의 임기는 2년으로 하고 1회 연장할 수 있다.

7. 자문단은 연 2회 이상 회의를 개최한다. 자문단은 전문가 및 그 밖의 이해관계자를 그 회의에 초청할 수 있다.

8. 자문단은 인공지능위원회 및 유럽연합집행위원회의 요청이 있는 경우에는 의견서, 권고 및 서면 기여를 작성할 수 있다.

9. 자문단은 이 규정의 목적과 관련된 특정한 문제를 심의하기 위하여 적절한 바에 따라 상임 또는 임시 소위원회를 둘 수 있다.

10. 자문단은 그 활동에 관한 연례보고서를 작성한다. 이 보고서는 공개한다.

제68조(독립 전문가 과학심사단)

1. 유럽연합집행위원회는 시행법으로써 이 규정에 따른 집행활동을 지원하기 위한 독립 전문가 과학심사단(이하 '과학심사단'이라 한다)의 설치에 관한 조항을 제정한다. 이 시행

panel') intended to support the enforcement activities under this Regulation. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

2. The scientific panel shall consist of experts selected by the Commission on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI necessary for the tasks set out in paragraph 3, and shall be able to demonstrate meeting all of the following conditions:

- (a) having particular expertise and competence and scientific or technical expertise in the field of AI;
- (b) independence from any provider of AI systems or general-purpose AI models;
- (c) an ability to carry out activities diligently, accurately and objectively. The Commission, in consultation with the Board, shall determine the number of experts on the panel in accordance with the required needs and shall ensure fair gender and geographical representation.

3. The scientific panel shall advise and support the AI Office, in particular with regard to the following tasks:

- (a) supporting the implementation and enforcement of this Regulation as regards general-purpose AI models and

법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

2. 과학심사단은 제(3)항에서 정하는 업무에 필요한 인공지능 분야에서의 최신 과학 또는 기술 전문지식에 기반하여 유럽연합집행위원회가 선정한 전문가로 구성되고 다음의 조건을 모두 충족함을 증명할 수 있어야 한다.

- (a) 인공지능 분야에서 특별한 전문지식 및 능력과 과학 또는 기술 전문지식을 가질 것
- (b) 인공지능시스템 또는 범용인공지능모델 제공자로부터 독립될 것
- (c) 성실하고 정확하며 객관적으로 활동을 수행할 능력이 있을 것. 유럽연합집행위원회는 인공지능위원회와 협의하여 필요한 요구에 따라 심사단의 전문가 수를 결정하고 공정한 양성 및 지리적 대표를 보장한다.

3. 과학심사단은 특히 다음의 과업과 관련하여 인공지능사무국에 조언하고 이를 지원한다.

- (a) 특히 다음 사항에 따라 범용인공지능모델 및 시스템에 관한 이 규정의 시행 및 집행을

systems, in particular by:

(i) alerting the AI Office of possible systemic risks at Union level of general-purpose AI models, in accordance with Article 90;

(ii) contributing to the development of tools and methodologies for evaluating capabilities of general-purpose AI models and systems, including through benchmarks;

(iii) providing advice on the classification of general-purpose AI models with systemic risk;

(iv) providing advice on the classification of various general-purpose AI models and systems;

(v) contributing to the development of tools and templates;

(b) supporting the work of market surveillance authorities, at their request;

(c) supporting cross-border market surveillance activities as referred to in Article 74(11), without prejudice to the powers of market surveillance authorities;

(d) supporting the AI Office in carrying out its duties in the context of the Union safeguard procedure pursuant to Article 81.

4. The experts on the scientific panel

지원하는 것

(i) 제90조에 따라 유럽연합 수준에서 범용인공지능모델의 시스템적 위험 가능성을 인공지능사무국에 경고하는 것

(ii) 척도 등을 통하여 범용인공지능모델 및 시스템의 성능을 평가하는 도구 및 방법의 개발에 기여하는 것

(iii) 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 분류에 관하여 조언하는 것

(iv) 다양한 범용인공지능모델 및 시스템의 분류에 관하여 조언하는 것

(v) 도구 및 서식의 개발에 기여하는 것

(b) 요청이 있는 경우, 시장감시기관의 업무를 지원하는 것

(c) 시장감시기관의 권한을 침해하지 아니하는 범위에서 제74조(11)에 언급된 인접 국가 간 시장감시활동을 지원하는 것

(d) 제81조에 따른 유럽연합 안전장치 절차의 맥락에서 인공지능사무국의 의무 이행을 지원하는 것

4. 과학심사단의 전문가는 공정하고 객관적으로

shall perform their tasks with impartiality and objectivity, and shall ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. They shall neither seek nor take instructions from anyone when exercising their tasks under paragraph 3. Each expert shall draw up a declaration of interests, which shall be made publicly available. The AI Office shall establish systems and procedures to actively manage and prevent potential conflicts of interest.

5. The implementing act referred to in paragraph 1 shall include provisions on the conditions, procedures and detailed arrangements for the scientific panel and its members to issue alerts, and to request the assistance of the AI Office for the performance of the tasks of the scientific panel.

Article 69 Access to the pool of experts by the Member States

1. Member States may call upon experts of the scientific panel to support their enforcement activities under this Regulation.

2. The Member States may be required to pay fees for the advice and support provided by the experts. The structure and the level of fees as well as the scale and structure of recoverable costs shall be set out in the implementing act

로 업무를 수행하고 그 업무 및 활동을 수행하는 과정에서 취득한 정보·데이터의 비밀을 보장한다. 해당 전문가는 제(3)항에 따라 업무를 수행할 때 누구로부터도 지시를 요구하거나 받아서는 아니 된다. 각 전문가는 이해관계선언을 작성하고 이를 공개한다. 인공지능사무국은 잠재적 이해충돌을 적극적으로 관리하고 방지하기 위한 제도 및 절차를 마련한다.

5. 제(1)항에 언급된 시행법은 과학심사단 및 그 위원이 경고를 하고 과학심사단의 업무 수행에 대한 인공지능사무국의 지원을 요청하기 위한 조건, 절차 및 세부 방식에 관한 조항을 포함하여야 한다.

제69조(회원국의 전문가 인력집단 접근)

1. 회원국은 과학심사단의 전문가에게 이 규정에 따른 집행 활동에 대한 지원을 요청할 수 있다.

2. 회원국은 전문가가 제공한 조언 및 지원에 대하여 수수료를 지급하여야 할 수 있다. 수수료의 구조 및 수준과 회수 가능한 비용의 규모 및 구조는 이 규정의 적절한 시행 목적, 비용효과와 모든 회원국이 효과적으로 전문가에 접근할 수 있도록 보장할 필요성을 고려하

referred to in Article 68(1), taking into account the objectives of the adequate implementation of this Regulation, cost-effectiveness and the necessity of ensuring effective access to experts for all Member States.

3. The Commission shall facilitate timely access to the experts by the Member States, as needed, and ensure that the combination of support activities carried out by Union AI testing support pursuant to Article 84 and experts pursuant to this Article is efficiently organised and provides the best possible added value.

SECTION 2 National competent authorities

Article 70 Designation of national competent authorities and single points of contact

1. Each Member State shall establish or designate as national competent authorities at least one notifying authority and at least one market surveillance authority for the purposes of this Regulation. Those national competent authorities shall exercise their powers independently, impartially and without bias so as to safeguard the objectivity of their activities and tasks, and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of those authorities shall refrain from any action incompatible with

여 제68조(1)에 언급된 시행법에서 정한다.

3. 유럽연합집행위원회는 필요에 따라 회원국이 시기적절하게 전문가에게 접근할 수 있도록 촉진하고 제84조에 따른 유럽연합 인공지능 시험 지원을 통하여 수행하는 지원활동과 이 조에 따른 전문가를 결합하여 효율적으로 조직하며 가능한 최대의 부가가치를 제공하도록 보장한다.

제2절 국가 관할기관

제70조(국가 관할기관의 지정 및 단일 연락 창구)

1. 각 회원국은 이 규정의 목적을 위하여 하나 이상의 통보기관과 하나 이상의 시장감시기관을 국가 관할기관으로 설치 또는 지정한다. 국가 관할기관은 그 활동 및 업무의 객관성을 보호하고 이 규정의 적용 및 시행을 확보하도록 독립적이고 공정하며 편견 없이 권한을 행사한다. 해당 기관의 구성원은 그 의무와 양립할 수 없는 행위를 해서는 아니 된다. 이러한 원칙을 준수하는 경우, 해당 활동 및 업무는 회원국의 조직 요구에 따라 하나 이상의 지정된 기관이 수행할 수 있다.

their duties. Provided that those principles are observed, such activities and tasks may be performed by one or more designated authorities, in accordance with the organisational needs of the Member State.

2. Member States shall communicate to the Commission the identity of the notifying authorities and the market surveillance authorities and the tasks of those authorities, as well as any subsequent changes thereto. Member States shall make publicly available information on how competent authorities and single points of contact can be contacted, through electronic communication means by 2 August 2025. Member States shall designate a market surveillance authority to act as the single point of contact for this Regulation, and shall notify the Commission of the identity of the single point of contact. The Commission shall make a list of the single points of contact publicly available.

3. Member States shall ensure that their national competent authorities are provided with adequate technical, financial and human resources, and with infrastructure to fulfil their tasks effectively under this Regulation. In particular, the national competent authorities shall have a sufficient number of personnel permanently available

2. 회원국은 통보기관 및 시장감시기관의 신원, 해당 기관의 업무, 이후의 변경사항을 유럽연합집행위원회에 알려야 한다. 회원국은 2025년 8월 2일까지 전기통신수단을 통하여 관할기관 및 단일 연락창구와 연락할 수 있는 방법에 관한 정보를 공개한다. 회원국은 이 규정을 위한 단일 연락창구로서 행위할 시장감시기관을 지정하고 유럽연합집행위원회에 단일 연락창구의 신원을 통지한다. 유럽연합집행위원회는 단일 연락창구의 목록을 공개한다.

3. 회원국은 그 국가 관할기관에 적절한 기술, 금융 및 인적 자원과 이 규정에 따른 업무를 효과적으로 수행하기 위한 기반시설이 제공되도록 보장한다. 특히 국가 관할기관은 인공지능 기술, 데이터 및 데이터 계산, 개인데이터 보호, 사이버보안, 기본권, 보건 및 안전위험에 대한 심도 깊은 이해와 기존 표준 및 법적 요건의 지식을 포함한 능력과 전문지식이 있는 충분한 수의 인력을 상시적으로 활용할

whose competences and expertise shall include an in-depth understanding of AI technologies, data and data computing, personal data protection, cybersecurity, fundamental rights, health and safety risks and knowledge of existing standards and legal requirements. Member States shall assess and, if necessary, update competence and resource requirements referred to in this paragraph on an annual basis.

4. National competent authorities shall take appropriate measures to ensure an adequate level of cybersecurity.

5. When performing their tasks, the national competent authorities shall act in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

6. By 2 August 2025, and once every two years thereafter, Member States shall report to the Commission on the status of the financial and human resources of the national competent authorities, with an assessment of their adequacy. The Commission shall transmit that information to the Board for discussion and possible recommendations.

7. The Commission shall facilitate the exchange of experience between national competent authorities.

8. National competent authorities may provide guidance and advice on the

수 있어야 한다. 회원국은 매년 이 항에 언급된 능력 및 자원 요건을 평가하고 필요한 경우에는 이를 갱신한다.

4. 국가 관할기관은 적합한 수준의 사이버보안을 보장하는 적절한 조치를 취한다.

5. 업무를 수행할 때에는 국가 관할기관은 제 78조에서 정하는 비밀유지의무에 따라 행위한다.

6. 2025년 8월 2일까지 그리고 그 후에는 격년으로 회원국은 국가 관할기관의 금융 및 인적 자원 상황에 관하여 그 적정성에 관한 평가와 함께 유럽연합집행위원회에 보고한다. 유럽연합집행위원회는 논의 및 권고를 위하여 인공지능위원회에 해당 정보를 전달한다.

7. 유럽연합집행위원회는 국가 관할기관 간의 경험 교환을 촉진한다.

8. 국가 관할기관은 해당되는 바에 따라 인공지능위원회 및 유럽연합집행위원회의 지침과

implementation of this Regulation, in particular to SMEs including start-ups, taking into account the guidance and advice of the Board and the Commission, as appropriate. Whenever national competent authorities intend to provide guidance and advice with regard to an AI system in areas covered by other Union law, the national competent authorities under that Union law shall be consulted, as appropriate.

9. Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as the competent authority for their supervision.

CHAPTER VIII EU DATABASE FOR HIGH-RISK AI SYSTEMS

Article 71 EU database for high-risk AI systems listed in Annex III

1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and maintain an EU database containing information referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article concerning high-risk AI systems referred to in Article 6(2) which are registered in accordance with Articles 49 and 60 and AI systems that are not considered as high-risk pursuant to Article 6(3) and which are registered in accordance with Article 6(4) and Article 49. When setting the

조언을 고려하여 특히 신생기업을 포함한 중소기업에 이 규정의 시행에 관한 지침과 조언을 제공할 수 있다. 국가 관할기관이 다른 유럽연합 법령이 적용되는 분야에서 인공지능 시스템과 관련된 지침과 조언을 제공하려는 때에는 해당되는 바에 따라 그 유럽연합 법령에 따른 국가 관할기관과 협의한다.

9. 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관이 이 규정의 범위에 해당하는 경우에는 유럽 데이터보호감독관이 이를 감독하는 관할기관으로 행위한다.

제VIII장 고위험 인공지능시스템의 유럽연합 데이터베이스

제71조(부속서 III에서 정하는 고위험 인공지능시스템의 유럽연합데이터베이스)

1. 유럽연합집행위원회는 회원국과 협력하여 제49조 및 제60조에 따라 등록되는 제6조(2)에 언급된 고위험 인공지능시스템 및 제6조(3)에 따라 고위험 인공지능시스템으로 간주되지 아니하고 제6조(4)에 따라 등록된 인공지능시스템에 관한 이 조 제(2)항 및 제(3)항에 언급된 정보를 포함하는 유럽연합 데이터베이스를 설치 및 유지한다. 해당 데이터베이스의 기능 명세를 정할 때 유럽연합집행위원회는 관련 전문가와 협의하여야 하고 해당 데이터베이스의 기능 명세를 갱신할 때 유럽연

functional specifications of such database, the Commission shall consult the relevant experts, and when updating the functional specifications of such database, the Commission shall consult the Board.

2. The data listed in Sections A and B of Annex VIII shall be entered into the EU database by the provider or, where applicable, by the authorised representative.

3. The data listed in Section C of Annex VIII shall be entered into the EU database by the deployer who is, or who acts on behalf of, a public authority, agency or body, in accordance with Article 49(3) and (4).

4. With the exception of the section referred to in Article 49(4) and Article 60(5), the information contained in the EU database registered in accordance with Article 49 shall be accessible and publicly available in a user-friendly manner. The information should be easily navigable and machine-readable. The information registered in accordance with Article 60 shall be accessible only to market surveillance authorities and the Commission, unless the prospective provider or provider has given consent for also making the information accessible the public.

5. The EU database shall contain

합집 행위위원회는 인공지능위원회와 협의한다.

2. 부속서 VIII 제A절 및 제B절에 열거된 데이터는 제공자 또는 해당되는 경우에는 수권 대리인이 유럽연합 데이터베이스에 입력한다.

3. 부속서 VIII 제C절에 열거된 데이터는 제 49조(3) 및 (4)에 따라 공공기관, 대행기관 또는 단체이거나 이들을 대신하여 행위하는 배포자가 유럽연합 데이터베이스에 입력한다.

4. 제49조(4) 및 제60조(5)에 언급된 섹션을 제외하고, 제49조에 따라 등록되는 유럽연합 데이터베이스에 포함된 정보는 사용자 친화적인 방식으로 접근할 수 있고 공개한다. 이 정보는 쉽게 검색할 수 있고 기계 판독이 가능하여야 한다. 제60조에 따라 등록된 정보는 장래의 제공자 또는 제공자가 일반 대중이 해당 정보에 접근할 수 있도록 하는 데 동의한 경우를 제외하고 시장감시기관과 유럽연합집행위원회만이 접근할 수 있도록 보장한다.

5. 유럽연합 데이터베이스에는 이 규정에 따

personal data only in so far as necessary for collecting and processing information in accordance with this Regulation. That information shall include the names and contact details of natural persons who are responsible for registering the system and have the legal authority to represent the provider or the deployer, as applicable.

6. The Commission shall be the controller of the EU database. It shall make available to providers, prospective providers and deployers adequate technical and administrative support. The EU database shall comply with the applicable accessibility requirements.

CHAPTER IX POST-MARKET MONITORING, INFORMATION SHARING AND MARKET SURVEILLANCE

SECTION 1 Post-market monitoring

Article 72 Post-market monitoring by providers and post-market monitoring plan for high-risk AI systems

1. Providers shall establish and document a post-market monitoring system in a manner that is proportionate to the nature of the AI technologies and the risks of the high-risk AI system.

2. The post-market monitoring system

라 데이터를 수집하고 처리하는 데 필요한 경우에만 개인데이터를 포함시킨다. 이 정보에는 해당 시스템의 등록에 대한 책임을 지고 적용되는 바에 따라 제공자 또는 배포자를 대표할 법적 권한이 있는 자연인의 성명 및 연락처 상세가 포함된다.

6. 유럽연합집행위원회는 유럽연합 데이터베이스의 관리자가 된다. 유럽연합집행위원회는 제공자, 장래의 제공자 및 배포자가 적절한 기술적 및 행정적 지원을 받을 수 있도록 보장한다. 유럽연합 데이터베이스는 적용되는 접근성 요건을 준수하여야 한다.

제IX장 시판 후 모니터링, 정보공유 및 시장감시

제1절 시판 후 모니터링

제72조(제공자의 시판 후 모니터링 및 고위험 인공지능시스템에 대한 시판 후 모니터링 계획)

1. 제공자는 인공지능 기술의 성질 및 고위험 인공지능시스템의 위험에 비례하는 방식으로 시판 후 모니터링시스템을 수립하고 기록한다.

2. 시판 후 모니터링시스템은 배포자가 제공

shall actively and systematically collect, document and analyse relevant data which may be provided by deployers or which may be collected through other sources on the performance of high-risk AI systems throughout their lifetime, and which allow the provider to evaluate the continuous compliance of AI systems with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where relevant, post-market monitoring shall include an analysis of the interaction with other AI systems. This obligation shall not cover sensitive operational data of deployers which are law-enforcement authorities.

3. The post-market monitoring system shall be based on a post-market monitoring plan. The post-market monitoring plan shall be part of the technical documentation referred to in Annex IV. The Commission shall adopt an implementing act laying down detailed provisions establishing a template for the post-market monitoring plan and the list of elements to be included in the plan by 2 February 2026. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

4. For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, where a post-market monitoring system and plan are already established under that

하거나 수명주기에 걸쳐 고위험 인공지능시스템의 성과에 관하여 다른 출처를 통하여 수집될 수 있고 제공자가 인공지능시스템의 제 III장제2절에서 정하는 요건의 지속적인 준수를 평가할 수 있는 관련 데이터를 적극적이고 체계적으로 수집, 기록 및 분석한다. 관련된 경우, 시판 후 모니터링은 다른 인공지능시스템과의 상호작용 분석을 포함하여야 한다. 이 의무는 법집행기관인 배포자의 민감한 운용 정보에는 적용되지 아니한다.

3. 시판 후 모니터링시스템은 시판 후 모니터링계획에 근거하여야 한다. 시판 후 모니터링계획은 부속서 IV에 언급된 기술문서의 일부가 된다. 유럽연합집행위원회는 2026년 2월 2일까지 시판 후 모니터링계획용 서식 및 해당 계획에 포함할 요소의 목록을 규정하는 세부 조항을 정하는 시행법을 채택하여야 한다. 이 시행법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

4. 부속서 I 제A절에서 정하는 유럽연합 조화법률이 적용되는 고위험 인공지능시스템과 관련하여 시판 후 모니터링시스템 및 계획이 해당 조화법률에 따라 이미 수립된 경우에는 일관성을 보장하고 중복을 피하며 추가 부담

legislation, in order to ensure consistency, avoid duplications and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as appropriate, the necessary elements described in paragraphs 1, 2 and 3 using the template referred in paragraph 3 into systems and plans already existing under that legislation, provided that it achieves an equivalent level of protection.

The first subparagraph of this paragraph shall also apply to high-risk AI systems referred to in point 5 of Annex III placed on the market or put into service by financial institutions that are subject to requirements under Union financial services law regarding their internal governance, arrangements or processes.

SECTION 2 Sharing of information on serious incidents

Article 73 Reporting of serious incidents

1. Providers of high-risk AI systems placed on the Union market shall report any serious incident to the market surveillance authorities of the Member States where that incident occurred.

2. The report referred to in paragraph 1 shall be made immediately after the provider has established a causal link between the AI system and the serious incident or the reasonable likelihood of such a link, and, in any event, not later

을 최소화하기 위하여 제공자는 제(3)항에서 정하는 서식을 사용하여 제(1)항, 제(2)항 및 제(3)항에서 규정하는 필요 요소를 해당 조화 법률에 따라 이미 존재하는 시스템 및 계획에 통합하는 것을 선택할 수 있다. 다만 동등한 수준의 보호를 달성하여야 한다.

이 항 위 문단의 규정은 내부 지배구조, 약정 또는 절차에 관한 유럽연합 금융서비스법에 따른 요건이 적용되는 금융기관이 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 부속서 III 제(5)항에 언급된 고위험 인공지능시스템에 대해서도 적용한다.

제2절 중대 사건에 관한 정보의 공유

제73조(중대 사건의 보고)

1. 유럽연합 시장에서 출시된 고위험 인공지능시스템의 제공자는 중대 사건이 발생한 회원국의 시장감시기관에 해당 사건을 보고한다.

2. 제(1)항에 언급된 보고는 제공자가 인공지능시스템과 중대 사건 간의 인과관계 또는 해당 인과관계의 합리적인 가능성을 확인한 후 즉시, 어떠한 경우에도 제공자 또는 적용되는 경우에는 배포자가 중대 사건을 알게 된 후

than 15 days after the provider or, where applicable, the deployer, becomes aware of the serious incident.

The period for the reporting referred to in the first subparagraph shall take account of the severity of the serious incident.

3. Notwithstanding paragraph 2 of this Article, in the event of a widespread infringement or a serious incident as defined in Article 3, point (49)(b), the report referred to in paragraph 1 of this Article shall be provided immediately, and not later than two days after the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of that incident.

4. Notwithstanding paragraph 2, in the event of the death of a person, the report shall be provided immediately after the provider or the deployer has established, or as soon as it suspects, a causal relationship between the high-risk AI system and the serious incident, but not later than 10 days after the date on which the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of the serious incident.

5. Where necessary to ensure timely reporting, the provider or, where applicable, the deployer, may submit an initial report that is incomplete, followed by a complete report.

15일 이내에 한다.

위 문단에 언급된 보고의 기간은 중대 사건의 심각성을 고려한다.

3. 이 조 제(2)항의 규정에도 불구하고, 제3조 (49)(b)에 언급된 광범위한 위반 또는 중대 사건이 발생한 경우에는 즉시 늦어도 제공자 또는 적용되는 경우에는 배포자가 해당 사고를 알게 된 후 2일 이내에 이 조 제(1)항에 언급된 보고를 하여야 한다.

4. 제(2)항의 규정에도 불구하고, 사람이 사망한 경우에는 제공자나 배포자가 고위험 인공지능시스템과 중대 사건 간의 인과관계를 확인한 즉시 또는 의심이 드는 즉시, 늦어도 제공자 또는 적용되는 경우에는 배포자가 중대 사건을 알게 된 날부터 10일 이내에 보고를 하여야 한다.

5. 기한 내에 보고하는 데 필요한 경우에는 제공자 또는 적용되는 경우, 배포자는 불완전하지만 최초 보고서를 제출한 이후에 완전한 보고서를 제출할 수 있다.

6. Following the reporting of a serious incident pursuant to paragraph 1, the provider shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the AI system concerned. This shall include a risk assessment of the incident, and corrective action.

The provider shall cooperate with the competent authorities, and where relevant with the notified body concerned, during the investigations referred to in the first subparagraph, and shall not perform any investigation which involves altering the AI system concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.

7. Upon receiving a notification related to a serious incident referred to in Article 3, point (49)(c), the relevant market surveillance authority shall inform the national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The Commission shall develop dedicated guidance to facilitate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article. That guidance shall be issued by 2 August 2025, and shall be assessed regularly.

8. The market surveillance authority shall take appropriate measures, as provided for in Article 19 of Regulation

6. 제(1)항에 따른 중대 사건의 보고 이후, 제공자는 지체 없이 중대 사건 및 관련된 인공지능시스템과 관련하여 필요한 조사를 실시한다. 이 조사에는 해당 사건의 위험평가 및 시정조치가 포함된다.

제공자는 위 문단에 언급된 조사 과정에서 관할기관 및 관련된 경우에는 관련 인증기관과 협력하여야 하고 관할기관에 알리기 전에 이후의 해당 사고에 관한 원인 평가에 영향을 미칠 수 있는 방식으로 관련 인공지능시스템의 변경을 포함하는 조사를 해서는 아니 된다.

7. 제3조(49)(c)에 언급된 중대 사건과 관련된 통지를 수령했을 때에는 관련 시장감시기관은 제77조(1)에 언급된 국가 공공기관이나 단체에 알려야 한다. 유럽연합집행위원회는 이 조 제(1)항에 언급된 의무의 준수를 촉진하기 위한 전용 지침을 개발한다. 이 지침은 2025년 8월 2일까지 공포하고 정기적으로 평가한다.

8. 시장감시기관은 이 조 제(1)항에 언급된 통지를 수령한 날부터 7일 이내에 규정(EU) 제 2019/1020호 제19조에 언급된 바에 따라 적

(EU) 2019/1020, within seven days from the date it received the notification referred to in paragraph 1 of this Article, and shall follow the notification procedures as provided in that Regulation.

9. For high-risk AI systems referred to in Annex III that are placed on the market or put into service by providers that are subject to Union legislative instruments laying down reporting obligations equivalent to those set out in this Regulation, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c).

