

ISSN 2432-