10. For high-risk AI systems which are safety components of devices, or are themselves devices, covered by Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c) of this Regulation, and shall be made to the national competent authority chosen for that purpose by the Member States where the incident occurred.

11. National competent authorities shall immediately notify the Commission of any serious incident, whether or not they have taken action on it, in accordance with Article 20 of Regulation (EU) 2019/1020.

절한 조치를 취하여야 하고 같은 규정에 언급된 통지절차에 따라야 한다.

9. 이 규정에 언급된 것과 동등한 보고의무를 규정하는 유럽연합 위임입법이 적용되는 제공자가 시장에 출시하거나 서비스를 제공하는 부속서 III에 언급된 고위험 인공지능시스템의 경우, 중대 사건의 통지는 제3조(49)(c)에 언급된 것으로 제한된다.

10. 규정(EU) 제2017/745호 및 규정(EU) 제2017/746호가 적용되는 장치의 안전 구성요소 또는 그 자체가 장치인 고위험 인공지능시스템의 경우, 중대 사건의 통지는 이 규정 제3조(49)(c)에 언급된 것으로 제한되고 해당 사고가 발생한 회원국이 해당 목적을 위하여 선택한 국가 관할기관에 한다.

11. 국가 관할기관은 중대 사건에 대한 조치를 취하였는지에 관계없이 규정(EU) 제2019/1020호 제20조에 따라 즉시 해당 사건을 유럽연합집행위원회에 통지한다.

SECTION 3 Enforcement

Article 74 Market surveillance and control of AI systems in the Union market

1. Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to AI systems covered by this Regulation. For the purposes of the effective enforcement of this Regulation:

(a) any reference to an economic operator under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all operators identified in Article 2(1) of this Regulation;

(b) any reference to a product under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all AI systems falling within the scope of this Regulation.

2. As part of their reporting obligations under Article 34(4) of Regulation (EU) 2019/1020, the market surveillance authorities shall report annually to the Commission and relevant national competition authorities any information identified in the course of market surveillance activities that may be of potential interest for the application of Union law on competition rules. They shall also annually report to the Commission about the use of prohibited practices that occurred during that year and about the measures taken.

제3절 집행

제74조(유럽연합 시장에서 시장감시 및 인공지능시스템 통제)

1. 규정(EU) 제2019/1020호는 이 규정이 적용되는 인공지능시스템에 적용한다. 이 규정의 효과적인 집행을 위하여 다음 사항에 따른다.

(a) 규정(EU) 제2019/1020호에서 경제운영자를 지칭하는 것은 이 규정 제2조(1)에서 인정한 모든 운영자를 포함하는 것으로 이해한다.

(b) 규정(EU) 제2019/1020호에서 제품에 대한 모든 언급은 이 규정의 범위에 해당하는 모든 인공지능시스템을 포함하는 것으로 이해한다.

2. 규정(EU) 제2019/1020호 제34조(4)에 따른 보고의무의 일부로서 시장감시기관은 매년 유럽연합집행위원회 및 관련 국가 관할기관에 경쟁규칙에 관한 유럽연합 법령 적용의 잠재적 이익이 될 수 있는 시장감시활동의 과정에서 확인된 정보를 보고한다. 시장감시기관은 또한 매년 유럽연합집행위원회에 해당 연도 내에 발생한 금지된 관행의 이용 및 취한 조치에 관하여 보고한다.

3. For high-risk AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the authority responsible for market surveillance activities designated under those legal acts. By derogation from the first subparagraph, and in appropriate circumstances, Member States may designate another relevant authority to act as a market surveillance authority, provided they ensure coordination with the relevant sectoral market surveillance authorities responsible for the enforcement of the Union harmonisation legislation listed in Annex I.

4. The procedures referred to in Articles 79 to 83 of this Regulation shall not apply to AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in section A of Annex I, where such legal acts already provide for procedures ensuring an equivalent level of protection and having the same objective. In such cases, the relevant sectoral procedures shall apply instead.

5. Without prejudice to the powers of market surveillance authorities under Article 14 of Regulation (EU) 2019/1020, for the purpose of ensuring the effective enforcement of this Regulation, market surveillance authorities may exercise the

3. 부속서 I 제A절에서 정하는 유럽연합 조화 법률이 적용되는 제품과 관련된 고위험 인공지능시스템의 경우, 이 규정의 목적상 시장감시기관은 해당 법령에 따라 지정된 시장감시 활동을 담당하는 기관이 된다. 제1문단의 특례로서 적절한 상황에서 회원국은 다른 관련 기관을 시장감시기관으로 지정할 수 있다. 다만 해당 기관은 부속서 I에 열거된 유럽연합 조화법률의 집행에 대한 책임을 지는 관련 부문별 시장감시기관과의 조정을 보장한다.

4. 이 규정 제79조부터 제83조까지에 언급된 절차는 부속서 I 제A절에 언급된 유럽연합 조화법률이 이미 동등한 보호 수준을 보장하고 동일한 목적을 가진 절차를 규정하고 있는 경우에는 해당 법령이 적용되는 제품과 관련된 인공지능시스템에는 적용되지 아니한다. 이 경우 그 대신 관련 부문별 절차를 적용한다.

5. 규정(EU) 제2019/1020호 제14조에 따른 시장감시기관의 권한을 침해하지 아니하는 범위에서 이 규정의 효과적인 집행을 확보하기 위하여 시장감시기관은 해당되는 바에 따라 같은 규정 제14조(4)(d) 및 (j)에 언급된 권한을 원격으로 행사할 수 있다.

powers referred to in Article 14(4), points (d) and (j), of that Regulation remotely, as appropriate.

6. For high-risk AI systems placed on the market, put into service, or used by financial institutions regulated by Union financial services law, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the relevant national authority responsible for the financial supervision of those institutions under that legislation in so far as the placing on the market, putting into service, or the use of the AI system is in direct connection with the provision of those financial services.

7. By way of derogation from paragraph 6, in appropriate circumstances, and provided that coordination is ensured, another relevant authority may be identified by the Member State as market surveillance authority for the purposes of this Regulation.

National market surveillance authorities supervising regulated credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Regulation (EU) No 1024/2013, should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of potential interest for the prudential supervisory

6. 유럽연합 금융서비스법의 규제 대상인 금융기관이 시장에 출시하거나 서비스를 제공하거나 사용하는 고위험 인공지능시스템의 경우, 이 규정의 목적상 시장감시기관은 인공지능시스템의 시장 출시, 서비스 제공 또는 사용이 해당 금융서비스의 제공과 직접적인 관련이 있는 범위에서 해당 법령에 따라 금융기관의 금융감독에 대한 책임을 지는 관련 국가기관이 된다.

7. 제(6)항의 특례로서 적절한 상황에서 조정이 보장되는 경우, 회원국은 다른 관련 기관을 이 규정의 목적을 위한 시장감시기관으로 인정할 수 있다.

규정(EU) 제1024/2013호에 따라 설치된 단일감독기구에 참가하고 있고 지침 제 2013/36/EU호에 따라 규제되는 신용기관을 감독하는 국가 시장감시기관은 같은 규정에서 정하는 유럽중앙은행의 건전성 감독업무에 잠재적 이익이 될 수 있는 시장감시활동 과정에서 확인된 정보를 지체 없이 유럽중앙은행에 보고한다.

tasks of the European Central Bank specified in that Regulation.

8. For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III to this Regulation, in so far as the systems are used for law enforcement purposes, border management and justice and democracy, and for high-risk AI systems listed in points 6, 7 and 8 of Annex III to this Regulation, Member States shall designate as market surveillance authorities for the purposes of this Regulation either the competent data protection supervisory authorities under Regulation (EU) 2016/679 or Directive (EU) 2016/680, or any other authority designated pursuant to the same conditions laid down in Articles 41 to 44 of Directive (EU) 2016/680. Market surveillance activities shall in no way affect the independence of judicial authorities, or otherwise interfere with their activities when acting in their judicial capacity.

9. Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as their market surveillance authority, except in relation to the Court of Justice of the European Union acting in its judicial capacity.

10. Member States shall facilitate coordination between market

8. 해당 시스템이 법집행 목적, 국경관리, 사법 및 민주주의를 위하여 사용되는 범위에서 이 규정 부속서 III 제(1)항에서 정하는 고위험 인공지능시스템과 이 규정 부속서 III 제(6)항, 제(7)항 및 제(8)항에서 정하는 고위험 인공지능시스템의 경우, 회원국은 규정(EU) 제2016/679호나 지침(EU) 제2016/680호에 따른 관할 데이터보호 감독기관 또는 지침(EU) 제2016/680호 제41조부터 제44조까지에서 정하는 같은 조건에 따라 지정된 그 밖의 기관을 이 규정의 목적을 위한 시장감시기관으로 지정한다. 시장감시활동은 어떠한 경우에도 사법당국의 독립성에 영향을 미치거나 그 밖에 사법적 능력을 행사할 때 그 활동을 방해해서는 아니 된다.

9. 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관이 이 규정의 범위에 해당하는 경우에는 유럽데이터보호감독기구(EDPS)는 그 사법적 자격으로 행위하는 유럽연합 사법재판소와 관련된 경우를 제외하고 시장감시기관으로 행위한다.

10. 회원국은 이 규정에 따라 지정된 시장감시기관과 부속서 I이나 부속서 III에 언급된 고

surveillance authorities designated under this Regulation and other relevant national authorities or bodies which supervise the application of Union harmonisation legislation listed in Annex I, or in other Union law, that might be relevant for the high-risk AI systems referred to in Annex III.

11. Market surveillance authorities and the Commission shall be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by either market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness or providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI Office shall provide coordination support for joint investigations.

12. Without prejudice to the powers provided for under Regulation (EU) 2019/1020, and where relevant and limited to what is necessary to fulfil their tasks, the market surveillance authorities shall be granted full access by providers to the documentation as well as the training, validation and testing data sets

위험 인공지능시스템과 관련될 수 있는 다른 유럽연합 법령에 언급된 유럽연합 조화법률의 적용을 감독하는 그 밖의 관련 국가기관 또는 단체 간의 조정을 촉진한다.

11. 시장감시기관 및 유럽연합집행위원회는 규정(EU) 제2019/1020호 제9조에 따라 둘 이상의 회원국에서 중대한 위험을 초래하는 것으로 확인되는 특정한 범주의 고위험 인공지능시스템과 관련하여 이 규정과 관련된 준수를 촉진하거나 미준수를 확인하거나 인식을 제고하거나 지침을 제공하는 것을 목적으로 시장감시기관 또는 유럽연합집행위원회와 공동으로 시장감시기관이 수행할 공동 조사를 포함한 공동 활동을 제안할 수 있어야 한다. 인공지능사무국은 공동 조사를 위한 조정을 지원하여야 한다.

12. 규정(EU) 제2019/1020호에 따라 규정되고 관련된 경우 그 업무를 수행하는 데 필요한 범위로 제한된 권한을 침해하지 아니하는 범위에서 제공자는 문서뿐만 아니라 해당되는 경우, 보안 안전장치를 조건으로, 응용 프로그래밍 인터페이스(이하 'API'라 한다) 또는 그 밖에 원격 접속할 수 있는 관련 기술 수단 및 도구를 통하는 등 고위험 인공지능시스

used for the development of high-risk AI systems, including, where appropriate and subject to security safeguards, through application programming interfaces (API) or other relevant technical means and tools enabling remote access.

13. Market surveillance authorities shall be granted access to the source code of the high-risk AI system upon a reasoned request and only when both of the following conditions are fulfilled:

(a) access to source code is necessary to assess the conformity of a high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2; and

(b) testing or auditing procedures and verifications based on the data and documentation provided by the provider have been exhausted or proved insufficient.

14. Any information or documentation obtained by market surveillance authorities shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Article 75 Mutual assistance, market surveillance and control of general-purpose AI systems

1. Where an AI system is based on a general-purpose AI model, and the model and the system are developed by

템의 개발에 사용된 훈련, 검증 및 시험용 데이터세트에 대한 완전한 접근권을 시장감시기관에 부여한다.

13. 합리적인 요청에 따라 다음의 조건이 모두 충족되는 경우에만 고위험 인공지능시스템의 소스코드에 대한 접근권을 시장감시기관에 부여한다.

(a) 고위험 인공지능시스템의 제III장제2절에서 정하는 요건의 적합성을 평가하기 위하여 소스코드에 대한 접근이 필요할 것

(b) 제공자가 제공한 데이터 및 문서에 기반한 시험 또는 감사절차와 검증을 다하였거나 불충분하다고 입증되었을 것

14. 시장감시기관이 취득한 정보 또는 문서는 제78조에서 정하는 비밀유지의무에 따라 취급한다.

제75조(상호 지원, 시장감시 및 범용인공지능시스템의 관리)

1. 인공지능시스템이 범용인공지능모델을 기반으로 하고 동일한 제공자가 해당 모델과 시스템을 개발하는 경우에는 인공지능사무국은

the same provider, the AI Office shall have powers to monitor and supervise compliance of that AI system with obligations under this Regulation. To carry out its monitoring and supervision tasks, the AI Office shall have all the powers of a market surveillance authority provided for in this Section and Regulation (EU) 2019/1020.

2. Where the relevant market surveillance authorities have sufficient reason to consider general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk pursuant to this Regulation to be non-compliant with the requirements laid down in this Regulation, they shall cooperate with the AI Office to carry out compliance evaluations, and shall inform the Board and other market surveillance authorities accordingly.

3. Where a market surveillance authority is unable to conclude its investigation of the high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model despite having made all appropriate efforts to obtain that information, it may submit a reasoned request to the AI Office, by which access to that information shall be enforced. In that case, the AI Office shall supply to the applicant authority without delay, and in

해당 인공지능시스템이 이 규정에 따른 의무를 준수하는지 모니터하고 감독할 권한을 갖는다. 점검 및 감독업무를 수행하기 위하여 인공지능사무국은 이 조 및 규정(EU) 제 2019/1020호에서 정하는 시장감시기관의 모든 권한을 갖는다.

2. 관련 시장감시기관이 이 규정에 따라 고위험으로 분류되는 하나 이상의 목적으로 배포자가 직접 사용할 수 있는 범용인공지능시스템이 이 규정에서 정하는 요건을 준수하지 아니하는 것으로 판단할 만한 충분한 이유가 있는 경우에는 해당 시장감시기관은 인공지능사무국과 협력하여 준수 평가를 실시하고 그에 따라 인공지능위원회 및 다른 시장감시기관에 통지하여야 한다.

3. 시장감시기관이 범용인공지능모델과 관련된 특정 정보를 취득하기 위하여 적절한 모든 노력을 다하였으나 해당 정보에 접근할 수 없기 때문에 고위험 인공지능시스템의 조사를 완료할 수 없는 경우에는 인공지능사무국에 합리적인 요청을 할 수 있고 인공지능사무국은 해당 정보에 대한 접근을 집행하여야 한다. 이 경우 인공지능사무국은 고위험 인공지능시스템의 미준수 여부를 입증하기 위하여 인공지능사무국이 관계가 있다고 판단하는 정보를 지체 없이 어떠한 경우에도 30일 이내에 신청 기관에 제공하여야 한다. 시장감시기관

any event within 30 days, any information that the AI Office considers to be relevant in order to establish whether a high-risk AI system is non-compliant. Market surveillance authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain in accordance with Article 78 of this Regulation. The procedure provided for in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis.

Article 76 Supervision of testing in real world conditions by market surveillance authorities

1. Market surveillance authorities shall have competences and powers to ensure that testing in real world conditions is in accordance with this Regulation.

2. Where testing in real world conditions is conducted for AI systems that are supervised within an AI regulatory sandbox under Article 58, the market surveillance authorities shall verify the compliance with Article 60 as part of their supervisory role for the AI regulatory sandbox. Those authorities may, as appropriate, allow the testing in real world conditions to be conducted by the provider or prospective provider, in derogation from the conditions set out in Article 60(4), points (f) and (g).

3. Where a market surveillance authority

은 이 규정 제78조에 따라 취득하는 정보의 비밀성을 보호하여야 한다. 규정(EU) 제 2019/1020호 제VI장에서 정하는 절차를 준용한다.

제76조(실세계 조건시험에 대한 시장감시기관의 감독)

1. 시장감시기관은 실세계 조건시험이 이 규정에 따를 수 있도록 보장하기 위한 능력과 권한을 갖는다.

2. 제58조에 따른 인공지능 규제 샌드박스 내에서 감독을 받는 인공지능시스템에 대하여 실세계 조건시험이 실시되는 경우에는 시장감시기관은 인공지능 규제 샌드박스에 대한 감독 역할의 일부로서 제60조의 준수를 확인하여야 한다. 시장감시기관은 적절한 경우, 제 60조(4)(f) 및 (g)에서 정하는 조건의 특례로서 제공자 또는 장래의 제공자가 실세계 조건시험을 실시하도록 허용할 수 있다.

3. 시장감시기관이 장래의 제공자, 제공자 또

has been informed by the prospective provider, the provider or any third party of a serious incident or has other grounds for considering that the conditions set out in Articles 60 and 61 are not met, it may take either of the following decisions on its territory, as appropriate:

- (a) to suspend or terminate the testing in real world conditions;
- (b) to require the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer to modify any aspect of the testing in real world conditions.

4. Where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3 of this Article, or has issued an objection within the meaning of Article 60(4), point (b), the decision or the objection shall indicate the grounds therefor and how the provider or prospective provider can challenge the decision or objection.

5. Where applicable, where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3, it shall communicate the grounds therefor to the market surveillance authorities of other Member States in which the AI system has been tested in accordance with the testing plan.

Article 77 Powers of authorities

는 제3자로부터 중대 사건을 통지받거나 제 60조 및 제61조에서 정하는 조건이 충족되지 아니하는 것으로 판단할 만한 다른 근거가 있는 경우에는 그 영토 내에서 해당되는 바에 따라 다음의 결정 중 어느 하나를 이행할 수 있다.

- (a) 실세계 조건시험을 중지하거나 종료하는 것
- (b) 제공자 또는 장래의 제공자 및 배포자 또는 장래의 배포자에게 실세계 조건시험 방향을 수정하도록 요청하는 것

4. 시장감시기관이 이 조 제(3)항에 언급된 결정을 하거나 제60조(4)(b)에 언급된 이의를 제기한 경우에는 해당 결정 또는 이의에는 그 근거와 제공자나 장래의 제공자가 해당 결정 또는 이의를 다룰 수 있는 방법을 명시한다.

5. 적용되는 경우, 시장감시기관이 제(3)항에 언급된 결정을 했을 때에는 시험계획에 따라 인공지능시스템을 시험한 다른 회원국의 시장감시기관에 그 근거를 알려야 한다.

제77조(기본권을 보호하는 기관의 권한)

protecting fundamental rights

1. National public authorities or bodies which supervise or enforce the respect of obligations under Union law protecting fundamental rights, including the right to non-discrimination, in relation to the use of high-risk AI systems referred to in Annex III shall have the power to request and access any documentation created or maintained under this Regulation in accessible language and format when access to that documentation is necessary for effectively fulfilling their mandates within the limits of their jurisdiction. The relevant public authority or body shall inform the market surveillance authority of the Member State concerned of any such request.

2. By 2 November 2024, each Member State shall identify the public authorities or bodies referred to in paragraph 1 and make a list of them publicly available. Member States shall notify the list to the Commission and to the other Member States, and shall keep the list up to date.

3. Where the documentation referred to in paragraph 1 is insufficient to ascertain whether an infringement of obligations under Union law protecting fundamental rights has occurred, the public authority or body referred to in paragraph 1 may make a reasoned request to the market surveillance authority, to organise testing of the high-risk AI system

1. 부속서 III에 언급된 고위험 인공지능시스템의 사용과 관련하여 차별을 받지 아니할 권리를 포함한 기본권을 보호하는 유럽연합 법령에 따른 의무를 준수하는지 감독하거나 집행하는 국가 공공기관 또는 단체는 그 관할권 범위 내에서 위임권한을 효과적으로 행사하기 위하여 이 규정에 따라 생성되거나 유지되는 문서에 접근할 필요가 있을 때에는 접근 가능한 언어와 형식으로 해당 문서를 요청하고 이에 접근할 권한을 갖는다. 관련 공공기관 또는 단체는 관련 회원국의 시장감시기관에 해당 요청을 통지한다.

2. 2024년 11월 2일까지 각 회원국은 제(1)항에 언급된 공공기관 또는 단체를 확인하고 그 목록을 공개한다. 회원국은 유럽연합집행위원회와 다른 회원국에 해당 목록을 통지하고 이를 최신 상태로 유지한다.

3. 제(1)항에 언급된 문서가 기본권을 보호하는 유럽연합 법령에 따른 의무의 위반이 발생하였는지를 확인하기에 충분하지 아니한 경우에는 제(1)항에 언급된 공공기관 또는 단체는 시장감시기관에 기술적 수단을 통하여 고위험 인공지능시스템의 시험을 실시하도록 합리적인 요청을 할 수 있다. 시장감시기관은 해당 요청 후 합리적인 기한 내에 요청 공공기관 또는 단체가 밀접하게 관여한 상태에서

through technical means. The market surveillance authority shall organise the testing with the close involvement of the requesting public authority or body within a reasonable time following the request.

4. Any information or documentation obtained by the national public authorities or bodies referred to in paragraph 1 of this Article pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

Article 78 Confidentiality

1. The Commission, market surveillance authorities and notified bodies and any other natural or legal person involved in the application of this Regulation shall, in accordance with Union or national law, respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular:

(a) the intellectual property rights and confidential business information or trade secrets of a natural or legal person, including source code, except in the cases referred to in Article 5 of Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council;

(b) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purposes

시험을 실시한다.

4. 이 조에 따라 제(1)항에 언급된 국가 공공기관 또는 단체가 취득한 정보 또는 문서는 제 78조에 언급된 비밀유지의무에 따라 취급한다.

제78조(비밀성)

1. 유럽연합집행위원회, 시장감시기관, 인증기관, 그 밖에 이 규정의 적용에 관여하는 자연인 또는 법인은 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 특히 다음 사항을 보호하는 방식으로 그 업무 및 활동을 수행하는 과정에서 취득한 정보와 데이터의 비밀성을 존중하여야 한다.

(a) 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제 2016/943호 제5조에 언급된 경우를 제외하고, 소스코드를 포함한 자연인 또는 법인의 지식재산권과 기업비밀정보나 영업비밀

(b) 특히 검사, 조사 또는 감사를 목적으로 한 이 규정의 효과적인 시행

of inspections, investigations or audits;

(c) public and national security interests;

(d) the conduct of criminal or administrative proceedings;

(e) information classified pursuant to Union or national law.

2. The authorities involved in the application of this Regulation pursuant to paragraph 1 shall request only data that is strictly necessary for the assessment of the risk posed by AI systems and for the exercise of their powers in accordance with this Regulation and with Regulation (EU) 2019/1020. They shall put in place adequate and effective cybersecurity measures to protect the security and confidentiality of the information and data obtained, and shall delete the data collected as soon as it is no longer needed for the purpose for which it was obtained, in accordance with applicable Union or national law.

3. Without prejudice to paragraphs 1 and 2, information exchanged on a confidential basis between the national competent authorities or between national competent authorities and the Commission shall not be disclosed without prior consultation of the originating national competent authority and the deployer when high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of

(c) 공공 및 국가안보이익

(d) 형사 또는 행정절차의 수행

(e) 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 분류된 정보

2. 제(1)항에 따라 이 규정의 적용에 관여한 기관은 인공지능시스템이 초래한 위험의 평가 및 이 규정 및 규정(EU) 제2019/1020호에 따른 권한의 행사에 엄격하게 필요한 데이터만을 요청한다. 해당 기관은 취득한 정보·데이터의 보안과 비밀성을 보호하기 위한 적절한하고 효과적인 사이버보안조치를 시행하고 적용되는 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 취득한 목적에 더 이상 필요하지 아니하게 되는 즉시 수집된 데이터를 삭제한다.

3. 제(1)항 및 제(2)항을 침해하지 아니하는 범위에서 국가 관할기관 간 또는 국가 관할기관과 유럽연합집행위원회 간에 비밀유지를 원칙으로 교환한 정보는 법집행, 국경관리, 이민 또는 망명 당국이 부속서 III 제(1)항, 제(6)항 및 제(7)항에 언급된 고위험 인공지능시스템을 사용할 때 및 해당 공개로 공공 및 국가안보 이익이 저해될 때에는 정보를 제공한 국가 관할기관과 배포자의 사전 협의 없이 공개해서는 아니 된다. 이 정보 교환은 법집행,

Annex III are used by law enforcement, border control, immigration or asylum authorities and when such disclosure would jeopardise public and national security interests. This exchange of information shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law enforcement, border control, immigration or asylum authorities.

When the law enforcement, immigration or asylum authorities are providers of high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III, the technical documentation referred to in Annex IV shall remain within the premises of those authorities. Those authorities shall ensure that the market surveillance authorities referred to in Article 74(8) and (9), as applicable, can, upon request, immediately access the documentation or obtain a copy thereof. Only staff of the market surveillance authority holding the appropriate level of security clearance shall be allowed to access that documentation or any copy thereof.

4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall not affect the rights or obligations of the Commission, Member States and their relevant authorities, as well as those of notified bodies, with regard to the exchange of information and the dissemination of warnings, including in the context of cross-border cooperation,

국경관리, 이민 또는 망명 당국의 활동과 관련된 민감한 운용정보에는 적용되지 아니한다.

법집행, 이민 또는 망명 당국이 부속서 III 제(1)항, 제(6)항 및 제(7)항에 언급된 고위험 인공지능시스템의 제공자일 때에는 부속서 IV에 언급된 기술문서는 이러한 당국이 계속 보관한다. 이러한 당국은 적용되는 바에 따라 제 74조(8) 및 (9)에 언급된 시장감시기관이 요청에 따라 즉시 해당 문서에 접근하거나 그 사본을 취득할 수 있도록 보장한다. 적절한 수준의 비밀취급인가를 받은 시장감시기관의 직원은 해당 문서 또는 그 사본에 접근할 수 있어야 한다.

4. 제(1)항, 제(2)항 및 제(3)항은 인접 국가 간 협력의 맥락을 포함하여 정보의 교환 및 경고의 전파와 관련하여 유럽연합집행위원회, 회원국 및 그 관련 당국과 인증기관의 권리 또는 의무에 영향을 미치지 아니하고 회원국의 형법에 따라 정보를 제공하여야 하는 관련 당사자의 의무에 영향을 미치지 아니한다.

nor shall they affect the obligations of the parties concerned to provide information under criminal law of the Member States.

5. The Commission and Member States may exchange, where necessary and in accordance with relevant provisions of international and trade agreements, confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements guaranteeing an adequate level of confidentiality.

Article 79 Procedure at national level for dealing with AI systems presenting a risk

1. AI systems presenting a risk shall be understood as a 'product presenting a risk' as defined in Article 3, point 19 of Regulation (EU) 2019/1020, in so far as they present risks to the health or safety, or to fundamental rights, of persons.

2. Where the market surveillance authority of a Member State has sufficient reason to consider an AI system to present a risk as referred to in paragraph 1 of this Article, it shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of its compliance with all the requirements and obligations laid down in this Regulation. Particular attention shall be given to AI systems

5. 유럽연합집행위원회와 회원국은 필요한 경우, 국제협약 및 무역협정에 따라 적절한 수준의 비밀유지를 보장하는 양자 간 또는 다자 간 비밀협약을 체결한 제3국의 규제당국과 비밀정보를 교환할 수 있다.

제79조(위험을 초래하는 인공지능시스템의 취급에 관한 국가 수준에서의 절차)

1. 위험을 초래하는 인공지능시스템은 사람의 건강이나 안전 또는 기본권에 대한 위험을 초래하는 범위에서 규정(EU) 제2019/1020호 제3조제19항에 정의된 '위험을 초래하는 제품'으로 이해한다.

2. 회원국의 시장감시기관은 이 조 제(1)항에 언급된 위험을 초래하는 인공지능시스템이라고 판단하기에 충분한 이유가 있는 경우에는 이 규정에 언급된 모든 요건 및 의무의 준수와 관련된 인공지능시스템의 평가를 실시한다. 취약계층에 대한 위험을 초래하는 인공지능시스템에 특히 유의한다. 기본권에 대한 위험이 확인되는 경우에는 시장감시기관은 또한 제77조(1)에 언급된 관련 국가 공공기관 또는 단체에 알리고 해당 공공기관 또는 단체

presenting a risk to vulnerable groups. Where risks to fundamental rights are identified, the market surveillance authority shall also inform and fully cooperate with the relevant national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The relevant operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authority and with the other national public authorities or bodies referred to in Article 77(1).

Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority or, where applicable the market surveillance authority in cooperation with the national public authority referred to in Article 77(1), finds that the AI system does not comply with the requirements and obligations laid down in this Regulation, it shall without undue delay require the relevant operator to take all appropriate corrective actions to bring the AI system into compliance, to withdraw the AI system from the market, or to recall it within a period the market surveillance authority may prescribe, and in any event within the shorter of 15 working days, or as provided for in the relevant Union harmonisation legislation.

The market surveillance authority shall inform the relevant notified body accordingly. Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to the measures referred to in the second

와 전적으로 협력한다. 관련 운영자는 필요한 경우 시장감시기관 및 제77조(1)에 언급된 다른 국가 공공기관 또는 단체와 협력한다.

시장감시기관 또는 적용되는 경우, 제77조(1)에 언급된 국가 공공기관과 협력하는 시장감시기관은 해당 평가의 과정에서 인공지능시스템이 이 규정에 언급된 요건 및 의무를 준수하지 아니하는 것으로 판단하는 경우에는 부당한 지체 없이 관련 운영자에게 인공지능시스템이 준수하도록 하거나 인공지능시스템을 시장에서 철수하거나 시장감시기관이 정하는 기간 내에 및 어떠한 경우에도 15근무일 또는 관련 유럽연합 조화법률에 언급된 기간 중 짧은 기간 내에 회수하기 위하여 적절한 모든 시정조치를 취할 것을 요청한다.

시장감시기관은 그에 따라 관련 인증기관에 통지한다. 이 항 제2문에 언급된 조치에는 규정(EU) 제2019/1020호 제18조를 적용한다.

subparagraph of this paragraph.

3. Where the market surveillance authority considers that the non-compliance is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the operator to take.

4. The operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.

5. Where the operator of an AI system does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2, the market surveillance authority shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the AI system's being made available on its national market or put into service, to withdraw the product or the standalone AI system from that market or to recall it. That authority shall without undue delay notify the Commission and the other Member States of those measures.

6. The notification referred to in paragraph 5 shall include all available details, in particular the information necessary for the identification of the

3. 시장감시기관은 미준수가 그 영토로 국한되지 아니하는 것으로 판단하는 경우에는 부당한 지체 없이 평가 결과와 운영자에게 취할 것을 요구한 조치를 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 알려야 한다.

4. 운영자는 유럽연합 시장에서 이용할 수 있게 한 모든 관련 인공지능시스템과 관련하여 모든 적절한 시정조치를 취하도록 보장한다.

5. 인공지능시스템의 운영자가 제(2)항에 언급된 기간 내에 적절한 시정조치를 취하지 아니하는 경우에는 시장감시기관은 인공지능시스템이 그 국내 시장에서 이용할 수 있게 되거나 서비스를 제공하는 것을 금지 또는 제한하거나 해당 제품 또는 독립형 인공지능시스템을 시장에서 철수하거나 이를 회수하기 위한 모든 적절한 임시조치를 취하여야 한다. 시장감시기관은 부당한 지체 없이 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 해당 조치를 통지한다.

6. 제(5)항에 언급된 통지는 모든 가용한 세부사항 특히 미준수 인공지능시스템의 식별에 필요한 정보, 인공지능시스템의 출처 및 공급망, 의심되는 미준수 및 관련된 위험의 성질,

non-compliant AI system, the origin of the AI system and the supply chain, the nature of the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant operator. In particular, the market surveillance authorities shall indicate whether the non-compliance is due to one or more of the following:

- (a) non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5;
- (b) a failure of a high-risk AI system to meet requirements set out in Chapter III, Section 2;
- (c) shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 conferring a presumption of conformity;
- (d) non-compliance with Article 50.

7. The market surveillance authorities other than the market surveillance authority of the Member State initiating the procedure shall, without undue delay, inform the Commission and the other Member States of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the AI system concerned, and, in the event of disagreement with the notified national measure, of their objections.

국가 조치의 성질 및 기간, 관련 운영자가 제기한 주장을 포함하여야 한다. 특히 시장감시기관은 미준수가 다음 중 어느 하나 이상으로 인한 것인지 여부를 명시한다.

- (a) 제5조에 언급된 인공지능 관행이 금지 미준수
- (b) 고위험 인공지능시스템의 제III장제2절에서 정하는 요건 미충족
- (c) 적합성을 추정하는 제40조 및 제41조에 언급된 조화표준 또는 공통규격의 단점
- (d) 제50조의 미준수

7. 절차를 개시하는 회원국의 시장감시기관을 제외한 시장감시기관은 부당한 지체 없이 채택한 조치, 관련된 인공지능시스템의 미준수에 관한 이용할 수 있는 추가 정보 및 통지된 국가 조치에 동의하지 아니하는 경우에는 그 이의를 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 알려야 한다.

8. Where, within three months of receipt of the notification referred to in paragraph 5 of this Article, no objection has been raised by either a market surveillance authority of a Member State or by the Commission in respect of a provisional measure taken by a market surveillance authority of another Member State, that measure shall be deemed justified. This shall be without prejudice to the procedural rights of the concerned operator in accordance with Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020. The three-month period referred to in this paragraph shall be reduced to 30 days in the event of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 of this Regulation.

9. The market surveillance authorities shall ensure that appropriate restrictive measures are taken in respect of the product or the AI system concerned, such as withdrawal of the product or the AI system from their market, without undue delay.

Article 80 Procedure for dealing with AI systems classified by the provider as non-high-risk in application of Annex III

1. Where a market surveillance authority has sufficient reason to consider that an AI system classified by the provider as non-high-risk pursuant to Article 6(3) is indeed high-risk, the market surveillance authority shall carry out an evaluation of

8. 이 조 제(5)항에 언급된 통지를 수령한 날부터 3개월 이내에 다른 회원국의 시장감시기관이 취한 임시조치와 관련하여 회원국의 시장감시기관 또는 유럽연합집행위원회가 이의를 제기하지 아니한 경우에는 해당 조치는 합리적인 것으로 본다. 이는 규정(EU) 제 2019/1020호 제18조에 따른 관련 운영자의 절차적 권리를 침해하지 아니한다. 이 항에 언급된 3개월의 기간은 이 규정 제5조에 언급된 인공지능 관행의 금지를 준수하지 아니하는 경우에는 30일로 단축한다.

9. 시장감시기관은 제품 또는 관련 인공지능 시스템과 관련하여 부당한 지체 없이 시장에서 제품 또는 인공지능시스템의 철수와 같은 적절한 제한조치를 취하도록 보장한다.

제80조(부속서 III을 적용하여 제공자가 저위험으로 분류한 인공지능시스템의 취급절차)

1. 시장감시기관은 제공자가 제6조(3)에 따른 고위험이 아니라고 분류한 인공지능시스템이 사실상 고위험이라고 판단할 만한 충분한 이유가 있는 경우에는 제6조(3) 및 유럽연합집행위원회 지침에서 정하는 조건에 근거하여 고위험 인공지능시스템으로 분류하는 것에

the AI system concerned in respect of its classification as a high-risk AI system based on the conditions set out in Article 6(3) and the Commission guidelines.

2. Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority finds that the AI system concerned is high-risk, it shall without undue delay require the relevant provider to take all necessary actions to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation, as well as take appropriate corrective action within a period the market surveillance authority may prescribe.

3. Where the market surveillance authority considers that the use of the AI system concerned is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the provider to take.

4. The provider shall ensure that all necessary action is taken to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation. Where the provider of an AI system concerned does not bring the AI system into compliance with those requirements and obligations within the period referred to in paragraph 2 of this

대하여 관련 인공지능시스템의 평가를 실시한다.

2. 해당 평가의 과정에서 시장감시기관이 관련 인공지능시스템이 고위험이라고 판단하는 경우에는 부당한 지체 없이 관련 제공자에게 해당 인공지능시스템이 이 규정에서 정하는 요건 및 의무를 준수하도록 하는 데 필요한 모든 조치를 취하고 시장감시기관이 정하는 기간 내에 시정조치를 취할 것을 요구하여야 한다.

3. 시장감시기관이 관련 인공지능시스템의 사용이 그 국가 영토로 제한되지 아니하는 것으로 판단하는 경우에는 부당한 지체 없이 유럽 연합집행위원회 및 다른 회원국에 평가의 결과와 제공자에게 취할 것을 요구한 조치를 통지한다.

4. 제공자는 인공지능시스템이 규정에 언급된 요건과 의무를 준수하도록 보장하는 데 필요한 모든 조치가 취해지도록 한다. 관련 인공지능시스템 제공자가 인공지능시스템이 이 조 제(2)항에 언급된 기간 내에 해당 요건과 의무를 준수하도록 하지 못하는 경우에는 제공자는 제99조에 따른 과징금의 대상이 된다.

Article, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.

5. The provider shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.

6. Where the provider of the AI system concerned does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2 of this Article, Article 79(5) to (9) shall apply.

7. Where, in the course of the evaluation pursuant to paragraph 1 of this Article, the market surveillance authority establishes that the AI system was misclassified by the provider as non-high-risk in order to circumvent the application of requirements in Chapter III, Section 2, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.

8. In exercising their power to monitor the application of this Article, and in accordance with Article 11 of Regulation (EU) 2019/1020, market surveillance authorities may perform appropriate checks, taking into account in particular information stored in the EU database referred to in Article 71 of this Regulation.

Article 81 Union safeguard procedure

5. 제공자는 유럽연합 시장에서 이용할 수 있는 관련된 모든 인공지능시스템과 관련하여 모든 적절한 시정조치가 취해지도록 보장한다.

6. 관련 인공지능시스템 제공자가 이 조 제(2)항에 언급된 기간 내에 적절한 시정조치를 취하지 아니하는 경우에는 제79조(5)부터 (9)까지를 적용한다.

7. 이 조 제(1)항에 따른 평가 과정에서 시장감시기관이 제III장제2절의 요건 적용을 피하기 위하여 제공자가 인공지능시스템이 고위험이 아니라고 잘못 분류하였음을 입증하는 경우에는 제공자는 제99조에 따라 과징금의 대상이 된다.

8. 이 조의 적용을 모니터할 수 있는 권한을 행사할 때, 규정(EU) 제2019/1020호 제11조에 따라 시장감시기관은 이 규정 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스에 저장된 특정한 정보를 고려하여 적절한 확인을 할 수 있다.

제81조(유럽연합 안전장치 절차)

1. Where, within three months of receipt of the notification referred to in Article 79(5), or within 30 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, objections are raised by the market surveillance authority of a Member State to a measure taken by another market surveillance authority, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall without undue delay enter into consultation with the market surveillance authority of the relevant Member State and the operator or operators, and shall evaluate the national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall, within six months, or within 60 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, starting from the notification referred to in Article 79(5), decide whether the national measure is justified and shall notify its decision to the market surveillance authority of the Member State concerned. The Commission shall also inform all other market surveillance authorities of its decision.

2. Where the Commission considers the measure taken by the relevant Member State to be justified, all Member States shall ensure that they take appropriate restrictive measures in respect of the AI system concerned, such as requiring the

1. 제79조(5)에 언급된 통지를 수령한 날부터 3개월 이내 또는 제5조에 언급된 인공지능 관행의 금지를 준수하지 아니하는 경우에는 30일 이내에 회원국의 시장감시기관이 다른 시장감시기관이 취한 조치에 대하여 이의를 제기하는 경우 또는 유럽연합집행위원회가 해당 조치가 유럽연합 법령에 반하는 것으로 판단하는 경우, 유럽연합집행위원회는 부당한 지체 없이 관련 회원국의 시장감시기관 및 운영자나 복수의 운영자와 협의를 개시하여야 한다. 이 평가의 결과에 기초하여 유럽연합집행위원회는 제79조(5)에 언급된 통지일로부터 6개월 이내 또는 제5조에 언급된 인공지능 관행의 금지를 준수하지 아니하는 경우에는 60일 이내에 국내 조치가 합리적인지 여부를 결정하고 관련된 회원국의 시장감시기관에 그 결정을 통지하여야 한다. 또한 유럽연합집행위원회는 그 결정을 다른 모든 시장감시기관에 통지하여야 한다.

2. 유럽연합집행위원회가 관련 회원국이 취한 조치가 정당하다고 판단하는 경우에는 모든 회원국은 부당한 지체 없이 그 시장에서 인공지능시스템의 철수 요구 등 관련 인공지능시스템과 관련된 적절한 제한적 조치를 취하도록 하고 그에 따라 유럽연합집행위원회에 통

withdrawal of the AI system from their market without undue delay, and shall inform the Commission accordingly. Where the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure and shall inform the Commission accordingly.

3. Where the national measure is considered justified and the non-compliance of the AI system is attributed to shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 of this Regulation, the Commission shall apply the procedure provided for in Article 11 of Regulation (EU) No 1025/2012.

Article 82 Compliant AI systems which present a risk

1. Where, having performed an evaluation under Article 79, after consulting the relevant national public authority referred to in Article 77(1), the market surveillance authority of a Member State finds that although a high-risk AI system complies with this Regulation, it nevertheless presents a risk to the health or safety of persons, to fundamental rights, or to other aspects of public interest protection, it shall require the relevant operator to take all appropriate measures to ensure that the AI system concerned, when placed on the market or put into service, no longer

지하여야 한다. 유럽연합집행위원회가 국내 조치가 부당하다고 판단하는 경우에는 관련된 회원국은 해당 조치를 중지하고 그에 따라 유럽연합집행위원회에 통지하여야 한다.

3. 국내 조치가 정당하다고 판단되고 인공지능시스템의 미준수가 이 규정 제40조 및 제41조에 언급된 조화표준이나 공통규격의 결점에 기여하는 경우, 유럽연합집행위원회는 규정(EU) 제1025/2012호 제11조에 언급된 절차를 적용한다.

제82조(위험을 초래하는 준수 인공지능시스템)

1. 제79조에 따른 평가를 실시하고 제77조(1)에 언급된 관련 국가 공공기관과 협의한 후, 회원국의 시장감시기관은 고위험 인공지능시스템이 이 규정을 준수함에도 불구하고 사람의 건강이나 안전, 기본권 또는 그 밖의 공공이익 보호 측면에 위험을 초래하는 것으로 판단하는 경우에는 관련 운영자에게 부당한 지체 없이 규정하는 기간 내에 관련된 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공할 때 더 이상 위험을 초래하지 아니하도록 보장하기 위한 적절한 모든 조치를 취할 것을 요구하여야 한다.

presents that risk without undue delay, within a period it may prescribe.

2. The provider or other relevant operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market within the timeline prescribed by the market surveillance authority of the Member State referred to in paragraph 1.

3. The Member States shall immediately inform the Commission and the other Member States of a finding under paragraph 1. That information shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the AI system concerned, the origin and the supply chain of the AI system, the nature of the risk involved and the nature and duration of the national measures taken.

4. The Commission shall without undue delay enter into consultation with the Member States concerned and the relevant operators, and shall evaluate the national measures taken. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall decide whether the measure is justified and, where necessary, propose other appropriate measures.

5. The Commission shall immediately communicate its decision to the Member

2. 제공자 또는 그 밖의 관련 운영자는 제(1)항에 언급된 회원국의 시장감시기관이 규정하는 기한 내에 유럽연합 시장에서 이용할 수 있는 관련된 모든 인공지능시스템과 관련하여 시정조치를 취하도록 보장한다.

3. 회원국은 유럽연합집행위원회 및 다른 회원국에 즉시 제(1)항에 따른 결과를 알려야 한다. 이 정보는 가용한 모든 세부사항 특히 관련된 인공지능시스템의 식별에 필요한 데이터, 인공지능시스템의 출처 및 공급망, 관련된 위험의 성질, 국내 조치의 성질 및 기간을 포함하여야 한다.

4. 유럽연합집행위원회는 부당한 지체 없이 관련 회원국 및 관련 운영자와 협의를 시작하고 취한 국내 조치를 평가한다. 평가의 결과에 기초하여 유럽연합집행위원회는 해당 조치가 정당한지 여부를 결정하고 필요한 경우에는 다른 적절한 조치를 제안한다.

5. 유럽연합집행위원회는 관련된 회원국 및 관련 운영자에게 즉시 그 결정을 통지한다. 또

States concerned and to the relevant operators. It shall also inform the other Member States.

Article 83 Formal non-compliance

1. Where the market surveillance authority of a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant provider to put an end to the non-compliance concerned, within a period it may prescribe:

- (a) the CE marking has been affixed in violation of Article 48;
- (b) the CE marking has not been affixed;
- (c) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up;
- (d) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up correctly;
- (e) the registration in the EU database referred to in Article 71 has not been carried out;
- (f) where applicable, no authorised representative has been appointed;
- (g) technical documentation is not available.

2. Where the non-compliance referred to in paragraph 1 persists, the market surveillance authority of the Member

한 다른 회원국에도 알려야 한다.

제83조(공식 미준수)

1. 회원국의 시장감시기관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 것으로 판단하는 경우에는 관련 제공자에게 규정하는 기간 내에 관련된 미준수를 끝내도록 요구하여야 한다.

- (a) 제48조를 위반하여 CE 마킹을 부착한 경우
- (b) CE 마킹을 부착하지 아니한 경우
- (c) 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서를 작성하지 아니한 경우
- (d) 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서를 정확하게 작성하지 아니한 경우
- (e) 제71조에 언급된 유럽연합 데이터베이스 등록을 하지 아니한 경우
- (f) 적용되는 경우, 수권대리인을 임명하지 아니한 경우
- (g) 기술문서가 가용하지 아니한 경우

2. 제(1)항에 언급된 미준수가 계속되는 경우, 관련된 회원국의 시장감시기관은 고위험 인공지능시스템을 시장에서 이용할 수 있도록

State concerned shall take appropriate and proportionate measures to restrict or prohibit the high-risk AI system being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market without delay.

Article 84 Union AI testing support structures

1. The Commission shall designate one or more Union AI testing support structures to perform the tasks listed under Article 21(6) of Regulation (EU) 2019/1020 in the area of AI.

2. Without prejudice to the tasks referred to in paragraph 1, Union AI testing support structures shall also provide independent technical or scientific advice at the request of the Board, the Commission, or of market surveillance authorities.

SECTION 4 Remedies

Article 85 Right to lodge a complaint with a market surveillance authority

Without prejudice to other administrative or judicial remedies, any natural or legal person having grounds to consider that there has been an infringement of the provisions of this Regulation may submit complaints to the relevant market surveillance authority.

In accordance with Regulation (EU)

하는 것을 제한 또는 금지하거나 지체 없이 시장에서 회수 또는 철수하도록 보장하기 위한 적절하고 비례적인 조치를 취할 것을 보장한다.

제84조(유럽연합 인공지능 시험지원구조)

1. 유럽연합집행위원회는 인공지능 분야에서 규정(EU) 제2019/1020호 제21조(6)에서 정하는 업무를 수행하기 위한 하나 이상의 인공지능 시험지원구조를 지정한다.

2. 제(1)항에 언급된 업무를 침해하지 아니하는 범위에서 유럽연합 인공지능 시험지원구조는 인공지능위원회, 유럽연합집행위원회 또는 시장감시기관의 요청이 있을 때에는 독립적인 기술 또는 과학 자문을 하여야 한다.

제4절 구제수단

제85조(시장감시기관에 불만을 제기할 권리)

다른 행정 또는 사법 구제수단을 침해하지 아니하는 범위에서 이 규정의 조항이 침해되었다고 판단할 만한 근거가 있는 자연인 또는 법인은 관련 시장감시기관에 불만을 제기할 수 있다.

규정(EU) 제2019/1020호에 따라 시장감시

2019/1020, such complaints shall be taken into account for the purpose of conducting market surveillance activities, and shall be handled in line with the dedicated procedures established therefor by the market surveillance authorities.

Article 86 Right to explanation of individual decision-making

1. Any affected person subject to a decision which is taken by the deployer on the basis of the output from a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of systems listed under point 2 thereof, and which produces legal effects or similarly significantly affects that person in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights shall have the right to obtain from the deployer clear and meaningful explanations of the role of the AI system in the decision-making procedure and the main elements of the decision taken.

2. Paragraph 1 shall not apply to the use of AI systems for which exceptions from, or restrictions to, the obligation under that paragraph follow from Union or national law in compliance with Union law.

3. This Article shall apply only to the extent that the right referred to in paragraph 1 is not otherwise provided

활동을 수행하기 위하여 해당 불만을 고려하여야 하고 시장감시기관이 수립한 전용 절차에 따라 처리한다.

제86조(개별 의사결정의 설명요구권)

1. 부속서 III 제(2)항에서 정하는 시스템을 제외하고, 부속서 III에서 정하는 고위험 인공지능시스템의 산출물에 기반하여 배포자가 하고 보건, 안전 또는 기본권에 부정적인 영향을 미친다고 판단하는 방식으로 법적 효력을 미치거나 이와 유사하게 해당인에게 상당한 영향을 미치는 결정의 대상이 되는 자는 배포자로부터 의사결정절차 및 해당 결정의 주요 요소에 대한 인공지능시스템의 역할에 대한 명확하고 의미 있는 설명을 들을 권리를 가진다.

2. 제(1)항은 같은 항에 따른 의무로부터의 제외 또는 의무에 대한 제한이 유럽연합 법령을 준수하여 유럽연합 법령 또는 국내법을 따르는 인공지능시스템의 사용에는 적용되지 아니한다.

3. 이 조는 유럽연합 법령에서 제(1)항에 언급된 권리를 달리 규정하지 아니하는 범위에서

for under Union law.

Article 87 Reporting of infringements and protection of reporting persons

Directive (EU) 2019/1937 shall apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.

SECTION 5 Supervision, investigation, enforcement and monitoring in respect of providers of general-purpose AI models

Article 88 Enforcement of the obligations of providers of general-purpose AI models

1. The Commission shall have exclusive powers to supervise and enforce Chapter V, taking into account the procedural guarantees under Article 94. The Commission shall entrust the implementation of these tasks to the AI Office, without prejudice to the powers of organisation of the Commission and the division of competences between Member States and the Union based on the Treaties.

2. Without prejudice to Article 75(3), market surveillance authorities may request the Commission to exercise the powers laid down in this Section, where that is necessary and proportionate to assist with the fulfilment of their tasks

만 적용한다.

제87조(위반의 보고 및 보고하는 자의 보호)

이 규정의 위반 보고 및 해당 위반을 보고하는 자의 보호에 대해서는 지침(EU) 제 2019/1937호를 적용한다.

제5절 범용인공지능모델의 제공자와 관련된 감독, 조사, 집행 및 감시

제88조(범용인공지능모델 제공자의 의무 집행)

1. 유럽연합집행위원회는 제94조에 따른 절차적 보장을 고려하여 제V장을 감독하고 집행할 배타적 권한을 갖는다. 유럽연합집행위원회의 조직 권한 및 조약에 근거한 회원국과 유럽연합 간의 권한 구분을 침해하지 아니하는 범위에서 유럽연합집행위원회는 인공지능 사무국에 이러한 업무의 실시를 위임한다.

2. 제75조(3)을 침해하지 아니하는 범위에서 시장감시기관은 이 규정에 따른 업무의 수행을 지원하기 위하여 필요하고 비례하는 경우에는 유럽연합집행위원회에 이 조에서 정하는 권한의 행사를 요청할 수 있다.

under this Regulation.

Article 89 Monitoring actions

1. For the purpose of carrying out the tasks assigned to it under this Section, the AI Office may take the necessary actions to monitor the effective implementation and compliance with this Regulation by providers of general-purpose AI models, including their adherence to approved codes of practice.

2. Downstream providers shall have the right to lodge a complaint alleging an infringement of this Regulation. A complaint shall be duly reasoned and indicate at least:

(a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model concerned;

(b) a description of the relevant facts, the provisions of this Regulation concerned, and the reason why the downstream provider considers that the provider of the general-purpose AI model concerned infringed this Regulation;

(c) any other information that the downstream provider that sent the request considers relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.

제89조(모니터링조치)

1. 이 조에 따라 배정된 업무를 수행하기 위하여 인공지능사무국은 승인된 실천 강령의 준수를 포함하여 범용인공지능모델 제공자에 의한 이 규정의 효과적인 이행 및 준수를 모니터링하는 데 필요한 조치를 취할 수 있다.

2. 다운스트림 제공자는 이 규정의 위반을 주장하는 불만을 제기할 권한을 갖는다. 불만을 제기할 때에는 합리적인 이유가 있어야 하고 최소한 다음 사항을 명시한다.

(a) 관련된 범용인공지능모델 제공자의 연락처

(b) 관련 사실에 관한 설명, 이 규정의 관련 조항, 다운스트림 제공자가 범용인공지능모델 제공자가 이 규정을 위반하였다고 판단하는 이유

(c) 해당되는 경우, 자발적으로 수집한 정보를 포함하여 요청을 하는 다운스트림 제공자가 관계가 있다고 판단하는 그 밖의 정보

Article 90 Alerts of systemic risks by the scientific panel

1. The scientific panel may provide a qualified alert to the AI Office where it has reason to suspect that:

(a) a general-purpose AI model poses concrete identifiable risk at Union level; or

(b) a general-purpose AI model meets the conditions requirements referred to in Article 51.

2. Upon such qualified alert, the Commission, through the AI Office and after having informed the Board, may exercise the powers laid down in this Section for the purpose of assessing the matter. The AI Office shall inform the Board of any measure according to Articles 91 to 94.

3. A qualified alert shall be duly reasoned and indicate at least:

(a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model with systemic risk concerned;

(b) a description of the relevant facts and the reasons for the alert by the scientific panel;

(c) any other information that the scientific panel considers to be relevant, including, where appropriate, information

제90조(과학심사단의 시스템적 위험 경고)

1. 과학심사단은 다음에 해당한다고 의심할 만한 이유가 있는 경우에는 인공지능사무국에 적절한 경고를 할 수 있다.

(a) 범용인공지능모델이 유럽연합 수준에서 구체적으로 인식 가능한 위험을 초래하는 경우

(b) 범용인공지능모델이 제51조에 언급된 조건을 충족하는 경우

2. 적절한 경고가 있는 경우, 유럽연합집행위원회는 인공지능위원회에 알린 후, 인공지능사무국을 통하여 해당 사안을 평가하기 위하여 이 조에서 정하는 권한을 행사할 수 있다. 인공지능사무국은 제91조부터 제94조까지에 따른 조치를 인공지능위원회에 통지한다.

3. 적절한 경고는 합리적인 이유가 있어야 하고 최소한 다음 사항을 명시한다.

(a) 관련된 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델 제공자의 연락처

(b) 관련 사실에 관한 설명 및 과학심사단의 경고 이유

(c) 해당되는 경우, 자발적으로 수집한 정보를 포함하여 요청을 하는 다운스트림 제공자가 관계가 있다고 판단하는 그 밖의 정보

gathered on its own initiative.

Article 91 Power to request documentation and information

1. The Commission may request the provider of the general-purpose AI model concerned to provide the documentation drawn up by the provider in accordance with Articles 53 and 55, or any additional information that is necessary for the purpose of assessing compliance of the provider with this Regulation.

2. Before sending the request for information, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.

3. Upon a duly substantiated request from the scientific panel, the Commission may issue a request for information to a provider of a general-purpose AI model, where the access to information is necessary and proportionate for the fulfilment of the tasks of the scientific panel under Article 68(2).

4. The request for information shall state the legal basis and the purpose of the request, specify what information is required, set a period within which the information is to be provided, and indicate the fines provided for in Article 101 for supplying incorrect, incomplete or misleading information.

제91조(문서 및 정보의 요청권)

1. 유럽연합집행위원회는 관련된 범용인공지능모델 제공자에게 제53조 및 제55조에 따라 해당 제공자가 작성한 문서 또는 제공자의 이 규정의 준수를 평가하는 데 필요한 추가 정보를 제공할 것을 요청할 수 있다.

2. 정보요청서를 발송하기 전에 인공지능사무국은 범용인공지능모델 제공자와 구조적 대화를 시작할 수 있다.

3. 과학심사단으로부터 정당하게 입증된 요청이 있고 정보 접근이 제68조(2)에 따라 과학심사단의 업무 수행에 필요하고 비례하는 경우, 유럽연합집행위원회는 범용인공지능모델 제공자에게 정보요청서를 발행할 수 있다.

4. 정보요청서에는 요청의 법적 근거와 목적을 설명하고 요청하는 정보가 무엇인지 명시하며 정보를 제공할 기간을 지정하고 부정확, 불완전 또는 허위 정보를 제공하는 경우에 대하여 제101조에서 정하는 과징금을 표시한다.

5. The provider of the general-purpose AI model concerned, or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall supply the information requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned. Lawyers duly authorised to act may supply information on behalf of their clients. The clients shall nevertheless remain fully responsible if the information supplied is incomplete, incorrect or misleading.

Article 92 Power to conduct evaluations

1. The AI Office, after consulting the Board, may conduct evaluations of the general-purpose AI model concerned:

(a) to assess compliance of the provider with obligations under this Regulation, where the information gathered pursuant to Article 91 is insufficient; or

(b) to investigate systemic risks at Union level of general-purpose AI models with systemic risk, in particular following a qualified alert from the scientific panel in accordance with Article 90(1), point (a).

2. The Commission may decide to appoint independent experts to carry out

5. 관련된 범용인공지능모델의 제공자 또는 그 대리인은 요청된 정보를 제공한다. 법인인 경우에는 기업이나 회사 또는 제공자에게 법인격이 없는 경우에는 법률 또는 내규에서 대표할 권한을 부여한 자는 관련된 범용인공지능모델 제공자를 대신하여 요청된 정보를 제공한다. 정식으로 대리권한을 부여받은 변호사는 그 고객을 대신하여 정보를 제공할 수 있다. 그럼에도 불구하고 고객은 제공한 정보가 불완전, 부정확 또는 허위인 경우에 대하여 전적인 책임을 진다.

제92조(평가 실시 권한)

1. 인공지능사무국은 인공지능위원회와 협의한 후에 다음과 같은 목적으로 관련된 범용인공지능모델의 평가를 실시할 수 있다.

(a) 제91조에 따라 수집한 정보가 충분하지 아니한 경우, 제공자의 이 규정에 따른 의무 준수를 평가하기 위한 목적

(b) 특히 제90조(1)(a)에 따른 과학심사단의 적격 경고 이후에 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델의 유럽연합 수준에서의 시스템적 위험을 조사하기 위한 목적

2. 유럽연합집행위원회는 제68조에 따라 설치된 과학심사단의 전문가를 포함하여 자신

evaluations on its behalf, including from the scientific panel established pursuant to Article 68. Independent experts appointed for this task shall meet the criteria outlined in Article 68(2).

3. For the purposes of paragraph 1, the Commission may request access to the general-purpose AI model concerned through APIs or further appropriate technical means and tools, including source code.

4. The request for access shall state the legal basis, the purpose and reasons of the request and set the period within which the access is to be provided, and the fines provided for in Article 101 for failure to provide access.

5. The providers of the general-purpose AI model concerned or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall provide the access requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned.

6. The Commission shall adopt implementing acts setting out the detailed arrangements and the conditions for the evaluations, including the detailed arrangements for involving independent

을 대신하여 평가를 실시하기 위하여 독립 전문가를 임명하기로 결정할 수 있다. 이 업무를 위하여 임명된 독립 전문가는 제68조(2)에서 정하는 기준을 충족하여야 한다.

3. 제(1)항의 목적을 위하여 유럽연합집행위원회는 API 또는 소스코드를 포함한 추가적인 적절한 기술 수단 및 도구를 통한 관련된 범용인공지능모델에 대한 접근을 요청할 수 있다.

4. 접근 요청은 요청의 법적 근거, 목적 및 이유를 명시하고 접근을 제공하여야 하는 기한과 접근을 제공하지 아니한 경우에 대한 제101조에서 정하는 과징금을 정하여야 한다.

5. 관련된 범용인공지능모델 제공자 또는 그 대리인은 요청 대상 정보를 제공한다. 법인인 경우에는 기업이나 회사 또는 제공자에게 법인격이 없는 경우에는 법률 또는 법령에서 대표할 권한을 부여한 자가 관련 범용인공지능모델 제공자를 대신하여 요청된 접근을 제공한다.

6. 유럽연합집행위원회는 독립 전문가의 참여를 위한 세부 방식 및 그 선정절차를 포함한 세부 방식 및 조건 또는 평가에 대하여 정하는 시행법을 채택한다. 이 시행법은 제98조

experts, and the procedure for the selection thereof. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

7. Prior to requesting access to the general-purpose AI model concerned, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model to gather more information on the internal testing of the model, internal safeguards for preventing systemic risks, and other internal procedures and measures the provider has taken to mitigate such risks.

Article 93 Power to request measures

1. Where necessary and appropriate, the Commission may request providers to:

(a) take appropriate measures to comply with the obligations set out in Articles 53 and 54;

(b) implement mitigation measures, where the evaluation carried out in accordance with Article 92 has given rise to serious and substantiated concern of a systemic risk at Union level;

(c) restrict the making available on the market, withdraw or recall the model.

2. Before a measure is requested, the AI Office may initiate a structured dialogue

(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

7. 관련된 범용인공지능모델에 대한 접근을 요청하기 전에 인공지능사무국은 해당 모델에 대한 내부시험, 시스템적 위험을 방지하기 위한 내부 안전장치, 그 밖의 내부 절차 및 제공자가 위험을 완화하기 위하여 취한 조치에 관한 정보를 수집하기 위하여 범용인공지능 모델 제공자와 구조적 대화를 시작할 수 있다.

제93조(조치 요청 권한)

1. 필요하고 적절한 경우 유럽연합집행위원회는 제공자에게 다음 사항을 요청할 수 있다.

(a) 제53조 및 제54조에서 정하는 의무를 준수하기 위하여 적절한 조치를 취할 것

(b) 제92조에 따라 실시한 평가 결과, 유럽연합 수준에서 중대하고 입증된 시스템적 위험 우려가 발생한 경우에는 완화조치를 시행할 것

(c) 시장에서 해당 모델의 이용을 제한하고 해당 모델을 철수 또는 회수할 것

2. 조치를 요청하기 전에 인공지능사무국은 범용인공지능모델 제공자와 구조적 대화를

with the provider of the general-purpose AI model.

3. If, during the structured dialogue referred to in paragraph 2, the provider of the general-purpose AI model with systemic risk offers commitments to implement mitigation measures to address a systemic risk at Union level, the Commission may, by decision, make those commitments binding and declare that there are no further grounds for action.

Article 94 Procedural rights of economic operators of the general-purpose AI model

Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply mutatis mutandis to the providers of the general-purpose AI model, without prejudice to more specific procedural rights provided for in this Regulation.

CHAPTER X CODES OF CONDUCT AND GUIDELINES

Article 95 Codes of conduct for voluntary application of specific requirements

1. The AI Office and the Member States shall encourage and facilitate the drawing up of codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster the

시작할 수 있다.

3. 제(2)항에 언급된 구조적 대화를 하는 동안 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델 제공자가 유럽연합 수준에서 시스템적 위험을 해소하기 위한 완화조치를 시행할 것을 서약하는 경우, 유럽연합집행위원회는 결정으로 해당 서약에 구속력을 부여하고 조치에 대한 더 이상의 근거가 없음을 선언할 수 있다.

제94조(범용인공지능모델 경제운영자의 절차적 권리)

규정(EU) 제2019/1020호 제18조는 이 규정에서 정하는 보다 구체적인 절차적 권리를 침해하지 아니하는 범위에서 범용인공지능모델 제공자에게 준용한다.

제X장 행동규약 및 지침

제95조(특정한 요건의 자발적 적용에 대한 행동규약)

1. 인공지능사무국 및 회원국은 제III장제2절에서 정하는 요건을 적용할 수 있는 가용한 기술적 해법 및 산업 모범사례를 고려하여 고위험 인공지능시스템을 제외한 인공지능시스템에 대한 해당 요건의 일부 또는 전부의 자발

voluntary application to AI systems, other than high-risk AI systems, of some or all of the requirements set out in Chapter III, Section 2 taking into account the available technical solutions and industry best practices allowing for the application of such requirements.

2. The AI Office and the Member States shall facilitate the drawing up of codes of conduct concerning the voluntary application, including by deployers, of specific requirements to all AI systems, on the basis of clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives, including elements such as, but not limited to:

(a) applicable elements provided for in Union ethical guidelines for trustworthy AI;

(b) assessing and minimising the impact of AI systems on environmental sustainability, including as regards energy-efficient programming and techniques for the efficient design, training and use of AI;

(c) promoting AI literacy, in particular that of persons dealing with the development, operation and use of AI;

(d) facilitating an inclusive and diverse design of AI systems, including through the establishment of inclusive and

적 적용을 조성하기 위한 관련 관리 메커니즘을 포함한 행동규약의 작성을 권장하고 촉진한다.

2. 인공지능사무국 및 회원국은 다음 사항 등의 요소를 포함하여 명확한 목표와 목표 달성을 측정하기 위한 주요 성과지표에 기초하여 배포자에 의한 경우를 포함하여 모든 인공지능시스템에 대한 특정한 요건의 자발적 적용에 관한 행동규약의 작성을 촉진한다.

(a) 신뢰할 수 있는 인공지능에 대한 유럽연합 윤리지침에서 정하는 적용 요소

(b) 인공지능의 효율적 설계, 훈련 및 사용을 위한 에너지 효율적 프로그래밍 및 기술에 관한 것을 포함하여 환경적 지속가능성에 대한 인공지능시스템의 영향평가 및 최소화

(c) 인공지능 활용 능력 특히 인공지능의 개발, 운용 및 사용을 다루는 자의 인공지능 활용 능력 촉진

(d) 포괄적이고 다양한 개발팀 설치 및 이해관계자 참가를 촉진하는 등을 통한 인공지능시스템의 포괄적이고 다양한 설계 촉진

diverse development teams and the promotion of stakeholders' participation in that process;

(e) assessing and preventing the negative impact of AI systems on vulnerable persons or groups of vulnerable persons, including as regards accessibility for persons with a disability, as well as on gender equality.

3. Codes of conduct may be drawn up by individual providers or deployers of AI systems or by organisations representing them or by both, including with the involvement of any interested stakeholders and their representative organisations, including civil society organisations and academia. Codes of conduct may cover one or more AI systems taking into account the similarity of the intended purpose of the relevant systems.

4. The AI Office and the Member States shall take into account the specific interests and needs of SMEs, including start-ups, when encouraging and facilitating the drawing up of codes of conduct.

Article 96 Guidelines from the Commission on the implementation of this Regulation

1. The Commission shall develop guidelines on the practical

(e) 장애인의 접근성을 포함한 취약한 자나 집단과 양성 평등에 대한 인공지능시스템의 부정적 영향평가 및 방지

3. 인공지능시스템의 개별 제공자나 배포자 또는 이해관계자와 시민사회단체 및 학계를 포함한 그 대표단체 등의 참여를 포함하여 이들을 대표하는 단체는 행동규약을 작성할 수 있다. 행동규약은 관련 시스템의 의도된 목적의 유사성을 고려하여 하나 이상의 인공지능 시스템에 적용할 수 있다.

4. 인공지능사무국 및 회원국은 행동규약의 작성을 권장하고 촉진할 때 신생기업을 포함한 중소기업의 특정한 이해와 요구를 고려한다.

제96조(이 규정의 시행에 관한 유럽연합집행위원회의 지침)

1. 유럽연합집행위원회는 이 규정의 실질적 이행과 특히 다음 사항에 관한 지침을 개발한

implementation of this Regulation, and in particular on:

- (a) the application of the requirements and obligations referred to in Articles 8 to 15 and in Article 25;
- (b) the prohibited practices referred to in Article 5;
- (c) the practical implementation of the provisions related to substantial modification;
- (d) the practical implementation of transparency obligations laid down in Article 50;
- (e) detailed information on the relationship of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I, as well as with other relevant Union law, including as regards consistency in their enforcement;
- (f) the application of the definition of an AI system as set out in Article 3, point (1).

When issuing such guidelines, the Commission shall pay particular attention to the needs of SMEs including start-ups, of local public authorities and of the sectors most likely to be affected by this Regulation.

The guidelines referred to in the first subparagraph of this paragraph shall take

다.

- (a) 제8조부터 제15조까지 및 제25조에 언급된 요건 및 의무의 적용
- (b) 제5조에 언급된 금지된 관행
- (c) 실질적 수정과 관련된 조항의 실질적 이행
- (d) 제50조에서 정하는 투명성 의무의 실질적 이행
- (e) 부속서 I에서 정하는 유럽연합 조화법률 뿐만 아니라 그 집행의 일관성을 포함한 그 밖의 관련 유럽연합 법령과 이 규정의 관계에 관한 상세 정보
- (f) 제3조(1)에서 정하는 인공지능시스템 정의의 적용

이러한 지침을 발행할 때 유럽연합집행위원회는 이 규정의 영향을 받을 가능성이 가장 높은 신생기업을 포함한 중소기업, 지방공공기관 및 부문의 요구에 특히 주의를 기울여야 한다.

이 항 제1문단에 언급된 지침은 인공지능에 관한 일반적으로 인정된 최신기술, 제40조 및

due account of the generally acknowledged state of the art on AI, as well as of relevant harmonised standards and common specifications that are referred to in Articles 40 and 41, or of those harmonised standards or technical specifications that are set out pursuant to Union harmonisation law.

2. At the request of the Member States or the AI Office, or on its own initiative, the Commission shall update guidelines previously adopted when deemed necessary.

CHAPTER XI DELEGATION OF POWER AND COMMITTEE PROCEDURE

Article 97 Exercise of the delegation

1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 1 August 2024. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly

제41조에 언급된 관련 조화표준 및 공통규격, 유럽연합 조정법에 따라 정하는 조화표준이나 기술명세를 충분히 고려한다.

2. 회원국 또는 인공지능사무국의 요청에 따라 또는 직권으로 유럽연합집행위원회는 필요하다고 판단할 때 이미 채택한 지침을 갱신한다.

제XI장 권한위임 및 위원회 절차

제97조(위임의 실행)

1. 위임입법을 채택할 권한은 이 조에서 정하는 조건에 따라 유럽연합집행위원회에 부여한다.

2. 제6조(6) 및 (7), 제7조(1) 및 (3), 제11조(3), 제43조(5) 및 (6), 제47조(5), 제51조(3), 제52조(4) 및 제53조(5) 및 (6)에 언급된 위임입법을 채택할 권한은 2024년 8월 1일부터 5년 동안 유럽연합집행위원회에 부여된다. 유럽연합집행위원회는 이 5년의 기간이 종료하기 9개월 전까지 권한위임과 관련된 보고서를 작성한다. 권한위임은 유럽의회 또는 유럽연합이사회가 각 기간의 종료 3개월 전까지 연장을 반대하는 경우를 제외하고 동일한 기간 동안 묵시적으로 연장된다.

extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.

3. The delegation of power referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision of revocation shall put an end to the delegation of power specified in that decision. It shall take effect the day following that of its publication in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.

5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

6. Any delegated act adopted pursuant to Article 6(6) or (7), Article 7(1) or (3), Article 11(3), Article 43(5) or (6), Article

3. 유럽의회 또는 유럽연합이사회는 제6조(6) 및 (7), 제7조(1) 및 (3), 제11조(3), 제43조(5) 및 (6), 제47조(5), 제51조(3), 제52조(4) 및 제53조(5) 및 (6)에 언급된 권한위임을 언제든지 취소할 수 있다. 취소결정은 해당 결정에 명시된 권한위임을 종료한다. 그 효력은 유럽연합 관보에 게재된 날 또는 취소 결정에 명시된 날 중 나중에 도래한 날의 다음 날부터 효력을 가진다. 이미 시행된 위임입법의 유효성에는 영향을 미치지 아니한다.

4. 위임입법을 채택하기 전에 유럽연합집행위원회는 선진 입법에 관한 2016년 4월 13일 기관 간 협정에서 규정하는 원칙에 따라 각 회원국이 지정한 전문가와 협의한다.

5. 위임입법을 채택한 즉시 유럽연합집행위원회는 유럽의회 및 유럽연합이사회에 동시에 이를 통지한다.

6. 제6조(6) 또는 (7), 제7조(1) 또는 (3), 제11조(3), 제43조(5) 또는 (6), 제47조(5), 제51조(3), 제52조(4) 또는 제53조(5) 또는 (6)

47(5), Article 51(3), Article 52(4) or Article 53(5) or (6) shall enter into force only if no objection has been expressed by either the European Parliament or the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

Article 98 Committee procedure

1. The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.

2. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

CHAPTER XII PENALTIES

Article 99 Penalties

1. In accordance with the terms and conditions laid down in this Regulation, Member States shall lay down the rules on penalties and other enforcement measures, which may also include warnings and non-monetary measures, applicable to infringements of this Regulation by operators, and shall take all measures necessary to ensure that

에 따라 채택한 위임입법은 유럽의회 및 유럽연합이사회에 해당 법령을 통지한 후 3개월 이내에 유럽의회 또는 유럽연합이사회가 이의를 표현하지 아니하거나 해당 기간의 만료 전에 유럽의회 및 유럽연합이사회 모두 이의가 없음을 유럽연합집행위원회에 통지한 경우에만 효력을 발생한다. 이 기간은 유럽의회 또는 유럽연합이사회의 발의로 3개월 연장할 수 있다.

제98조(위원회 절차)

1. 유럽연합집행위원회는 위원회의 지원을 받는다. 이 위원회는 규정(EU) 제182/2011호에서 정하는 위원회이다.

2. 이 항을 인용하는 경우에는 규정(EU) 제182/2011호 제5조를 적용한다.

제XII장 벌칙

제99조(벌칙)

1. 이 규정에서 정하는 조건에 따라 회원국은 벌칙 및 그 밖의 집행조치에 관한 규칙을 정한다. 이 규칙은 또한 운영자에 의한 이 규정 위반에 적용하는 경고 및 비금전적 조치를 포함할 수 있다. 회원국은 제96조에 따라 유럽연합집행위원회가 발행한 지침을 고려함으로써 이 규칙이 적절하고 효과적으로 시행될 수 있도록 보장하는 데 필요한 모든 조치를 취하여야 한다. 규정된 벌칙은 효과적, 비례적 및

they are properly and effectively implemented, thereby taking into account the guidelines issued by the Commission pursuant to Article 96. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. They shall take into account the interests of SMEs, including start-ups, and their economic viability.

2. The Member States shall, without delay and at the latest by the date of entry into application, notify the Commission of the rules on penalties and of other enforcement measures referred to in paragraph 1, and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment to them.

3. Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 35 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 7 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.

4. Non-compliance with any of the following provisions related to operators or notified bodies, other than those laid down in Articles 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 15 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 3 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year,

억제적이어야 한다. 이러한 벌칙은 신생기업을 포함한 중소기업의 이해와 그 경제적 생존 가능성을 고려한다.

2. 회원국은 지체 없이 늦어도 적용 개시일까지 유럽연합집행위원회에 벌칙에 관한 규칙 및 제(1)항에 언급된 그 밖의 집행조치를 통지하고 이후의 개정사항을 지체 없이 통지한다.

3. 제5조에 언급된 인공지능 관행의 금지를 준수하지 아니한 경우에는 최대 35,000,000 유로 또는 위반자가 기업인 경우에는 직전 회계연도의 전 세계 총 연간매출액의 최대 7퍼센트 중 높은 금액의 과징금을 적용한다.

4. 제5조에서 정하는 경우를 제외하고, 운전자 또는 인증기관과 관련된 다음의 조항을 준수하지 아니하는 경우에는 최대 15,000,000 유로 또는 위반자가 기업인 경우에는 직전 회계연도의 전 세계 총 연간매출액의 최대 3퍼센트 중 높은 금액의 과징금을 적용한다.

whichever is higher:

(a) obligations of providers pursuant to Article 16;

(b) obligations of authorised representatives pursuant to Article 22;

(c) obligations of importers pursuant to Article 23;

(d) obligations of distributors pursuant to Article 24;

(e) obligations of deployers pursuant to Article 26;

(f) requirements and obligations of notified bodies pursuant to Article 31, Article 33(1), (3) and (4) or Article 34;

(g) transparency obligations for providers and deployers pursuant to Article 50.

5. The supply of incorrect, incomplete or misleading information to notified bodies or national competent authorities in reply to a request shall be subject to administrative fines of up to EUR 7 500 000 or, if the offender is an undertaking, up to 1 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.

6. In the case of SMEs, including start-ups, each fine referred to in this Article shall be up to the percentages or amount referred to in paragraphs 3, 4 and 5,

(a) 제16조에 따른 제공자의 의무

(b) 제22조에 따른 수권대리인의 의무

(c) 제23조에 따른 수입업자의 의무

(d) 제24조에 따른 유통업자의 의무

(e) 제26조에 따른 배포자의 의무

(f) 제31조, 제33조(1), (3) 및 (4) 또는 제34조에 따른 인증기관의 요건 및 의무

(g) 제50조에 따른 제공자 및 배포자의 투명성 의무

5. 요청에 응하여 인증기관이나 국가 관할기관에 부정확, 불완전 또는 허위 정보를 제공한 경우에는 7,500,000유로 이하 또는 위반자가 기업인 경우에는 직전 회계연도의 전 세계 총 연간매출액의 1퍼센트 이하 중 높은 금액의 과징금을 적용한다.

6. 신생기업을 포함한 중소기업의 경우, 이 조에 언급된 각 과징금은 제(3)항, 제(4)항 및 제(5)항에 언급된 비율 또는 금액 중 낮은 금액

whichever thereof is lower.

7. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and, as appropriate, regard shall be given to the following:

(a) the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;

(b) whether administrative fines have already been applied by other market surveillance authorities to the same operator for the same infringement;

(c) whether administrative fines have already been applied by other authorities to the same operator for infringements of other Union or national law, when such infringements result from the same activity or omission constituting a relevant infringement of this Regulation;

(d) the size, the annual turnover and market share of the operator committing the infringement;

(e) any other aggravating or mitigating factor applicable to the circumstances of

을 적용한다.

7. 과징금 부과 여부를 결정할 때 및 각 개별 사건에서 과징금 금액을 결정할 때에는 특정한 상황의 관련된 모든 사정을 고려하고 해당되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

(a) 인공지능시스템의 목적을 고려한 위반 및 그 결과의 성질, 심각성, 기간과 해당되는 경우, 피해자의 수와 이들이 입은 손해의 정도

(b) 동일한 위반과 관련하여 동일한 운영자에게 다른 시장감시기관이 이미 과징금을 적용하였는지 여부

(c) 이 규정의 위반을 구성하는 동일한 작위 또는 부작위로 인하여 위반행위가 발생했을 때 다른 유럽연합 법령 또는 국내법의 위반과 관련하여 동일한 운영자에게 다른 기관이 이미 과징금을 적용하였는지 여부

(d) 위반행위를 하는 운영자의 규모, 연간매출액 및 시장점유율

(e) 그 밖에 위반으로 인하여 직간접적으로 얻은 금전적 이익이나 회피한 손실 등 사안의 상

the case, such as financial benefits gained, or losses avoided, directly or indirectly, from the infringement;

(f) the degree of cooperation with the national competent authorities, in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement;

(g) the degree of responsibility of the operator taking into account the technical and organisational measures implemented by it;

(h) the manner in which the infringement became known to the national competent authorities, in particular whether, and if so to what extent, the operator notified the infringement;

(i) the intentional or negligent character of the infringement;

(j) any action taken by the operator to mitigate the harm suffered by the affected persons.

8. Each Member State shall lay down rules on to what extent administrative fines may be imposed on public authorities and bodies established in that Member State.

9. Depending on the legal system of the Member States, the rules on administrative fines may be applied in such a manner that the fines are imposed

황에 적용되는 악화 또는 완화 요인

(f) 위반을 치유하고 위반의 부정적 영향을 완화하기 위한 국가 관할기관과의 협력 정도

(g) 운영자가 실행한 기술적 및 조직적 조치를 고려한 운영자의 책임 정도

(h) 위반이 국가 관할기관에 알려진 방식 특히 운영자가 위반을 통지하였는지 및 통지한 경우 그 범위

(i) 위반의 고의성 또는 과실성

(j) 피침해자가 입은 피해를 완화하기 위하여 운영자가 취한 조치

8. 각 회원국은 공공기관 및 해당 회원국 내에 설립된 단체에 대하여 부과할 수 있는 과징금의 범위에 관한 규칙을 정한다.

9. 회원국의 법적 제도에 따라 과징금에 관한 규칙은 해당 회원국에서 적용되는 바에 따라 관할 국가 법원 또는 그 밖의 단체가 과징금을 부과하는 방식으로 적용할 수 있다. 해당

by competent national courts or by other bodies, as applicable in those Member States. The application of such rules in those Member States shall have an equivalent effect.

10. The exercise of its powers under this Article shall be subject to appropriate procedural safeguards in accordance with Union and national law, including effective judicial remedies and due process.

11. Member States shall, on an annual basis, report to the Commission about the administrative fines they have issued during that year, in accordance with this Article, and about any related litigation or judicial proceedings.

Article 100 Administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies

1. The European Data Protection Supervisor may impose administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies falling within the scope of this Regulation. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and due regard shall be given to the following:

회원국에서 이러한 규칙의 적용은 동일한 효력을 가진다.

10. 이 조에 따른 권한 행사는 유효한 사법적 구제수단 및 적법절차를 포함하여 유럽연합 법령 및 국내법에 따라 적절한 절차적 안전장치를 조건으로 한다.

11. 회원국은 매년 1년 동안 부과한 과징금 및 관련 소송 또는 사법절차에 관하여 유럽연합 집행위원회에 보고한다.

제100조(유럽연합 기관, 단체, 사무국 및 대행기관에 대한 과징금)

1. 유럽데이터보호감독기구는 이 규정의 범위에 속하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국 및 대행기관에 과징금을 부과할 수 있다. 과징금을 부과할지 여부를 결정할 때 및 각 개별 사안에서 과징금의 금액을 결정할 때에는 특정한 상황의 관련된 모든 사정을 고려하고 다음 사항을 충분히 고려한다.

(a) the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system concerned, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;

(b) the degree of responsibility of the Union institution, body, office or agency, taking into account technical and organisational measures implemented by them;

(c) any action taken by the Union institution, body, office or agency to mitigate the damage suffered by affected persons;

(d) the degree of cooperation with the European Data Protection Supervisor in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement, including compliance with any of the measures previously ordered by the European Data Protection Supervisor against the Union institution, body, office or agency concerned with regard to the same subject matter;

(e) any similar previous infringements by the Union institution, body, office or agency;

(f) the manner in which the infringement became known to the European Data Protection Supervisor, in particular

(a) 관련된 인공지능시스템의 목적뿐만 아니라 해당되는 경우 피침해자의 수 및 해당인이 입은 손해의 정도를 고려한 위반행위, 그 결과의 성질, 심각성 및 기간

(b) 이행한 기술적 및 조직적 조치를 고려한 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관의 책임 정도

(c) 피침해자가 입은 손해를 완화하기 위하여 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관이 취한 조치

(d) 동일한 주제와 관련된 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관에 대하여 유럽데이터보호감독기구가 이미 명령한 조치의 준수를 포함한 위반을 치유하고 위반의 부정적 영향을 완화하기 위한 유럽데이터보호감독기구와의 협력 정도

(e) 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관에 의한 이와 유사한 이전의 위반

(f) 유럽데이터보호감독기구가 위반을 알게 된 방식 특히 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관이 위반을 통지하였는지 및 통지

whether, and if so to what extent, the Union institution, body, office or agency notified the infringement;

(g) the annual budget of the Union institution, body, office or agency.

2. Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 1 500 000.

3. The non-compliance of the AI system with any requirements or obligations under this Regulation, other than those laid down in Article 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 750 000.

4. Before taking decisions pursuant to this Article, the European Data Protection Supervisor shall give the Union institution, body, office or agency which is the subject of the proceedings conducted by the European Data Protection Supervisor the opportunity of being heard on the matter regarding the possible infringement. The European Data Protection Supervisor shall base his or her decisions only on elements and circumstances on which the parties concerned have been able to comment. Complainants, if any, shall be associated closely with the proceedings.

5. The rights of defence of the parties concerned shall be fully respected in the

한 경우, 그 범위

(g) 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관의 연간 예산

2. 제5조에 언급된 인공지능 관행의 금지를 준수하지 아니한 경우에는 1,500,000유로 이하의 과징금을 적용한다.

3. 제5조에서 정하는 경우를 제외하고, 인공지능시스템이 이 규정에 따른 요건 또는 의무를 준수하지 아니한 경우에는 750,000유로 이하의 과징금을 적용한다.

4. 이 조에 따른 결정을 하기 전에 유럽데이터 보호감독기구는 유럽데이터보호감독기구가 실시하는 절차의 대상인 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관에 위반 가능성 관련 사항에 대하여 의견을 제시할 기회를 제공한다. 유럽데이터보호감독기구는 관련된 당사자가 의견을 제시할 수 있는 요소 및 상황만을 결정의 근거로 한다. 청구인(있는 경우)은 해당 절차와 밀접하게 관련되어야 한다.

5. 이 절차에서 관련된 당사자의 방어권은 충분히 존중되어야 한다. 관련된 당사자는 개인

proceedings. They shall be entitled to have access to the European Data Protection Supervisor's file, subject to the legitimate interest of individuals or undertakings in the protection of their personal data or business secrets.

6. Funds collected by imposition of fines in this Article shall contribute to the general budget of the Union. The fines shall not affect the effective operation of the Union institution, body, office or agency fined.

7. The European Data Protection Supervisor shall, on an annual basis, notify the Commission of the administrative fines it has imposed pursuant to this Article and of any litigation or judicial proceedings it has initiated.

Article 101 Fines for providers of general-purpose AI models

1. The Commission may impose on providers of general-purpose AI models fines not exceeding 3 % of their annual total worldwide turnover in the preceding financial year or EUR 15 000 000, whichever is higher., when the Commission finds that the provider intentionally or negligently:

(a) infringed the relevant provisions of this Regulation;

(b) failed to comply with a request for a

데이터 또는 영업비밀 보호에 대한 개인 또는 기업의 적법한 이해를 조건으로 유럽데이터 보호감독기구의 파일에 접근할 권리를 가진다.

6. 이 조에서 과징금을 부과하여 징수한 기금은 유럽연합의 일반예산에 기여하여야 한다. 이 과징금은 부과된 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관의 효과적인 운용에는 영향을 미치지 아니한다.

7. 유럽데이터보호감독기구는 매년 유럽연합 집행위원회에 이 조에 따라 부과된 과징금 및 개시한 소송 또는 사법절차를 통지한다.

제101조(범용인공지능모델 제공자의 과징금)

1. 유럽연합집행위원회는 범용인공지능모델 제공자가 고의 또는 과실로 다음에 해당한다고 인정할 때 유럽연합집행위원회는 해당 제공자에게 직전 회계연도의 전 세계 총 연간매출액의 3퍼센트 또는 15,000,000유로 중 높은 금액 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

(a) 이 규정의 관련 조항을 위반한 경우

(b) 제91조에 따른 문서 또는 정보 요청을 준

document or for information pursuant to Article 91, or supplied incorrect, incomplete or misleading information;

(c) failed to comply with a measure requested under Article 93;

(d) failed to make available to the Commission access to the general-purpose AI model or general-purpose AI model with systemic risk with a view to conducting an evaluation pursuant to Article 92.

In fixing the amount of the fine or periodic penalty payment, regard shall be had to the nature, gravity and duration of the infringement, taking due account of the principles of proportionality and appropriateness. The Commission shall also take into account commitments made in accordance with Article 93(3) or made in relevant codes of practice in accordance with Article 56.

2. Before adopting the decision pursuant to paragraph 1, the Commission shall communicate its preliminary findings to the provider of the general-purpose AI model and give it an opportunity to be heard.

3. Fines imposed in accordance with this Article shall be effective, proportionate and dissuasive.

4. Information on fines imposed under this Article shall also be communicated

수하지 아니하거나 부정확, 불완전 또는 허위 정보를 제공한 경우

(c) 제93조에 따라 요구되는 조치를 준수하지 아니한 경우

(d) 유럽연합집행위원회가 제92조에 따른 평가를 실시하기 위하여 범용인공지능모델 또는 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델에 접근할 수 있도록 하지 아니한 경우

과징금 또는 이행강제금의 금액을 확정할 때에는 비례성 및 적절성의 원칙을 충분히 고려하여 위반행위의 성질, 심각성 및 기간을 고려한다. 유럽연합집행위원회는 또한 제93조(3)에 따른 서약 또는 제56조에 따른 관련 실무규약에서 한 서약을 고려한다.

(2) 제(1)항에 따른 결정을 채택하기 전에 유럽연합집행위원회는 범용인공지능모델의 제공자에게 그 예비조사결과를 통지하고 의견을 제시할 기회를 제공하여야 한다.

3. 이 조에 따라 부과된 과징금은 효과적, 비례적 및 억제적이어야 한다.

4. 이 조에 따라 부과된 과징금에 관한 정보는 또한 해당되는 바에 따라 인공지능위원회에

to the Board as appropriate.

5. The Court of Justice of the European Union shall have unlimited jurisdiction to review decisions of the Commission fixing a fine under this Article. It may cancel, reduce or increase the fine imposed.

6. The Commission shall adopt implementing acts containing detailed arrangements and procedural safeguards for proceedings in view of the possible adoption of decisions pursuant to paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

CHAPTER XIII FINAL PROVISIONS

Article 102 Amendment to Regulation (EC) No 300/2008

In Article 4(3) of Regulation (EC) No 300/2008, the following subparagraph is added:

'When adopting detailed measures related to technical specifications and procedures for approval and use of security equipment concerning Artificial Intelligence systems within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III,

통지한다.

5. 유럽연합 사법재판소는 이 조에 따른 과징금을 정하는 유럽연합집행위원회의 결정에 대한 제한 없는 심사권을 가진다. 사법재판소는 부과된 과징금을 취소, 감액 또는 증액할 수 있다.

6. 유럽연합집행위원회는 이 조 제(1)항에 따른 결정의 채택을 고려하여 절차의 세부 방식 및 절차적 안전장치를 포함하는 시행법을 채택한다. 이 시행법은 제98조(2)에 언급된 심사절차를 거쳐 채택한다.

제XIII장 종결규정

제102조(규정(EC) 제300/2008호의 개정)

규정(EC) 제300/2008호 제4조(3)에 다음의 조항을 추가한다.

'유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 인공지능시스템에 관한 보안장비의 승인 및 사용을 위한 기술 명세와 절차와 관련된 세부 조치를 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Article 103 Amendment to Regulation (EU) No 167/2013

In Article 17(5) of Regulation (EU) No 167/2013, the following subparagraph is added:

'When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Article 104 Amendment to Regulation (EU) No 168/2013

In Article 22(5) of Regulation (EU) No 168/2013, the following subparagraph is added:

'When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

제103조(규정(EU) 제167/2013호의 개정)

규정(EU) 제167/2013호 제17조(5)에 다음의 조항을 추가한다.

'유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템에 관한 위 문단에 따른 위임 입법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

제104조(규정(EU) 제168/2013호의 개정)

규정(EU) 제168/2013호 제22조(5)에 다음의 조항을 추가한다.

'유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템에 관한 위 문단에 따른 위임 입법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

Article 105 Amendment to Directive 2014/90/EU

In Article 8 of Directive 2014/90/EU, the following paragraph is added:

'5. For Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, when carrying out its activities pursuant to paragraph 1 and when adopting technical specifications and testing standards in accordance with paragraphs 2 and 3, the Commission shall take into account the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation.

Article 106 Amendment to Directive (EU) 2016/797

In Article 5 of Directive (EU) 2016/797, the following paragraph is added:

'12. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 1 and implementing acts pursuant to paragraph 11 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Article 107 Amendment to Regulation

제105조(지침 제2014/90/EU호의 개정)

지침 제2014/90/EU호 제8조에 다음의 조항을 추가한다.

'5. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항에 따른 활동을 수행할 때와 제(2)항 및 제(3)항에 따른 기술명세 및 시험 표준을 채택할 때 유럽 연합집행위원회는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

제106조(지침(EU) 제2016/797호의 개정)

지침(EU) 제2016/797호 제5조에 다음의 조항을 추가한다.

'12. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항에 따른 위임입법을 채택하고 제(11)항에 따른 시행법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

제107조(규정(EU) 제2018/858호의 개정)

(EU) 2018/858

In Article 5 of Regulation (EU) 2018/858 the following paragraph is added:

'4. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 3 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Article 108 Amendments to Regulation (EU) 2018/1139

Regulation (EU) 2018/1139 is amended as follows:

(1) in Article 17, the following paragraph is added:

'3. Without prejudice to paragraph 2, when adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

(2) in Article 19, the following paragraph is added:

규정(EU) 제2018/858호 제5조에 다음의 조항을 추가한다.

'4. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(3)항에 따른 위임입법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장 제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

제108조(규정(EU) 제2018/1139호의 개정)

규정(EU) 제2018/1139호를 다음과 같이 개정한다.

(1) 제17조에 다음의 조항을 추가한다.

'3. 제(2)항을 침해하지 아니하는 범위에서 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항에 따른 시행법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제 2절에서 정하는 요건을 고려한다.

(2) 제19조에 다음의 조항을 추가한다.

'4. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.'

(3) in Article 43, the following paragraph is added:

'4. When adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.'

(4) in Article 47, the following paragraph is added:

'3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.'

(5) in Article 57, the following subparagraph is added:

'When adopting those implementing acts concerning Artificial Intelligence systems

'4. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항 및 제(2)항에 따른 위임입법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

(3) 제43조에 다음의 조항을 추가한다.

'4. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항에 따른 시행법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제 2절에서 정하는 요건을 고려한다.

(4) 제47조에 다음의 조항을 추가한다.

'3. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항 및 제(2)항에 따른 위임입법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

(5) 제57조에 다음의 조항을 추가한다.

'유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인

which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.';

(6) in Article 58, the following paragraph is added:

'3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.'

Article 109 Amendment to Regulation (EU) 2019/2144

In Article 11 of Regulation (EU) 2019/2144, the following paragraph is added:

'3. When adopting the implementing acts pursuant to paragraph 2, concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

Article 110 Amendment to Directive (EU) 2020/1828

인공지능시스템에 관한 시행법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

(6) 제58조에 다음의 조항을 추가한다.

'3. 규정(EU) 제2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(1)항 및 제(2)항에 따른 위임입법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

제109조(규정(EU) 제2019/2144호의 개정)

규정(EU) 제2019/2144호 제11조에 다음의 조항을 추가한다.

'3. 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2024/1689호에서 정하는 안전 구성요소인 인공지능시스템과 관련하여 제(2)항에 따른 시행법을 채택할 때에는 같은 규정 제III장제2절에서 정하는 요건을 고려한다.

제110조(지침(EU) 제2020/1828호의 개정)

In Annex I to Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council, the following point is added:

'(68) Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).'

Article 111 AI systems already placed on the market or put into service and general-purpose AI models already placed on the marked

1. Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), AI systems which are components of the large-scale IT systems established by the legal acts listed in Annex X that have been placed on the market or put into service before 2 August 2027 shall be brought into compliance with this Regulation by 31 December 2030.

The requirements laid down in this Regulation shall be taken into account in the evaluation of each large-scale IT

유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제 2020/1828호 부속서 I에 다음의 조항을 추가한다.

'(68) 「인공지능에 관한 조화규칙 제정 및 규정(EC) 제300/2008호, 규정(EU) 제 167/2013호, 규정(EU) 제168/2013호, 규정(EU) 제2018/858호, 규정(EU) 제 2018/1139호 및 규정(EU) 제2019/2144호 및 지침 제2014/90/EU호, 지침(EU) 제 2016/797 및 지침(EU) 제2020/1828 호의 개정에 관한 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2024/1689호」 (「인공지능법」)(관보 제2024/1689, 2024년 7월 12일, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)'

제111조(이미 시장에 출시되거나 서비스를 제공한 인공지능시스템 및 이미 시장에 출시된 범용인공지능모델)

1. 제113조(3)(a)에 언급된 제5조의 적용을 침해하지 아니하는 범위에서 2027년 8월 2일 이전에 시장에 출시하였거나 서비스를 제공한 부속서 X에 언급된 법령에 따라 설치된 대규모 정보통신기술시스템의 구성요소인 인공지능시스템은 2030년 12월 31일까지 이 규정을 준수하여야 한다.

부속서 X에서 정하는 법령에서 규정하는 바에 따라 실시하여야 하는 같은 법령에 따라 설치된 각 대규모 정보통신기술시스템을 평가

system established by the legal acts listed in Annex X to be undertaken as provided for in those legal acts and where those legal acts are replaced or amended.

2. Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), this Regulation shall apply to operators of high-risk AI systems, other than the systems referred to in paragraph 1 of this Article, that have been placed on the market or put into service before 2 August 2026, only if, as from that date, those systems are subject to significant changes in their designs. In any case, the providers and deployers of high-risk AI systems intended to be used by public authorities shall take the necessary steps to comply with the requirements and obligations of this Regulation by 2 August 2030.

3. Providers of general-purpose AI models that have been placed on the market before 2 August 2025 shall take the necessary steps in order to comply with the obligations laid down in this Regulation by 2 August 2027.

Article 112 Evaluation and review

1. The Commission shall assess the need for amendment of the list set out in Annex III and of the list of prohibited AI practices laid down in Article 5, once a year following the entry into force of this

할 때 및 같은 법령을 대체 또는 개정하는 경우에는 이 규정에서 정하는 요건을 고려하여 실시한다.

2. 제113조(3)(a)에 언급된 제5조의 적용을 침해하지 아니하는 범위에서 2026년 8월 2일 이전에 시장에 출시하였거나 서비스를 제공한 이 조 제(1)항에 언급된 시스템을 제외한 고위험 인공지능시스템의 운영자에게 적용한다. 다만 해당일부터 그 시스템의 설계에 상당한 변경이 적용된 경우로 한정한다. 공공기관이 사용할 고위험 인공지능시스템의 경우에는 해당 시스템의 제공자 및 배포자는 2030년 8월 2일까지 이 규정의 요건 및 의무를 준수하는 데 필요한 조치를 취하여야 한다.

3. 2025년 8월 2일 이전에 시장에 출시된 범용인공지능모델 제공자는 2027년 8월 2일까지 이 규정에서 정하는 의무를 준수하는 데 필요한 조치를 취하여야 한다.

제112조(평가 및 심사)

1. 유럽연합집행위원회는 제97조에서 정하는 권한위임 기간이 종료할 때까지 이 규정의 시행일 이후 연 1회, 부속서 III의 목록 및 제5조에서 정하는 금지된 인공지능 관행 목록의 개정 필요성을 평가한다. 유럽연합집행위원회

Regulation, and until the end of the period of the delegation of power laid down in Article 97. The Commission shall submit the findings of that assessment to the European Parliament and the Council.

2. By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the following:

- (a) the need for amendments extending existing area headings or adding new area headings in Annex III;
- (b) amendments to the list of AI systems requiring additional transparency measures in Article 50;
- (c) amendments enhancing the effectiveness of the supervision and governance system.

3. By 2 August 2029 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the evaluation and review of this Regulation to the European Parliament and to the Council. The report shall include an assessment with regard to the structure of enforcement and the possible need for a Union agency to resolve any identified shortcomings. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a

는 유럽의회 및 유럽연합이사회에 해당 평가의 결과를 제출한다.

2. 2028년 8월 2일까지 그리고 그 후 4년마다 유럽연합집행위원회는 다음 사항을 평가하고 유럽의회 및 유럽연합이사회에 이를 보고한다.

- (a) 부속서 III에서 기존의 지역 표제를 확대하거나 새로운 지역 표제를 추가하여 개정할 필요성
- (b) 제50조에서 추가 투명성 조치를 요구하는 인공지능시스템 목록의 개정
- (c) 감독 및 거버넌스 제도의 유효성을 강화하는 개정

3. 2029년 8월 2일까지 그리고 그 후 4년마다 유럽연합집행위원회는 유럽의회 및 유럽연합이사회에 이 규정의 평가 및 심사에 관한 보고서를 제출한다. 이 보고서에는 집행 구조 및 유럽연합 대행기관이 확인된 결함을 해결할 필요성에 대한 평가를 포함시킨다. 이 결과에 기초하여 이 보고서에는 해당되는 경우, 이 규정의 개정 제안서를 첨부한다. 이 보고서는 공개한다.

proposal for amendment of this Regulation. The reports shall be made public.

4. The reports referred to in paragraph 2 shall pay specific attention to the following:

(a) the status of the financial, technical and human resources of the national competent authorities in order to effectively perform the tasks assigned to them under this Regulation;

(b) the state of penalties, in particular administrative fines as referred to in Article 99(1), applied by Member States for infringements of this Regulation;

(c) adopted harmonised standards and common specifications developed to support this Regulation;

(d) the number of undertakings that enter the market after the entry into application of this Regulation, and how many of them are SMEs.

5. By 2 August 2028 the Commission shall evaluate the functioning of the AI Office, whether the AI Office has been given sufficient powers and competences to fulfil its tasks, and whether it would be relevant and needed for the proper implementation and enforcement of this Regulation to upgrade the AI Office and its enforcement competences and to increase its resources. The Commission

4. 제(2)항에 언급된 보고서는 다음 사항에 특히 유의한다.

(a) 이 규정에 따라 배정된 업무를 효과적으로 수행하기 위한 국가 관할기관의 재정, 기술 및 인적 자원 상태

(b) 벌금 특히 이 규정의 위반에 대하여 회원국이 적용한 제99조(1)에 언급된 과징금의 상태

(c) 이 규정을 지원하기 위하여 개발되고 채택된 조화표준 및 공통규격

(d) 이 규정의 적용을 개시한 이후 시장에 진입하는 기업의 수 및 그중 중소기업의 수

5. 2028년 8월 2일까지 유럽연합집행위원회는 인공지능사무국의 기능, 인공지능사무국에 그 업무를 수행하기에 충분한 권한과 능력이 부여되었는지 및 인공지능사무국 및 그 집행능력을 성능 향상하고 그 자원을 증대하기 위한 이 규정의 적절한 시행 및 집행과 관련되고 필요한지 여부를 평가한다. 유럽연합집행위원회는 유럽의회 및 유럽연합이사회에 평가보고서를 제출한다.

shall submit a report on its evaluation report to the European Parliament and to the Council.

6. By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the review of the progress on the development of standardisation deliverables on the energy-efficient development of general-purpose AI models, and assess the need for further measures or actions, including binding measures or actions. The report shall be submitted to the European Parliament and to the Council, and it shall be made public.

7. By 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission shall evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements set out in Chapter III, Section 2 for AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for AI systems other than high-risk AI systems, including as regards environmental sustainability.

8. For the purposes of paragraphs 1 to 7, the Board, the Member States and national competent authorities shall provide the Commission with information upon its request and without undue delay.

9. In carrying out the evaluations and

6. 2028년 8월 2일까지 그리고 그 후 4년마다 유럽연합집행위원회는 범용인공지능모델의 에너지 효율적 개발에 관한 표준화 상품 개발 과정의 심사에 관한 보고서를 제출하고 구속력 있는 조치를 포함한 추가 조치의 필요성을 평가한다. 이 보고서는 유럽의회 및 유럽연합이사회에 제출하여 공개한다.

7. 2028년 8월 2일까지 그리고 그 후 3년마다 유럽연합집행위원회는 고위험 인공지능시스템을 제외한 인공지능시스템에 대한 제III장제2절에서 정하는 요건과 환경적 지속가능성을 포함한 고위험 인공지능시스템을 제외한 인공지능시스템에 대한 그 밖의 추가 요건의 적용을 촉진하기 위하여 자발적 행동규약의 영향 및 유효성을 평가한다.

8. 제(1)항부터 제(7)항까지의 목적상 인공지능위원회, 회원국 및 국가 관할기관은 유럽연합집행위원회의 요청이 있을 때에는 부당한 지체 없이 유럽연합집행위원회에 정보를 제공한다.

9. 제(1)항부터 제(7)항까지에 언급된 평가 및

reviews referred to in paragraphs 1 to 7, the Commission shall take into account the positions and findings of the Board, of the European Parliament, of the Council, and of other relevant bodies or sources.

10. The Commission shall, if necessary, submit appropriate proposals to amend this Regulation, in particular taking into account developments in technology, the effect of AI systems on health and safety, and on fundamental rights, and in light of the state of progress in the information society.

11. To guide the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7 of this Article, the AI Office shall undertake to develop an objective and participative methodology for the evaluation of risk levels based on the criteria outlined in the relevant Articles and the inclusion of new systems in:

(a) the list set out in Annex III, including the extension of existing area headings or the addition of new area headings in that Annex;

(b) the list of prohibited practices set out in Article 5; and,

(c) the list of AI systems requiring additional transparency measures pursuant to Article 50.

12. Any amendment to this Regulation

심사를 실시할 때 유럽연합집행위원회는 인공지능위원회, 유럽의회, 유럽연합이사회, 그 밖의 관련 단체 또는 출처의 입장 및 조사결과를 고려한다.

10. 유럽연합집행위원회는 필요한 경우에는 특히 기술 발전, 보건 및 안전과 기본권에 대한 인공지능시스템의 영향을 고려하고 정보사회의 발전 상황에 비추어 적절한 이 규정의 개정 제안서를 제출한다.

11. 이 조 제(1)항부터 제(7)항까지에 언급된 평가 및 심사의 지침을 제공하기 위하여 인공지능사무국은 관련 조항에 언급된 기준에 기초한 위험 수준과 다음과 같은 목록에 새로운 시스템을 포함하는 것에 대한 객관적이고 참여적인 평가방법을 개발한다.

(a) 부속서 III에서의 기존 지역 표제 확대 또는 새로운 지역 표제의 추가를 포함한 같은 부속서의 목록

(b) 제5조에서 정하는 금지된 관행의 목록

(c) 제50조에 따른 추가 투명성 조치를 요구하는 인공지능시스템 목록

12. 제10조에 따른 이 규정 또는 부속서 I 제

pursuant to paragraph 10, or relevant delegated or implementing acts, which concerns sectoral Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I shall take into account the regulatory specificities of each sector, and the existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein.

13. By 2 August 2031, the Commission shall carry out an assessment of the enforcement of this Regulation and shall report on it to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, taking into account the first years of application of this Regulation. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation with regard to the structure of enforcement and the need for a Union agency to resolve any identified shortcomings.

Article 113 Entry into force and application

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

It shall apply from 2 August 2026.

B절에서 정하는 부분별 유럽연합 조화법률과 관련된 위임입법이나 시행법의 개정은 각 부분의 규제 특수성, 기존의 거버넌스, 적합성평가와 집행 메커니즘 및 설립된 기관을 고려한다.

13. 2031년 8월 2일까지 유럽연합집행위원회는 이 규정의 적용 첫해를 고려하여 이 규정의 집행에 대한 평가를 실시하고 유럽의회, 유럽연합이사회 및 유럽경제사회위원회에 이에 관하여 보고한다. 그 결과에 기초하여 보고서는 해당되는 경우, 집행 구조 및 유럽연합 대행기관이 확인된 결함을 해결할 필요성과 관련된 이 규정의 개정 제안서를 첨부한다.

제113조(시행 및 적용)

이 규정은 유럽연합 관보에 게재되고 20일이 경과한 날부터 시행한다.

이 규정은 2026년 8월 2일부터 적용하되, 다

However:

(a) Chapters I and II shall apply from 2 February 2025;

(b) Chapter III Section 4, Chapter V, Chapter VII and Chapter XII and Article 78 shall apply from 2 August 2025, with the exception of Article 101;

(c) Article 6(1) and the corresponding obligations in this Regulation shall apply from 2 August 2027.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at ...,

ANNEX I List of Union harmonisation legislation

SECTION A. List of Union harmonisation legislation based on the New Legislative Framework

1. Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24);

2. Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys (OJ L 170,

음 사항에 따른다.

(a) 제I장 및 제II장은 2025년 2월 2일부터 적용한다.

(b) 제III장제4절, 제V장, 제VII장 및 제XII장 및 제78조는 제101조를 제외하고, 2025년 8월 2일부터 적용한다.

(c) 제6조(1) 및 이 규정으로 부과되는 의무는 2027년 8월 2일부터 적용한다.

이 규정은 전체로서 구속력이 있으며 모든 회원국에 직접 적용된다.

...에서 제정함.

부속서 I 유럽연합 조화법률 목록

제A절 새로운 입법체계에 기초한 유럽연합 조화법률 목록

1. 「기계류 관련 사항 및 지침 제95/16/EC 호의 개정에 관한 2006년 5월 17일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2006/42/EC호」 (관보 제L157호, 2006년 6월 9일, p. 24)

2. 「장난감의 안전성에 관한 2009년 6월 18일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2009/48/EC호」 (관보 제L170호, 2009년 6

30.6.2009, p. 1);

3. Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC (OJ L 354, 28.12.2013, p. 90);

4. Directive 2014/33/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts (OJ L 96, 29.3.2014, p. 251);

5. Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (OJ L 96, 29.3.2014, p. 309);

6. Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC (OJ L 153, 22.5.2014, p. 62);

7. Directive 2014/68/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making

월 30일, p. 1)

3. 「여가용 선박 및 개인용 수상선박 관련 사항 및 지침 제94/25/EC호의 폐지에 관한 2013년 11월 20일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2013/53/EU호」 (관보 제L354호, 2013년 12월 28일, p. 90)

4. 「리프트에 관한 회원국 법률의 조화 및 리프트의 안전 구성요소에 관한 2014년 2월 26일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/33/EU호」 (관보 제L96호, 2014년 3월 29일, p. 251)

5. 「폭발 가능성이 있는 장소에서 사용하기 위한 장비 및 보호시스템에 관한 회원국 법률의 조화에 관한 2014년 2월 26일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/34/EU호」 (관보 제L96호, 2014년 3월 29일, p. 309)

6. 「무선장비의 시장 출시와 관련된 회원국 법률의 조화 관련 사항 및 지침 제1999/5/EC호의 폐지에 관한 2014년 4월 16일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/53/EU호」 (관보 제L153호, 2014년 5월 22일 p. 62)

7. 「압력장비의 시장 출시와 관련된 회원국 법률의 조화에 관한 2014년 5월 15일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/68/EU호」 (관보 제L189호, 2014년 6월 27일, p.

available on the market of pressure equipment (OJ L 189, 27.6.2014, p. 164);

8. Regulation (EU) 2016/424 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 1);

9. Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51);

10. Regulation (EU) 2016/426 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on appliances burning gaseous fuels and repealing Directive 2009/142/EC (OJ L 81, 31.3.2016, p. 99);

11. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1);

12. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision

164)

8. 「삭도 설치 관련 사항 및 지침 제 2000/9/EC호의 폐지에 관한 2016년 3월 9일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2016/424호」(관보 제L81호, 2016년 3월 31일, p. 1)

9. 「개인보호장비 관련 사항 및 유럽연합이사회 지침 제89/686/EEC호의 폐지에 관한 2016년 3월 9일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2016/425호」(관보 제L81호, 2016년 3월 31일, p. 51)

10. 「가정용 가스기구 관련 사항 및 지침 제 2009/142/EC호의 폐지에 관한 2016년 3월 9일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2016/426호」(관보 제L81호, 2016년 3월 31일, p. 99)

11. 「의료기기 관련 사항 및 지침 제 2001/83/EC호, 규정(EC) 제178/2002호, 규정(EC) 제1223/2009호의 개정, 유럽연합이사회 지침 제90/385/EEC호, 제93/42/EEC호의 폐지에 관한 2017년 4월 5일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2017/745호」(관보 제L117호, 2017년 5월 5일, p. 1)

12. 「체외진단 의료기기 관련 사항 및 지침 제98/79/EC호, 유럽연합집행위원회 결정 제 2010/227/EU호의 폐지에 관한 2017년 4월 5일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2017/746호」(관보 제L117호, 2017년 5

2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

SECTION B. List of other Union harmonisation legislation

13. Regulation (EC) No 300/2008 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 on common rules in the field of civil aviation security and repealing Regulation (EC) No 2320/2002 (OJ L 97, 9.4.2008, p. 72);

14. Regulation (EU) No 168/2013 of the European Parliament and of the Council of 15 January 2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 52);

15. Regulation (EU) No 167/2013 of the European Parliament and of the Council of 5 February 2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (OJ L 60, 2.3.2013, p. 1);

16. Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC (OJ L 257, 28.8.2014, p. 146);

17. Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European

월 5일, p. 176)

제B절 그 밖의 유럽연합 조화법률 목록

13. 「민간항공보안 분야의 공통규칙 관련 사항 및 규정(EC) 제2320/2002호의 폐지에 관한 2008년 3월 11일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제300/2008호」(관보 제L97호, 2008년 4월 9일, p. 72)

14. 「이륜차 또는 삼륜차, 사륜차의 승인과 시장 감시에 관한 2013년 1월 15일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제168/2013호」(관보 제L60호, 2013년 3월 2일, p. 52)

15. 「농업 및 산림용 자동차의 승인과 시장 감시에 관한 2013년 2월 5일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제167/2013호」(관보 제L60호, 2013년 3월 2일, p. 1)

16. 「해양장비 관련 사항 및 유럽연합이사회 지침 제96/98/EC호의 폐지에 관한 2014년 7월 23일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침 제2014/90/EU호」(관보 제L257호, 2014년 8월 28일 p. 146)

17. 「유럽연합 내 철도시스템의 상호운용성에 관한 2016년 5월 11일 유럽의회 및 유럽연합이사회 지침(EU) 제2016/797호」(관보 제L138호, 2016년 5월 26일, p. 44)

Union (OJ L 138, 26.5.2016, p. 44);

18. Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (OJ L 151, 14.6.2018, p. 1);

19. Regulation (EU) 2019/2144 of the European Parliament and of the Council of 27 November 2019 on type-approval requirements for motor vehicles and their trailers, and systems, components and separate technical units intended for such vehicles, as regards their general safety and the protection of vehicle occupants and vulnerable road users, amending Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulations (EC) No 78/2009, (EC) No 79/2009 and (EC) No 661/2009 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (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 and (EU)

18. 「자동차, 트레일러, 자동차 시스템, 구성품, 별도 기술적 장치의 승인과 시장 감시 관련 사항 및 규정(EU) 제715/2007호, 규정(EC) 제595/2009호의 개정, 지침 제2007/46/EC호의 폐지에 관한 2018년 5월 30일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/858호」(관보 제L151호, 2018년 6월 14일, p. 1)

19. 「일반적 안전성 및 차량 탑승자와 취약한 도로 사용자의 보호를 위한 자동차, 트레일러, 자동차 시스템과 구성품, 별도 기술적 장치의 형식 승인요건 관련 사항 및 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/858호의 개정, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제78/2009호, 규정(EC) 제79/2009호, 규정(EC) 제661/2009호, 유럽연합집행위원회 규정(EC) 제631/2009호, 규정(EU) 제406/2010호, 규정(EU) 제672/2010호, 규정(EU) 제1003/2010호, 규정(EU) 제1005/2010호, 규정(EU) 제1008/2010호, 규정(EU) 제1009/2010호, 규정(EU) 제19/2011호, 규정(EU) 제109/2011호, 규정(EU) 제458/2011호, 규정(EU) 제65/2012호, 규정(EU) 제130/2012호, 규정(EU) 제347/2012호, 규정(EU) 제351/2012호, 규정(EU) 제1230/2012호 및 규정(EU) 제2015/166호의 폐지에 관한 2019년 11월 27일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2019/2144호」(관보 제L325호, 2019년 12월 16일, p. 1)

2015/166 (OJ L 325, 16.12.2019, p. 1);

20. Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (OJ L 212, 22.8.2018, p. 1), in so far as the design, production and placing on the market of aircrafts referred to in Article 2(1), points (a) and (b) thereof, where it concerns unmanned aircraft and their engines, propellers, parts and equipment to control them remotely, are concerned.

ANNEX II List of criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii)

Criminal offences referred to in Article 5(1), first subparagraph, point (h)(iii):

- terrorism,
- trafficking in human beings,
- sexual exploitation of children, and

20. 「유럽항공안전청을 설치하는 민간항공 분야의 공통규칙 관련 사항 및 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제2111/2005호, 규정(EC) 제1008/2008호, 규정(EU) 제996/2010호, 규정(EU) 제376/2014호, 지침 제2014/30/EU호 및 제2014/53/EU호의 개정, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제552/2004호 및 규정(EC) 제216/2008호, 유럽연합이사회 규정(EEC) 제3922/91호의 폐지에 관한 2018년 7월 4일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/1139호」(관보 제L212호, 2018년 8월 22일, p. 1). 무인항공기와 이를 원격으로 제어하기 위한 엔진, 프로펠러, 부품 및 장비와 관련된 경우, 제2조(1)(a) 및 (b)에 언급된 항공기의 설계, 생산 및 시장 출시가 관련된 범위로 한정된다.

부속서 II 제5조(1)제1문단(h)(iii)에 언급된 범죄의 목록

제5조(1)제1문단(h)(iii)에 언급된 범죄

- 테러
- 인신매매
- 아동 성착취 및 아동 성착취물

child pornography,

- illicit trafficking in narcotic drugs or psychotropic substances,
- illicit trafficking in weapons, munitions or explosives,
- murder, grievous bodily injury,
- illicit trade in human organs or tissue,
- illicit trafficking in nuclear or radioactive materials,
- kidnapping, illegal restraint or hostage-taking,
- crimes within the jurisdiction of the International Criminal Court,
- unlawful seizure of aircraft or ships,
- rape,
- environmental crime,
- organised or armed robbery,
- sabotage,
- participation in a criminal organisation involved in one or more of the offences listed above.

ANNEX III High-risk AI systems referred to in Article 6(2)

High-risk AI systems pursuant to Article 6(2) are the AI systems listed in any of

- 마약 또는 향정신설 물질의 불법 밀매
- 무기, 군수품 또는 폭발물의 불법 밀매
- 살인, 심각한 신체부상
- 사람 장기 또는 세포의 불법 거래
- 핵물질 또는 방사능 물질의 불법 밀매
- 유괴, 불법 제한 또는 인질극
- 국제형사재판소 관할 내의 범죄
- 항공기 또는 선박의 불법
- 강간
- 환경범죄
- 조직 또는 무장 강도
- 방해행위
- 위에서 열거하는 하나 이상의 범죄에 관하여 범죄단체 참가

부속서 III 제6조(2)에 언급된 고위험 인공지능시스템

제6조(2)에 따른 고위험 인공지능시스템은 다음 분야 중 어느 하나에서 열거하는 인공지

the following areas:

1. Biometrics, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law:

(a) remote biometric identification systems.

This shall not include AI systems intended to be used for biometric verification the sole purpose of which is to confirm that a specific natural person is the person he or she claims to be;

(b) AI systems intended to be used for biometric categorisation, according to sensitive or protected attributes or characteristics based on the inference of those attributes or characteristics;

(c) AI systems intended to be used for emotion recognition.

2. Critical infrastructure:

AI systems intended to be used as safety components in the management and operation of critical digital infrastructure, road traffic, or in the supply of water, gas, heating or electricity.

3. Education and vocational training:

(a) AI systems intended to be used to determine access or admission or to assign natural persons to educational and vocational training institutions at all

능시스템이다.

1. 관련 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 사용이 허용되는 경우에만 생체인식

(a) 원격생체식별시스템

이에는 특정 자연인에 대하여 해당인이 주장하는 사람인지 확인하는 것을 유일한 목적으로 하는 생체검증에 사용할 인공지능시스템이 포함되지 아니한다.

(b) 민감하거나 보호된 속성 또는 특성의 추론에 기반하여 해당 속성 또는 특성에 따라 생체분류에 사용할 인공지능시스템

(c) 감정인식에 사용할 인공지능시스템

2. 핵심기반시설

핵심 디지털 기반시설의 관리 및 운용, 도로 교통 또는 물, 가스, 열나 전기의 공급에서 안전 구성요소로 사용할 인공지능시스템

3. 교육 및 직업훈련

(a) 접근 또는 가입을 결정하거나 모든 수준에서 교육 및 직업훈련 기관에 자연인을 배정하기 위하여 사용할 인공지능시스템

levels;

(b) AI systems intended to be used to evaluate learning outcomes, including when those outcomes are used to steer the learning process of natural persons in educational and vocational training institutions at all levels;

(c) AI systems intended to be used for the purpose of assessing the appropriate level of education that an individual will receive or will be able to access, in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels;

(d) AI systems intended to be used for monitoring and detecting prohibited behaviour of students during tests in the context of or within educational and vocational training institutions at all levels.

4. Employment, workers' management and access to self-employment:

(a) AI systems intended to be used for the recruitment or selection of natural persons, in particular to place targeted job advertisements, to analyse and filter job applications, and to evaluate candidates;

(b) AI systems intended to be used to make decisions affecting terms of work-related relationships, the promotion or termination of work-related contractual

(b) 모든 수준에서 교육 및 직업훈련 기관에서 자연인의 학습과정을 조종하기 위하여 학습결과를 사용할 때를 포함하여 학습결과를 평가하기 위하여 사용할 인공지능시스템

(c) 모든 수준의 교육 및 직업훈련 기관의 맥락에서 또는 해당 기관 내에서 개인이 받게 되거나 접근할 수 있는 적절한 교육 수준을 평가하기 위하여 사용할 인공지능시스템

(d) 교육 및 직업훈련 기관의 맥락에서 또는 해당 기관 내에서 시험을 하는 동안 학생의 금지된 행동을 지속적으로 모니터링하고 탐지하기 위하여 사용할 인공지능시스템

4. 고용, 근로자의 관리 및 자영업

(a) 특히 대상 구인광고를 배치하고 취업지원서를 분석하여 걸러 내며 후보자를 평가하기 위하여 자연인의 채용 또는 선발에 사용할 인공지능시스템

(b) 개인의 행동 또는 개인 특성이나 특징을 기반으로 업무를 할당하거나 이러한 관계에서 사람의 성과 및 행동을 모니터링하고 평가하기 위하여 근로관계의 조건, 근로 관련 계약

relationships, to allocate tasks based on individual behaviour or personal traits or characteristics or to monitor and evaluate the performance and behaviour of persons in such relationships.

5. Access to and enjoyment of essential private services and essential public services and benefits:

(a) AI systems intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for essential public assistance benefits and services, including healthcare services, as well as to grant, reduce, revoke, or reclaim such benefits and services;

(b) AI systems intended to be used to evaluate the creditworthiness of natural persons or establish their credit score, with the exception of AI systems used for the purpose of detecting financial fraud;

(c) AI systems intended to be used for risk assessment and pricing in relation to natural persons in the case of life and health insurance;

(d) AI systems intended to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to be used to dispatch, or to establish priority in the dispatching of, emergency first response services, including by police, firefighters and

관계의 촉진이나 종료에 영향을 미치는 결정을 하기 위하여 사용할 인공지능시스템

5. 필수 민간서비스와 필수 공공서비스 및 혜택에 대한 접근 및 그 향유

(a) 의료서비스를 포함한 필수 공공지원 혜택 및 서비스에 대한 자연인의 적격성을 평가하고 해당 혜택 및 서비스를 인정, 감축, 취소 또는 반환하기 위하여 공공기관이 사용하거나 공공기관을 대신하여 사용할 인공지능시스템

(b) 금융사기를 적발하기 위하여 사용할 인공지능시스템을 제외하고, 자연인의 신용도를 평가하거나 신용평점을 설정하기 위하여 사용할 인공지능시스템

(c) 생명 및 건강보험의 경우, 자연인과 관련된 위험평가 및 가격 결정에 사용할 인공지능시스템

(d) 자연인이 긴급전화를 평가 및 분류하거나 경찰, 소방관 및 의료지원과 응급의료 환자분류시스템을 포함한 응급구조서비스를 파견하거나 그 파견의 우선순위를 정하기 위하여 사용할 인공지능시스템

medical aid, as well as of emergency healthcare patient triage systems.

6. Law enforcement, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law:

(a) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities or on their behalf to assess the risk of a natural person becoming the victim of criminal offences;

(b) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities as polygraphs or similar tools;

(c) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in support of law enforcement authorities to evaluate the reliability of evidence in the course of the investigation or prosecution of criminal offences;

(d) AI systems intended to be used by law enforcement authorities or on their behalf or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for assessing

6. 관련 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 그 사용이 허용되는 범위에서의 법집행

(a) 자연인이 범죄의 피해자가 될 위험을 평가하기 위하여 법집행기관이 또는 법집행기관을 대신하여 사용하거나 법집행기관을 지원하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관 또는 이러한 기관을 대신하여 사용할 인공지능시스템

(b) 거짓말 탐지기 또는 이와 유사한 도구로서 법집행기관이 또는 법집행기관을 대신하여 사용하거나 법집행기관을 지원하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 사용할 인공지능시스템

(c) 범죄의 수사 또는 기소 과정에서 증거의 신뢰성을 평가하기 위하여 법집행기관이 또는 법집행기관을 대신하여 사용하거나 법집행기관을 지원하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 사용할 인공지능시스템

(d) 지침(EU) 제2016/680호 제3조(4)에 언급된 자연인의 자료수집분석에만 근거하지 아니한 자연인의 범행 또는 재범 위험을 평가하거나 자연인 또는 집단의 성격적 특성 및 특징 또는 과거의 범죄 행동을 평가하기 위하여

the risk of a natural person offending or re-offending not solely on the basis of the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680, or to assess personality traits and characteristics or past criminal behaviour of natural persons or groups;

(e) AI systems intended to be used by or on behalf of law enforcement authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies in support of law enforcement authorities for the profiling of natural persons as referred to in Article 3(4) of Directive (EU) 2016/680 in the course of the detection, investigation or prosecution of criminal offences.

7. Migration, asylum and border control management, in so far as their use is permitted under relevant Union or national law:

(a) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies as polygraphs or similar tools;

(b) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assess a risk, including a security risk, a risk of irregular migration, or a health risk, posed by a natural person who intends to enter or

법집행기관이 또는 법집행기관을 대신하여 사용하거나 법집행기관을 지원하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 사용할 인공지능시스템

(e) 범죄의 탐지, 수사 또는 기소 과정에서 지침(EU) 제2016/680호 제3조(4)에 언급된 자연인의 자료수집분석을 위하여 법집행기관이 또는 법집행기관을 대신하여 사용하거나 법집행기관을 지원하는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 사용할 인공지능시스템

7. 관련 유럽연합 법령 또는 국내법에 따라 그 사용이 허용된 범위에서 이민, 망명 및 국경 통제 관리

(a) 거짓말 탐지기 또는 이와 유사한 도구로서 관찰 공공기관 또는 유럽연합 기관, 단체, 사무국 또는 대행기관이 직접 또는 대리를 통하여 사용할 인공지능시스템

(b) 회원국의 영토에 진입하려 하거나 이미 진입한 자연인이 초래하는 시스템적 위험, 비정규적 이주의 위험 또는 건강 위험을 포함한 위험을 평가하기 위하여 관찰 공공기관이 직접 또는 대리를 통하여 사용하거나 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 사용할 인공

who has entered into the territory of a Member State;

(c) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities or by Union institutions, bodies, offices or agencies to assist competent public authorities for the examination of applications for asylum, visa or residence permits and for associated complaints with regard to the eligibility of the natural persons applying for a status, including related assessments of the reliability of evidence;

(d) AI systems intended to be used by or on behalf of competent public authorities, or by Union institutions, bodies, offices or agencies, in the context of migration, asylum or border control management, for the purpose of detecting, recognising or identifying natural persons, with the exception of the verification of travel documents.

8. Administration of justice and democratic processes:

(a) AI systems intended to be used by a judicial authority or on their behalf to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts, or to be used in a similar way in alternative dispute resolution;

(b) AI systems intended to be used for

지능시스템

(c) 망명, 비자 또는 거주허가 신청의 심사와 증거의 신뢰성 평가를 포함한 법적 지위를 신청하는 자연인의 적격성과 관련된 불만의 심사를 위하여 관할 공공기관이 직접 또는 대리를 통하여 사용하거나 관할 공공기관을 지원하기 위하여 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 사용할 인공지능시스템

(d) 여행문서의 검증을 제외하고, 자연인을 탐지, 인식 또는 식별할 목적으로 이민, 망명 또는 국경통제 관리의 맥락에서 관할 공공기관 또는 유럽연합 기관, 단체, 사무국이나 대행기관이 직접 또는 대리를 통하여 사용할 인공지능시스템

8. 사법행정 및 민주적 절차

(a) 사실관계와 법률을 연구 및 해석하고 구체적인 사실에 법률을 적용할 때 사법당국이 또는 사법당국을 지원하기 위하여 대신하여 사용하거나 대안적 분쟁해결에서 유사한 방식으로 사용할 인공지능시스템

(b) 선거나 국민투표의 결과 또는 선거나 국

influencing the outcome of an election or referendum or the voting behaviour of natural persons in the exercise of their vote in elections or referenda. This does not include AI systems to the output of which natural persons are not directly exposed, such as tools used to organise, optimise or structure political campaigns from an administrative or logistical point of view.

ANNEX IV Technical documentation referred to in Article 11(1)

The technical documentation referred to in Article 11(1) shall contain at least the following information, as applicable to the relevant AI system:

1. A general description of the AI system including:

(a) its intended purpose, the name of the provider and the version of the system reflecting its relation to previous versions;

(b) how the AI system interacts with, or can be used to interact with, hardware or software, including with other AI systems, that are not part of the AI system itself, where applicable;

(c) the versions of relevant software or firmware, and any requirements related to version updates;

민투표에서 투표권을 행사하는 자연인의 투표 행위에 영향을 미치는 데 사용할 인공지능 시스템. 이에는 행정 또는 물류 관점에서 정치운동을 조직, 최적화 또는 구조화하기 위하여 사용된 도구 등 자연인이 직접적으로 노출되지 아니하는 산출물을 위한 인공지능시스템이 포함하지 아니한다.

부속서 IV 제11조(1)에 언급된 기술문서

제11조(1)에 언급된 기술문서에는 관련 인공지능시스템에 적용되는 바에 따라 최소한 다음 정보를 포함시킨다.

1. 다음 사항을 포함한 인공지능시스템의 일반적 설명

(a) 의도된 목적, 제공자의 명칭 및 이전 버전과의 관계를 반영하는 시스템의 버전

(b) 인공지능시스템이 적용되는 경우, 그 자체가 인공지능시스템의 일부가 아닌 다른 인공지능시스템을 포함한 하드웨어 또는 소프트웨어와 상호작용을 하는 방법 또는 상호작용에 사용될 수 있는 방법

(c) 관련 소프트웨어 또는 펌웨어의 버전 및 버전 갱신과 관련된 요건

(d) the description of all the forms in which the AI system is placed on the market or put into service, such as software packages embedded into hardware, downloads, or APIs;

(e) the description of the hardware on which the AI system is intended to run;

(f) where the AI system is a component of products, photographs or illustrations showing external features, the marking and internal layout of those products;

(g) a basic description of the user-interface provided to the deployer;

(h) instructions for use for the deployer, and a basic description of the user-interface provided to the deployer, where applicable;

2. A detailed description of the elements of the AI system and of the process for its development, including:

(a) the methods and steps performed for the development of the AI system, including, where relevant, recourse to pre-trained systems or tools provided by third parties and how those were used, integrated or modified by the provider;

(b) the design specifications of the system, namely the general logic of the AI system and of the algorithms; the key design choices including the rationale and assumptions made, including with

(d) 하드웨어에 내장된 소프트웨어 패키지, 다운로드 또는 API 등 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하는 모든 형태에 관한 설명

(e) 인공지능시스템이 작동할 하드웨어에 관한 설명

(f) 인공지능시스템에 외형적 특징을 보여주는 제품, 사진 또는 삽화의 구성요소인 경우, 해당 제품의 마킹 및 내부 배치

(g) 사용자에게 제공된 배포자 인터페이스의 기본 설명

(h) 배포자를 위한 사용설명서 및 적용되는 경우, 배포자에게 제공된 사용자 인터페이스의 기본 설명

2. 다음 사항을 포함하여 인공지능시스템의 요소 및 그 개발 과정에 관한 자세한 설명

(a) 관련된 경우, 제3자가 제공한 사전 훈련 시스템 또는 도구에 대한 의존을 포함한 인공지능시스템의 개발을 위하여 수행한 방법 및 절차와 제공자가 이들을 사용, 통합 또는 수정한 방법

(b) 시스템의 설계 명세 즉, 인공지능시스템 및 알고리즘의 일반 로직, 시스템이 사용될 자연인 또는 집단을 비롯하여 합리적 이유 및 가정을 포함한 주요 설계 선택, 시스템이 최적화하기 위하여 설계되는 대상 및 다른 매개변

regard to persons or groups of persons in respect of who, the system is intended to be used; the main classification choices; what the system is designed to optimise for, and the relevance of the different parameters; the description of the expected output and output quality of the system; the decisions about any possible trade-off made regarding the technical solutions adopted to comply with the requirements set out in Chapter III, Section 2;

(c) the description of the system architecture explaining how software components build on or feed into each other and integrate into the overall processing; the computational resources used to develop, train, test and validate the AI system;

(d) where relevant, the data requirements in terms of datasheets describing the training methodologies and techniques and the training data sets used, including a general description of these data sets, information about their provenance, scope and main characteristics; how the data was obtained and selected; labelling procedures (e.g. for supervised learning), data cleaning methodologies (e.g. outliers detection);

(e) assessment of the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including an assessment of

수와의 관련성, 시스템의 예상 산출물 및 산출물 품질에 관한 설명, 제III장제2절에서 정하는 요건을 준수하기 위하여 채택한 기술 해법과 관련하여 가능한 교환에 관한 결정

(c) 소프트웨어 구성요소가 구축되는 방식이나 상호 반영되고 전체 처리에 통합되는 방식을 설명하는 시스템 구조에 관한 설명. 인공지능시스템을 개발, 훈련, 시험 및 검증하기 위하여 사용된 계산 자원

(d) 관련된 경우, 훈련 방법론 및 기법을 설명하는 데이터시트 측면에서의 데이터 요건, 이러한 데이터세트에 관한 일반적 설명을 포함한 사용된 학습용 데이터, 그 출처, 범위 및 주요 특징에 관한 정보, 데이터 취득 및 선정의 방식, 라벨링 절차(예: 지도학습용), 데이터 정제 방법론(예: 이상치 탐지)

(e) 제13조(3)(d)에 따라 배포자에 의한 인공지능시스템의 산출물 해석을 촉진하는 데 필요한 기술적 조치의 평가를 포함한 제14조에

the technical measures needed to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers, in accordance with Article 13(3), point (d);

(f) where applicable, a detailed description of pre-determined changes to the AI system and its performance, together with all the relevant information related to the technical solutions adopted to ensure continuous compliance of the AI system with the relevant requirements set out in Chapter III, Section 2;

(g) the validation and testing procedures used, including information about the validation and testing data used and their main characteristics; metrics used to measure accuracy, robustness and compliance with other relevant requirements set out in Chapter III, Section 2, as well as potentially discriminatory impacts; test logs and all test reports dated and signed by the responsible persons, including with regard to pre-determined changes as referred to under point (f);

(h) cybersecurity measures put in place;

3. Detailed information about the monitoring, functioning and control of the AI system, in particular with regard to: its capabilities and limitations in performance, including the degrees of accuracy for specific persons or groups

따라 필요한 인적 감독 조치의 평가

(f) 적용되는 경우, 인공지능시스템이 제III장 제2절에서 정하는 관련 요건을 지속적으로 준수하도록 보장하기 위하여 채택된 기술 해법과 관련된 모든 정보와 함께 인공지능시스템 및 그 성능에 대한 사전결정된 변경사항의 상세한 설명

(g) 사용된 검증 및 시험용 데이터에 관한 정보와 그 주요한 특징을 포함하여 사용된 검증 및 시험절차, 정확성, 견고성 및 제III장제2절에 언급된 그 밖의 관련 요건의 준수를 측정하기 위하여 사용된 측정지표와 잠재적으로 차별적인 영향, 제(f)호에 언급된 사전결정된 변경사항을 포함하여 담당자가 날짜를 기입하고 서명한 시험 로그 및 모든 시험 보고서

(h) 시행하고 있는 사이버보안조치

3. 특히 인공지능시스템이 사용될 특정한 자연인 또는 집단에 대한 정확성 수준 및 그 의도된 목적과 관련하여 예상된 전체적인 정확성 수준을 포함한 그 용량 및 성능 제한, 인공지능시스템의 의도된 목적을 고려하여 보건 및 안전, 기본권 및 차별에 대한 위험의 예측

of persons on which the system is intended to be used and the overall expected level of accuracy in relation to its intended purpose; the foreseeable unintended outcomes and sources of risks to health and safety, fundamental rights and discrimination in view of the intended purpose of the AI system; the human oversight measures needed in accordance with Article 14, including the technical measures put in place to facilitate the interpretation of the outputs of AI systems by the deployers; specifications on input data, as appropriate;

4. A description of the appropriateness of the performance metrics for the specific AI system;

5. A detailed description of the risk management system in accordance with Article 9;

6. A description of relevant changes made by the provider to the system through its lifecycle;

7. A list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Journal of the European Union; where no such harmonised standards have been applied, a detailed description of the solutions adopted to meet the requirements set out in Chapter III, Section 2, including a list of other

할 수 있는 의도치 아니한 결과 및 원천, 배포자에 의한 인공지능시스템 산출물의 해석을 촉진하기 위하여 시행하는 기술적 조치를 포함하여 제14조에 따라 필요한 인적 감독 조치, 해당되는 경우 입력 데이터에 관한 명세와 관련된 인공지능시스템의 모니터링, 기능 및 통제에 관한 세부 정보

4. 특정한 인공지능시스템의 성능 지표의 적합성에 관한 설명

5. 제9조에 따른 위험관리시스템의 자세한 설명

6. 수명주기에 걸쳐 인공지능시스템 제공자가 실시한 관련 변경사항에 관한 설명

7. 유럽연합 관보에 게재된 참고자료에서 전부 또는 일부 적용된 조화표준의 목록, 조화표준이 적용되지 아니한 경우에는 적용된 그 밖의 관련 표준의 목록 및 기술 명세를 포함한 제III장제2절에서 정하는 요건을 충족하기 위하여 채택된 해법의 자세한 설명

relevant standards and technical specifications applied;

8. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;

9. A detailed description of the system in place to evaluate the AI system performance in the post-market phase in accordance with Article 72, including the post-market monitoring plan referred to in Article 72(3).

ANNEX V EU declaration of conformity

The EU declaration of conformity referred to in Article 47, shall contain all of the following information:

1. AI system name and type and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;
2. The name and address of the provider or, where applicable, of their authorised representative;
3. A statement that the EU declaration of conformity referred to in Article 47 is issued under the sole responsibility of the provider;
4. A statement that the AI system is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union law that provides for the issuing of the

8. 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서의 사본

9. 제72조(3)에 언급된 시판 후 모니터링계획을 포함하여 제72조에 따라 시판 후 단계에서 인공지능시스템 성능을 평가하기 위하여 가동하는 시스템의 자세한 설명

부속서 V 유럽연합 적합성 선언서

제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서는 다음의 정보를 모두 포함한다.

1. 인공지능시스템 명칭 및 형식과 인공지능시스템을 식별하고 추적할 수 있는 추가적인 명확한 참고자료
2. 제공자 또는 적용되는 경우, 그 수권대리인의 명칭 및 주소
3. 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서가 제공자의 전적인 책임으로 발행되었다는 진술
4. 인공지능시스템이 이 규정과 적용되는 경우, 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서의 발행을 규정하는 그 밖의 관련 유럽연합 법

EU declaration of conformity referred to in Article 47;

5. Where an AI system involves the processing of personal data, a statement that that AI system complies with Regulations (EU) 2016/679 and (EU) 2018/1725 and Directive (EU) 2016/680;

6. References to any relevant harmonised standards used or any other common specification in relation to which conformity is declared;

7. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed, and identification of the certificate issued;

8. The place and date of issue of the declaration, the name and function of the person who signed it, as well as an indication for, or on behalf of whom, that person signed, a signature.

ANNEX VI Conformity assessment procedure based on internal control

1. The conformity assessment procedure based on internal control is the conformity assessment procedure based on points 2, 3 and 4.

2. The provider verifies that the established quality management system is in compliance with the requirements of

령을 준수한다는 진술

5. 인공지능시스템이 개인데이터의 처리와 관련된 경우, 해당 인공지능시스템이 규정(EU) 제2016/679호, 규정(EU) 제2018/1725호 및 지침(EU) 제2016/680호를 준수한다는 진술

6. 사용된 관련 조화표준 또는 그 밖에 적합성이 선언되는 공통규격의 참고자료

7. 적용되는 경우, 인증기관의 명칭 및 식별번호, 수행된 적합성평가절차에 관한 설명 및 발행된 인증서의 식별

8. 선언서의 발행장소 및 일자, 서명한 자의 성명 및 직책, 해당인이 서명한 서명의 표시 또는 이를 대신하는 표시

부속서 VI 내부통제에 근거한 적합성평가절차

1. 내부통제에 근거한 적합성평가절차는 제(2)항, 제(3)항 및 제(4)항까지에 근거한 적합성평가절차이다.

2. 제공자는 확립된 품질관리시스템이 제17조의 요건을 준수하는지 확인한다.

Article 17.

3. The provider examines the information contained in the technical documentation in order to assess the compliance of the AI system with the relevant essential requirements set out in Chapter III, Section 2.

4. The provider also verifies that the design and development process of the AI system and its post-market monitoring as referred to in Article 72 is consistent with the technical documentation.

ANNEX VII Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation

1. Introduction

Conformity based on an assessment of the quality management system and an assessment of the technical documentation is the conformity assessment procedure based on points 2 to 5.

2. Overview

The approved quality management system for the design, development and testing of AI systems pursuant to Article 17 shall be examined in accordance with

3. 제공자는 인공지능시스템이 제III장제2절에서 정하는 관련 필수요건을 준수하는지 평가하기 위하여 기술문서에 포함된 정보를 검사한다.

4. 제공자는 또한 인공지능시스템의 설계 및 개발과정과 제72조에서 규정하는 시판 후 모니터링이 기술문서와 일치하는지 확인한다.

부속서 VII 품질관리시스템의 평가 및 기술문서의 평가에 기초한 적합성

1. 소개

품질관리시스템의 평가 및 기술문서의 평가에 기초한 적합성은 제(2)항부터 제(5)항까지에 기초한 적합성평가절차이다.

2. 개요

제17조에 따른 인공지능시스템의 설계, 개발과 시험을 위한 승인된 품질관리시스템은 제(3)항에 따라 검사를 받고 제(5)항에서 규정하는 감시의 대상이 된다. 인공지능시스템의

point 3 and shall be subject to surveillance as specified in point 5. The technical documentation of the AI system shall be examined in accordance with point 4.

3. Quality management system

3.1. The application of the provider shall include:

(a) the name and address of the provider and, if the application is lodged by an authorised representative, also their name and address;

(b) the list of AI systems covered under the same quality management system;

(c) the technical documentation for each AI system covered under the same quality management system;

(d) the documentation concerning the quality management system which shall cover all the aspects listed under Article 17;

(e) a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective;

(f) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body.

3.2. The quality management system shall be assessed by the notified body,

기술문서는 제(4)항에 따라 검사를 받아야 한다.

3. 품질관리시스템

3.1 제공자의 신청서에는 다음 사항을 포함시킨다.

(a) 제공자의 성명 및 주소, 수권대리인이 신청서를 제출한 경우에는 수권대리인의 성명 및 주소

(b) 동일한 품질관리시스템의 대상인 인공지능시스템 목록

(c) 동일한 품질관리시스템의 대상인 각 인공지능시스템에 대한 기술문서

(d) 제17조에서 열거하는 모든 측면에 적용되는 품질관리시스템에 관한 문서

(e) 품질관리시스템이 계속 적절하고 유효하도록 보장하기 위하여 시행 중인 절차의 설명

(f) 동일한 신청서가 다른 인증기관에 제출되지 아니하였다는 선언서

3.2. 품질관리시스템은 인증기관이 평가하고 인증기관은 제17조에 언급된 요건을 충족하

which shall determine whether it satisfies the requirements referred to in Article 17.

The decision shall be notified to the provider or its authorised representative.

The notification shall contain the conclusions of the assessment of the quality management system and the reasoned assessment decision.

3.3. The quality management system as approved shall continue to be implemented and maintained by the provider so that it remains adequate and efficient.

3.4. Any intended change to the approved quality management system or the list of AI systems covered by the latter shall be brought to the attention of the notified body by the provider.

The proposed changes shall be examined by the notified body, which shall decide whether the modified quality management system continues to satisfy the requirements referred to in point 3.2 or whether a reassessment is necessary.

The notified body shall notify the provider of its decision. The notification shall contain the conclusions of the examination of the changes and the reasoned assessment decision.

는지를 결정한다.

그 결정은 제공자 또는 그 수권대리인에게 통지한다.

이 통지는 품질관리시스템의 평가 결론과 합리적인 평가 결정을 포함하여야 한다.

3.3. 적절성 및 효율성이 지속되도록 제공자는 승인된 품질관리시스템을 계속 실행하고 유지하여야 한다.

3.4. 제공자는 승인된 품질관리시스템의 의도된 변경 또는 해당 품질관리시스템의 대상인 인공지능시스템 목록을 인증기관에 통지한다.

인증기관은 제안된 변경사항을 검사하고 수정된 품질관리시스템이 계속 제3.2항에 언급된 요건을 충족하는지 여부 또는 재평가가 필요한지 여부를 결정한다.

인증기관은 그 결정을 제공자에게 통지한다. 통지는 변경사항의 검사 결론과 합리적인 평가 결정을 포함하여야 한다.

4. Control of the technical documentation.

4.1. In addition to the application referred to in point 3, an application with a notified body of their choice shall be lodged by the provider for the assessment of the technical documentation relating to the AI system which the provider intends to place on the market or put into service and which is covered by the quality management system referred to under point 3.

4.2. The application shall include:

(a) the name and address of the provider;

(b) a written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body;

(c) the technical documentation referred to in Annex IV.

4.3. The technical documentation shall be examined by the notified body. Where relevant, and limited to what is necessary to fulfil its tasks, the notified body shall be granted full access to the training, validation, and testing data sets used, including, where appropriate and subject to security safeguards, through API or other relevant technical means and tools enabling remote access.

4. 기술문서의 관리

4.1. 제(3)항에 언급된 신청에 더하여, 제공자는 선택한 인증기관에 시장에 출시하거나 서비스를 제공하려 하고 제(3)항에 언급된 품질 관리시스템이 적용되는 인공지능시스템에 관한 기술문서의 평가 신청서를 제출한다.

4.2. 신청서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

(a) 제공자의 성명 및 주소

(b) 동일한 신청서가 다른 인증기관에 제출되지 아니하였다는 선언서

(c) 부속서 IV에 언급된 기술문서

4.3. 인증기관은 기술문서를 검사한다. 그 업무를 수행하는 데 필요한 것과 관계가 있고 제한되는 경우에 인증기관은 해당되는 경우, 보안 안전장치를 조건으로 원격 접속할 수 있는 API 또는 그 밖의 관련된 기술 수단 및 도구를 포함하여 사용된 훈련, 검증 및 시험용 데이터세트에 대한 완전한 접근이 인정된다.

4.4. In examining the technical documentation, the notified body may require that the provider supply further evidence or carry out further tests so as to enable a proper assessment of the conformity of the AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where the notified body is not satisfied with the tests carried out by the provider, the notified body shall itself directly carry out adequate tests, as appropriate.

4.5. Where necessary to assess the conformity of the high-risk AI system with the requirements set out in Chapter III, Section 2, after all other reasonable means to verify conformity have been exhausted and have proven to be insufficient, and upon a reasoned request, the notified body shall also be granted access to the training and trained models of the AI system, including its relevant parameters. Such access shall be subject to existing Union law on the protection of intellectual property and trade secrets.

4.6. The decision of the notified body shall be notified to the provider or its authorised representative. The notification shall contain the conclusions of the assessment of the technical documentation and the reasoned assessment decision.

Where the AI system is in conformity

4.4. 기술문서를 검사할 때 인증기관은 제공자에게 인공지능시스템이 제III장제2절에서 정하는 요건에 적합한지 적절히 평가할 수 있도록 하기 위하여 추가 증거를 제공하거나 추가 시험을 실시할 것을 요구할 수 있다. 인증기관이 제공자가 실시한 시험이 불충분한 것으로 판단하면 해당되는 바에 따라 직접 적합한 시험을 실시한다.

4.5. 고위험 인공지능시스템의 제III장제2절에서 정하는 요건에 대한 적합성을 평가하는데 필요한 경우, 적합성을 검증하기 위한 그 밖의 합리적인 수단을 모두 사용하고도 충분하지 아니함이 입증된 후, 합리적인 요청이 있을 때에는 인증기관은 또한 관련 매개변수를 포함한 인공지능시스템의 훈련 및 훈련된 모델에 대한 접근을 인증한다. 이러한 접근에는 지식재산 및 영업비밀의 보호에 관한 기존 유럽연합 법률이 적용된다.

4.6. 인증기관의 결정은 제공자 또는 그 수권 대리인에게 통지한다. 통지는 기술문서의 평가 결론과 합리적 평가결정을 포함하여야 한다.

인공지능시스템이 제III장제2절에서 정하는

with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall issue a Union technical documentation assessment certificate. The certificate shall indicate the name and address of the provider, the conclusions of the examination, the conditions (if any) for its validity and the data necessary for the identification of the AI system.

The certificate and its annexes shall contain all relevant information to allow the conformity of the AI system to be evaluated, and to allow for control of the AI system while in use, where applicable.

Where the AI system is not in conformity with the requirements set out in Chapter III, Section 2, the notified body shall refuse to issue a Union technical documentation assessment certificate and shall inform the applicant accordingly, giving detailed reasons for its refusal.

Where the AI system does not meet the requirement relating to the data used to train it, re-training of the AI system will be needed prior to the application for a new conformity assessment. In this case, the reasoned assessment decision of the notified body refusing to issue the Union technical documentation assessment certificate shall contain specific considerations on the quality data used to train the AI system, in particular on

요건에 적합한 경우 인증기관은 유럽연합 기술문서 평가인증서를 발급한다. 인증서에는 제공자의 성명 및 주소, 검사 결론, (해당되는 경우) 그 타당성에 대한 조건과 인공지능시스템의 식별에 필요한 데이터를 명시한다.

인증서와 그 부속서는 인공지능시스템의 적합성을 평가하고 적용되는 경우 사용하는 동안 인공지능시스템을 제어할 수 있는 모든 관련 정보를 포함하여야 한다.

인공지능시스템이 제III장제2절에서 정하는 요건에 적합하지 아니한 경우에는 인증기관은 유럽연합 기술문서 평가인증서의 발행을 거부하고 그 거부의 상세 이유와 함께 그 사실을 신청인에게 통지한다.

인공지능시스템이 훈련을 위하여 사용한 데이터에 관한 요건을 충족하지 아니하는 경우에는 새로운 적합성평가의 신청 전에 인공지능시스템의 재훈련이 필요하게 된다. 이 경우 유럽연합 기술문서 평가인증서의 발행을 거부하는 인증기관의 합리적인 평가결정은 인공지능시스템을 훈련하기 위하여 사용된 품질 데이터 특히 미준수 이유에 관한 특정 고려사항을 포함하여야 한다.

the reasons for non-compliance.

4.7. Any change to the AI system that could affect the compliance of the AI system with the requirements or its intended purpose shall be assessed by the notified body which issued the Union technical documentation assessment certificate. The provider shall inform such notified body of its intention to introduce any of the abovementioned changes, or if it otherwise becomes aware of the occurrence of such changes. The intended changes shall be assessed by the notified body, which shall decide whether those changes require a new conformity assessment in accordance with Article 43(4) or whether they could be addressed by means of a supplement to the Union technical documentation assessment certificate. In the latter case, the notified body shall assess the changes, notify the provider of its decision and, where the changes are approved, issue to the provider a supplement to the Union technical documentation assessment certificate.

5. Surveillance of the approved quality management system.

5.1. The purpose of the surveillance carried out by the notified body referred to in Point 3 is to make sure that the provider duly complies with the terms and conditions of the approved quality

4.7. 인공지능시스템의 해당 요건 또는 그 의도된 목적의 준수에 영향을 미칠 수 있는 인공지능시스템에 대한 변경은 유럽연합 기술 문서 평가인증서를 발급한 인증기관이 평가한다. 제공자는 상기 변경을 도입하려는 의사 또는 해당 변경이 발생하였음을 알게 된 경우, 해당 인증기관에 이를 통지한다. 의도된 변경은 인증기관이 평가하고 인증기관은 해당 변경으로 제43조(4)에 따른 새로운 적합성평가가 필요한지 여부 또는 유럽연합 기술 문서 평가 보충인증서를 통하여 해결될 수 있는지를 결정한다. 후자의 경우, 인증기관은 변경사항을 평가하고 제공자에게 그 결정을 통지하여야 하며 변경이 승인되는 경우에는 제공자에게 유럽연합 기술 문서 평가 보충인증서를 발급한다.

5. 승인된 품질관리시스템의 감시

5.1. 제(3)항에 언급된 인증기관이 수행하는 감시의 목적은 제공자가 승인된 품질관리시스템의 조건을 충분히 준수하도록 하는 것이다.

management system.

5.2. For assessment purposes, the provider shall allow the notified body to access the premises where the design, development, testing of the AI systems is taking place. The provider shall further share with the notified body all necessary information.

5.3. The notified body shall carry out periodic audits to make sure that the provider maintains and applies the quality management system and shall provide the provider with an audit report. In the context of those audits, the notified body may carry out additional tests of the AI systems for which a Union technical documentation assessment certificate was issued.

ANNEX VIII Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems in accordance with Article 49

SECTION A – Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(1)

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article

5.2. 평가 목적상 제공자는 인증기관이 인공지능시스템의 설계, 개발, 시험이 진행되고 있는 구내에 접근할 수 있도록 보장한다. 제공자는 또한 필요한 모든 정보를 인증기관과 공유한다.

5.3. 인증기관은 제공자가 품질관리시스템을 유지하고 적용하도록 정기적인 감사를 실시하고 제공자에게 감사보고서를 제공한다. 이러한 감사의 맥락에서 인증기관은 유럽연합 기술문서 평가인증서가 발행된 인공지능시스템의 추가 시험을 실시할 수 있다.

부속서 VIII 제49조에 따라 고위험 인공지능시스템을 등록한 때에 제출하여야 하는 정보

제A절 제49조(1)에 따라 고위험 인공지능시스템 제공자가 제출하여야 하는 정보

제49조(1)에 따라 등록되어야 하는 고위험 인공지능시스템과 관련하여 다음의 정보를 제공하고 이후 최신 상태로 유지하여야 한다.

49(1):

1. The name, address and contact details of the provider;
2. Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and contact details of that person;
3. The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;
4. The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;
5. A description of the intended purpose of the AI system and of the components and functions supported through this AI system;
6. A basic and concise description of the information used by the system (data, inputs) and its operating logic;
7. The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);
8. The type, number and expiry date of the certificate issued by the notified body and the name or identification number of that notified body, where applicable;
9. A scanned copy of the certificate

1. 제공자의 성명, 주소 및 연락처 상세
2. 제공자를 대신하여 다른 자가 정보를 제출하는 경우에는 그 자의 성명, 주소 및 연락처 상세
3. 적용되는 경우, 수권대리인의 성명, 주소 및 연락처 상세
4. 인공지능시스템을 식별하고 추적할 수 있는 인공지능시스템 상표명 및 추가적인 참고자료
5. 인공지능시스템의 의도된 목적에 관한 설명 및 이 인공지능시스템을 통하여 지원된 구성요소 및 기능에 관한 설명
6. 시스템이 사용한 정보(데이터, 입력) 및 그 운용 로직에 관한 기본적이고 간결한 설명
7. 인공지능시스템의 상태(시장 출시 또는 서비스 제공, 시장 출시 또는 서비스 제공 중단, 회수)
8. 인증기관이 발행한 인증서의 종류, 번호 및 만료일. 적용되는 경우 해당 인증기관의 명칭 또는 식별번호
9. 적용되는 경우, 제(8)항에 언급된 인증서는

referred to in point 8, where applicable;

10. Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union;

11. A copy of the EU declaration of conformity referred to in Article 47;

12. Electronic instructions for use; this information shall not be provided for high-risk AI systems in the areas of law enforcement or migration, asylum and border control management referred to in Annex III, points 1, 6 and 7;

13. A URL for additional information (optional).

SECTION B – Information to be submitted by providers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(2)

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to AI systems to be registered in accordance with Article 49(2):

1. The name, address and contact details of the provider;
2. Where submission of information is carried out by another person on behalf of the provider, the name, address and

스캔본

10. 인공지능시스템이 시장에 출시되었거나 서비스를 제공하거나 유럽연합에서 이용할 수 있게 된 회원국

11. 제47조에 언급된 유럽연합 적합성 선언서의 사본

12. 전자 사용설명서. 이 정보는 부속서 III 제 1조, 제6조 및 제7조에 언급된 법집행 또는 이민, 망명 및 국경통제 관리 분야의 고위험 인공지능시스템에는 제공되지 아니한다.

13. 추가 정보(선택사항)를 위한 URL

제B절 제49조(2)에 따라 고위험 인공지능시스템 제공자가 제출하여야 하는 정보

제49조(2)에 따라 등록하여야 하는 인공지능시스템과 관련하여 다음의 정보를 제공하고 이후 최신 상태를 유지하여야 한다.

1. 제공자의 성명, 주소 및 연락처 상세
2. 제공자를 대신하여 다른 자가 정보를 제출하는 경우에는 그 자의 성명, 주소 및 연락처 상세

contact details of that person;

3. The name, address and contact details of the authorised representative, where applicable;

4. The AI system trade name and any additional unambiguous reference allowing the identification and traceability of the AI system;

5. A description of the intended purpose of the AI system;

6. The condition or conditions under Article 6(3) based on which the AI system is considered to be not-high-risk;

7. A short summary of the grounds on which the AI system is considered to be not-high-risk in application of the procedure under Article 6(3);

8. The status of the AI system (on the market, or in service; no longer placed on the market/in service, recalled);

9. Any Member States in which the AI system has been placed on the market, put into service or made available in the Union.

SECTION C – Information to be submitted by deployers of high-risk AI systems in accordance with Article 49(3)

The following information shall be

3. 적용되는 경우, 수권대리인의 성명, 주소 및 연락처 상세

4. 인공지능시스템을 식별하고 추적할 수 있는 인공지능시스템 상표명 및 추가적인 참고 자료

5. 인공지능시스템의 의도된 목적에 관한 설명

6. 인공지능시스템이 고위험이 아닌 것으로 간주되는 근거인 제6조(3)에 따른 조건

7. 인공지능시스템이 제6조(3)에 따른 절차를 적용하여 고위험이 아닌 것으로 간주되는 근거의 간략한 요약

8. 인공지능시스템의 상태(시장 출시 또는 서비스 제공 시장 출시 또는 서비스 제공 중단, 회수)

9. 인공지능시스템이 시장에 출시되거나 서비스를 제공하거나 유럽연합에서 이용할 수 있게 된 회원국

제C절 제49조(3)에 따라 고위험 인공지능시스템 배포자가 제출하여야 하는 정보

제49조(3)에 따라 등록하여야 하는 인공지능

provided and thereafter kept up to date with regard to high-risk AI systems to be registered in accordance with Article 49(3):

1. The name, address and contact details of the deployer;
2. The name, address and contact details of the person submitting information on behalf of the deployer;
3. The URL of the entry of the AI system in the EU database by its provider;
4. A summary of the findings of the fundamental rights impact assessment conducted in accordance with Article 27;
5. A summary of the data protection impact assessment carried out in accordance with Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680 as specified in Article 26(8) of this Regulation, where applicable.

ANNEX IX Information to be submitted upon the registration of high-risk AI systems listed in Annex III in relation to testing in real world conditions in accordance with Article 60

The following information shall be provided and thereafter kept up to date with regard to testing in real world

시스템과 관련하여 다음의 정보를 제공하고 이후 최신 상태를 유지하여야 한다.

1. 배포자의 성명, 주소 및 연락처 상세
2. 배포자를 대신하여 다른 자가 정보를 제출하는 경우에는 그 자의 성명, 주소 및 연락처 상세
3. 제공자가 유럽연합 데이터베이스에 인공지능시스템을 입력하는 URL
4. 제27조에 따라 실시한 기본권 영향평가의 결과 요약
5. 적용되는 경우, 이 규정 제26조(8)에서 정하는 바에 따라 규정(EU) 제2016/679호 제35조 또는 지침(EU) 제2016/680호 제27조에 따라 실시한 데이터보호 영향평가의 요약

부속서 IX 제60조에 따른 실세계 조건시험과 관련하여 부속서 III에서 정하는 고위험 인공지능시스템을 등록한 때에 제출하여야 하는 정보

제60조에 따라 등록하여야 하는 실세계 조건시험과 관련하여 다음의 정보를 제공하고 이

conditions to be registered in accordance with Article 60:

1. A Union-wide unique single identification number of the testing in real world conditions;
2. The name and contact details of the provider or prospective provider and of the deployers involved in the testing in real world conditions;
3. A brief description of the AI system, its intended purpose, and other information necessary for the identification of the system;
4. A summary of the main characteristics of the plan for testing in real world conditions;
5. Information on the suspension or termination of the testing in real world conditions.

ANNEX X Union legislative acts on large-scale IT systems in the area of Freedom, Security and Justice

1. Schengen Information System

(a) Regulation (EU) 2018/1860 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the use of the Schengen Information System for the return of illegally staying third-country

후 최신 상태를 유지하여야 한다.

1. 실세계 조건시험에 대한 유럽연합 고유 단일식별번호
2. 실세계 조건시험에 관여한 제공자나 장래의 제공자 및 배포자의 명칭 및 연락처 상세
3. 인공지능시스템의 간략한 설명, 그 의도된 목적, 그 밖에 시스템의 식별에 필요한 정보
4. 실세계 조건시험계획의 주요 특성 요약
5. 실세계 조건시험의 정지 또는 종료에 관한 정보

부속서 X 자유, 안보 및 정의의 분야에서 대규모 정보통신기술시스템에 관한 유럽연합 법률행위

1. 쉥겐정보시스템

(a) 「불법체류 중인 제3국 국민의 귀환을 위한 쉥겐정보시스템의 사용에 관한 2018년 11월 28일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정 (EU) 제2018/1860호」 (관보 제L312호, 2018년 12월 7일, p. 1)

nationals (OJ L 312, 7.12.2018, p. 1).

(b) Regulation (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of border checks, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement, and amending and repealing Regulation (EC) No 1987/2006 (OJ L 312, 7.12.2018, p. 14).

(c) Regulation (EU) 2018/1862 of the European Parliament and of the Council of 28 November 2018 on the establishment, operation and use of the Schengen Information System (SIS) in the field of police cooperation and judicial cooperation in criminal matters, amending and repealing Council Decision 2007/533/JHA, and repealing Regulation (EC) No 1986/2006 of the European Parliament and of the Council and Commission Decision 2010/261/EU (OJ L 312, 7.12.2018, p. 56).

2. Visa Information System

(a) Regulation (EU) 2021/1133 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EU) No 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 and (EU) 2019/818 as regards the establishment of the conditions for accessing other EU information systems for the purposes of

(b) 「생권협정이행협약을 개정하고 규정 (EC) 제1987/2006호를 개정 및 폐지하는 출입국 관리 분야에서 생권정보시스템(SIS)의 설치, 운용 및 사용에 관한 2018년 11월 28일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2018/1861호」(관보 제L312호, 2018년 12월 7일, p. 14)

(c) 「형사사건의 경찰 협력 및 사법 협력 분야에서 생권정보시스템(SIS)의 설치, 운용, 사용 관련 사항 및 유럽연합이사회 결정 제 2007/533/JHA호의 개정·폐지, 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제1986/2006호, 유럽연합집행위원회 결정 제2010/261/EU호의 폐지에 관한 2018년 11월 28일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/1862호」(관보 제L312호, 2018년 12월 7일, p. 56)

2. 비자정보시스템

(a) 「비자정보시스템의 목적을 위하여 다른 유럽연합 정보시스템을 평가하는 조건의 설정 관련 사항 및 규정(EU) 제603/2013호, 규정(EU) 제2016/794호, 규정(EU) 제 2018/1862호, 규정(EU) 제2019/816호, 규정(EU) 제2019/818호의 개정에 관한 2021년 7월 7일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2021/1133호」(관보 제L248호,

the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 1).

(b) Regulation (EU) 2021/1134 of the European Parliament and of the Council of 7 July 2021 amending Regulations (EC) No 767/2008, (EC) No 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 and (EU) 2019/1896 of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decisions 2004/512/EC and 2008/633/JHA, for the purpose of reforming the Visa Information System (OJ L 248, 13.7.2021, p. 11).

3. Eurodac

Regulation (EU) 2024/1358 of the European Parliament and of the Council of 14 May 2024 on the establishment of 'Eurodac' for the comparison of biometric data in order to effectively apply Regulations (EU) 2024/1315 and (EU) 2024/1350 of the European Parliament and of the Council and Council Directive 2001/55/EC and to identify illegally staying third-country nationals and stateless persons and on requests for the comparison with Eurodac data by Member States' law enforcement authorities and Europol for law enforcement purposes, amending Regulations (EU) 2018/1240 and (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council and repealing

2021년 7월 13일, p. 1)

(b) 「비자정보시스템의 개혁 목적을 위하여 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제 767/2008호, 규정(EC) 제810/2009호, 규정(EU) 제2016/399호, 규정(EU) 제 2017/2226호, 규정(EU) 제2018/1240호, 규정(EU) 제2018/1860호, 규정(EU) 제 2018/1861호, 규정(EU) 제2019/817호, 규정(EU) 제2019/1896호의 개정, 유럽연합이사회 결정 제2004/512/EC호, 제 2008/633/JHA호의 폐지에 관한 2021년 7월 7일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2021/1134호」(관보 제L248호, 2021년 7월 13일, p. 11)

3. 유로닥

「유럽 의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2024/1315호, 규정(EU) 제2024/1350호와 유럽연합이사회 지침 제2001/55/EC호의 효과적 적용을 위하여 생체정보 비교를 위한 '유로닥' 설립 관련 사항, 불법체류 제3국 국민 및 무국적자 식별, 법집행 목적으로 회원국의 법집행기관 및 유로폴이 요청하는 유로닥 데이터와의 비교 관련 사항 및 유럽의회 및 이사회 규정(EU) 제2018/1240호, 규정(EU) 제 2019/818호의 개정, 유럽 의회 및 이사회의 규정(EU) 제603/2013호의 폐지에 관한 2024년 5월 14일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2024/1358호」(관보 법률편, 2024/1358, 2024년 5월 22일, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>)

Regulation (EU) No 603/2013 of the European Parliament and of the Council (OJ L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

4. Entry/Exit System

Regulation (EU) 2017/2226 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2017 establishing an Entry/Exit System (EES) to register entry and exit data and refusal of entry data of third-country nationals crossing the external borders of the Member States and determining the conditions for access to the EES for law enforcement purposes, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement and Regulations (EC) No 767/2008 and (EU) No 1077/2011 (OJ L 327, 9.12.2017, p. 20).

5. European Travel Information and Authorisation System

(a) Regulation (EU) 2018/1240 of the European Parliament and of the Council of 12 September 2018 establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) and amending Regulations (EU) No 1077/2011, (EU) No 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 and (EU) 2017/2226 (OJ L 236, 19.9.2018, p. 1).

(b) Regulation (EU) 2018/1241 of the

4. 입출국시스템

「회원국의 외부 국경을 통과하는 제3국 국민의 입출국 데이터 및 입국 데이터의 거절을 등록하는 입출국시스템(EES)의 설치, 법집행 목적으로 입출국시스템에 대한 접근조건 결정 관련 사항 및 쉥겐협정이행협약, 규정(EC) 제767/2008호, 규정(EU) 제1077/2011호의 개정에 관한 2017년 11월 30일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2017/2226호」(관보 제L327호, 2017년 12월 9일, p. 20)

5. 유럽여행정보·승인시스템

(a) 「유럽여행정보·승인시스템(ETIAS) 설치 관련 사항 및 규정(EU) 제1077/2011호, 규정(EU) 제515/2014호, 규정(EU) 제2016/399호, 규정(EU) 제2016/1624호, 규정(EU) 제2017/2226호의 개정에 관한 2018년 9월 12일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/1240호」(관보 제L236호, 2018년 9월 19일, p. 1)

(b) 「유럽여행정보·승인시스템(ETIAS) 설

European Parliament and of the Council of 12 September 2018 amending Regulation (EU) 2016/794 for the purpose of establishing a European Travel Information and Authorisation System (ETIAS) (OJ L 236, 19.9.2018, p. 72).

6. European Criminal Records Information System on third-country nationals and stateless persons

Regulation (EU) 2019/816 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 establishing a centralised system for the identification of Member States holding conviction information on third-country nationals and stateless persons (ECRIS-TCN) to supplement the European Criminal Records Information System and amending Regulation (EU) 2018/1726 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 1).

7. Interoperability

(a) Regulation (EU) 2019/817 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of borders and visa and amending Regulations (EC) No 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 and (EU) 2018/1861 of the European Parliament and of the Council and Council Decisions

치 목적상 규정(EU) 제2016/794호의 개정에 관한 2018년 9월 12일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2018/1241호」(관보 제 L236호, 2018년 9월 19일, p. 72)

6. 제3국 국민 및 무국적자에 대한 유럽형사 기록정보시스템

「유럽형사기록정보시스템을 보완하기 위하여 제3국 국민 및 무국적자에 대한 유죄판결 정보를 보유하는 회원국의 중앙집중화된 식별시스템 설치 관련 사항 및 규정(EU) 제 2018/1726호의 개정에 관한 2019년 4월 17일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제 2019/816호」(관보 제L135호, 2019년 5월 22일, p. 1)

7. 상호운용성

(a) 「국경 및 비자 분야에서 유럽연합 정보 시스템 간의 상호운용성을 위한 기본체계 확립 관련 사항 및 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EC) 제767/2008호, 규정(EU) 제 2016/399호, 규정(EU) 제2017/2226호, 규정(EU) 제2018/1240호, 규정(EU) 제 2018/1726호 및 규정(EU) 제2018/1861호, 유럽연합이사회 결정 제2004/512/EC호와 제2008/633/JHA호의 개정에 관한 2019년 5월 20일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2019/817호」(관보 제L135호,

2004/512/EC and 2008/633/JHA (OJ L 135, 22.5.2019, p. 27).

(b) Regulation (EU) 2019/818 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 on establishing a framework for interoperability between EU information systems in the field of police and judicial cooperation, asylum and migration and amending Regulations (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 and (EU) 2019/816 (OJ L 135, 22.5.2019, p. 85).

**ANNEX XI Technical
documentation referred to in
Article 53(1), point (a) – technical
documentation for providers of
general-purpose AI models**

**SECTION 1 Information to be
provided by all providers of
general-purpose AI models**

The technical documentation referred to in Article 53(1), point (a) shall contain at least the following information as appropriate to the size and risk profile of the model:

1. A general description of the general-purpose AI model including:

(a) the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems in which it can be integrated;

2019년 5월 22일, p. 27)

(b) 「경찰 및 사법 협력, 망명 및 이민 분야에서 유럽연합 정보시스템 간의 상호운용성을 위한 기본체계 확립 관련 사항 및 규정(EU) 제2018/1726호, 규정(EU) 제2018/1862호, 규정(EU) 제2019/816호의 개정에 관한 2019년 5월 20일 유럽의회 및 유럽연합이사회 규정(EU) 제2019/818호」(관보 제L135호, 2019년 5월 22일, p. 85).

**부속서 XI 제53조(1)(a)에 언급된
기술문서: 범용인공지능모델
제공자의 기술문서**

**제1절 범용인공지능모델의 모든
제공자가 제공하여야 하는 정보**

제53조(1)(a)에 언급된 기술문서는 최소한 해당 모델의 규모 및 위험 측면에 적절한 바에 따라 다음의 정보를 포함한다.

1. 다음 사항을 포함한 범용인공지능모델의 일반적 설명

(a) 해당 모델이 수행하려는 업무 및 통합될 수 있는 인공지능시스템의 종류 및 성질

(b) the acceptable use policies applicable;

(c) the date of release and methods of distribution;

(d) the architecture and number of parameters;

(e) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs;

(f) the licence.

2. A detailed description of the elements of the model referred to in point 1, and relevant information of the process for the development, including the following elements:

(a) the technical means (e.g. instructions of use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated in AI systems;

(b) the design specifications of the model and training process, including training methodologies and techniques, the key design choices including the rationale and assumptions made; what the model is designed to optimise for and the relevance of the different parameters, as applicable;

(c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and provenance of data and curation

(b) 적용되는 이용정책

(c) 배포일 및 유통 방법

(d) 매개변수의 구조 및 수

(e) 입력 및 출력의 양식(예: 텍스트, 이미지) 및 형식

(f) 사용허가

2. 제(1)항에 언급된 모델의 요소에 관한 상세 설명 및 다음 요소를 포함한 개발 과정의 관련 정보

(a) 인공지능시스템에 통합될 범용인공지능 모델에 필요한 기술적 수단(예: 사용설명서, 기술기반, 도구)

(b) 훈련 방법 및 기법을 포함한 모델의 설계 명세 및 훈련 과정, 합리적 이유를 포함한 주요 설계 선택 및 추정, 적용되는 바에 따라 최적화를 위하여 해당 모델이 설계된 것 및 다양한 매개변수의 관련성

(c) 적용되는 경우, 데이터의 형식 및 출처, 큐레이션 방법(예: 정제, 필터링 등), 기준점의 수, 그 범위 및 주요 특징을 포함한 훈련, 시험 및 검증을 위하여 사용된 데이터에 관한 정보,

methodologies (e.g. cleaning, filtering, etc.), the number of data points, their scope and main characteristics; how the data was obtained and selected as well as all other measures to detect the unsuitability of data sources and methods to detect identifiable biases, where applicable;

(d) the computational resources used to train the model (e.g. number of floating point operations), training time, and other relevant details related to the training;

(e) known or estimated energy consumption of the model.

With regard to point (e), where the energy consumption of the model is unknown, the energy consumption may be based on information about computational resources used.

SECTION 2 Additional information to be provided by providers of general-purpose AI models with systemic risk

1. A detailed description of the evaluation strategies, including evaluation results, on the basis of available public evaluation protocols and tools or otherwise of other evaluation methodologies. Evaluation strategies shall include evaluation criteria, metrics and the methodology on the identification

데이터를 취득하고 선정한 방법. 적용되는 경우, 데이터 출처의 부적합성을 확인하기 위한 그 밖의 모든 조치 그리고 식별 가능한 편향성을 확인하기 위한 방법

(d) 해당 모델을 훈련하기 위하여 사용된 계산 자원(예: 부동소수점연산의 수), 훈련시간 및 그 밖에 훈련과 관련된 세부사항

(e) 해당 모델의 알려진 또는 추정되는 에너지 소비

제(e)호와 관련하여 해당 모델의 에너지 소비를 모르는 경우에 에너지 소비는 사용된 계산 자원에 관한 정보에 기초하여 할 수 있다.

제2절 시스템적 위험이 있는 범용인공지능모델 제공자가 제공하여야 하는 추가 정보

1. 가용한 공공 평가 프로토콜 및 도구 또는 그 밖의 평가방법에 기초한 평가 결과를 포함한 평가 전략에 관한 자세한 설명. 평가 전략은 평가기준, 측정지표 및 제한의 식별에 관한 방법을 포함하여야 한다.

of limitations.

2. Where applicable, a detailed description of the measures put in place for the purpose of conducting internal and/or external adversarial testing (e.g. red teaming), model adaptations, including alignment and fine-tuning.

3. Where applicable, a detailed description of the system architecture explaining how software components build or feed into each other and integrate into the overall processing.

**ANNEX XII Transparency
information referred to in Article
53(1), point (b) – technical
documentation for providers of
general-purpose AI models to
downstream providers that
integrate the model into their AI
system**

The information referred to in Article 53(1), point (b) shall contain at least the following:

1. A general description of the general-purpose AI model including:

(a) the tasks that the model is intended to perform and the type and nature of AI systems into which it can be integrated;

(b) the acceptable use policies

2. 적용되는 경우, 정렬 및 미세조정을 포함한 내부 및 외부의 적대적 시험(예: 레드티밍), 모델 적응을 목적으로 시행된 조치의 자세한 설명

3. 적용되는 경우, 소프트웨어 구성요소의 구축이나 상호 반영되고 전체 처리에 통합되는 방식을 설명하는 시스템 구조에 관한 설명

**부속서 XII 제53조(1)(b)에 언급된
투명성 정보: 범용인공지능모델을
인공지능시스템으로 통합하는
다운스트림 제공자에 대한
범용인공지능모델 제공자의 기술문서**

제53조(1)(b)에 언급된 정보에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

1. 다음 사항을 포함한 범용인공지능모델의 일반적 설명

(a) 해당 모델이 수행하려는 업무 및 통합될 수 있는 인공지능시스템의 종류 및 성질

(b) 적용되는 이용정책

applicable;

(c) the date of release and methods of distribution;

(d) how the model interacts, or can be used to interact, with hardware or software that is not part of the model itself, where applicable;

(e) the versions of relevant software related to the use of the general-purpose AI model, where applicable;

(f) the architecture and number of parameters;

(g) the modality (e.g. text, image) and format of inputs and outputs;

(h) the licence for the model.

2. A description of the elements of the model and of the process for its development, including:

(a) the technical means (e.g. instructions for use, infrastructure, tools) required for the general-purpose AI model to be integrated into AI systems;

(b) the modality (e.g. text, image, etc.) and format of the inputs and outputs and their maximum size (e.g. context window length, etc.);

(c) information on the data used for training, testing and validation, where applicable, including the type and

(c) 배포일 및 유통 방법

(d) 적용되는 경우, 모델 자체가 일부가 아닌 하드웨어 또는 소프트웨어와 상호작용하는 방법 또는 상호작용에 사용될 수 있는 방법

(e) 적용되는 경우, 범용인공지능모델의 사용과 관련된 소프트웨어의 버전

(f) 매개변수의 구조 및 수

(g) 입력 및 출력의 양식(예: 텍스트, 이미지) 및 형식

(h) 모델의 사용허가

2. 다음 사항을 포함한 모델의 요소 및 개발 절차에 관한 설명

(a) 인공지능시스템에 통합될 범용인공지능 모델에 필요한 기술적 수단(예: 사용설명서, 기술기반, 도구)

(b) 입력 및 출력의 양식(예: 텍스트, 이미지 등)과 형식, 그 최대 크기(예: 문맥 창 길이 등)

(c) 적용되는 경우, 데이터의 형식 및 출처, 큐레이션 방법을 포함한 훈련, 시험 및 검증을 위하여 사용된 데이터에 관한 정보

provenance of data and curation methodologies.

ANNEX XIII Criteria for the designation of general-purpose AI models with systemic risk referred to in Article 51

For the purpose of determining that a general-purpose AI model has capabilities or an impact equivalent to those set out in Article 51(1), point (a), the Commission shall take into account the following criteria:

- (a) the number of parameters of the model;
- (b) the quality or size of the data set, for example measured through tokens;
- (c) the amount of computation used for training the model, measured in floating point operations or indicated by a combination of other variables such as estimated cost of training, estimated time required for the training, or estimated energy consumption for the training;
- (d) the input and output modalities of the model, such as text to text (large language models), text to image, multi-modality, and the state of the art thresholds for determining high-impact capabilities for each modality, and the specific type of inputs and outputs (e.g.

**부속서 XIII 제51조에 언급된
시스템적 위험이 있는
범용인공지능모델의 지정 기준**

범용인공지능모델이 제51조(1)(a)에서 정하는 것과 동등한 능력 또는 영향이 있는지 판단하기 위하여 유럽연합집행위원회는 다음의 기준을 고려한다.

- (a) 모델의 매개변수 수
- (b) 예를 들어, 토큰을 통하여 측정된 데이터 세트의 품질 또는 크기
- (c) 훈련의 추정 비용, 훈련에 필요한 추정 시간 또는 훈련의 추정 에너지 소비 등 모델을 훈련하기 위하여 사용되고 부동소수점연산으로 측정되거나 그 밖의 변수의 조합으로 표시된 계산 금액
- (d) 각 양식의 고영향력을 결정하기 위한 텍스트-텍스트(대규모 언어모델), 텍스트-이미지, 다중양식 및 최신기술 기준치 등 모델의 입력 및 출력 양식과 특정한 형식의 입력 및 출력(예: 생물학적 서열)

biological sequences);

(e) the benchmarks and evaluations of capabilities of the model, including considering the number of tasks without additional training, adaptability to learn new, distinct tasks, its level of autonomy and scalability, the tools it has access to;

(f) whether it has a high impact on the internal market due to its reach, which shall be presumed when it has been made available to at least 10 000 registered business users established in the Union;

(g) the number of registered end-users.

(e) 추가 훈련 없는 업무 횟수, 새롭고 구별되는 업무를 학습하기 위한 적응성, 자율성 및 확장성의 수준, 접근할 수 있는 도구의 고려를 포함한 모델 능력의 척도 및 평가

(f) 유럽연합에 설립된 10,000개 이상의 등록된 배포자가 이용할 수 있게 되었을 때에 추정되는 그 범위로 인하여 역내시장에 고영향을 미치는지 여부

(g) 등록된 최종사용자의 수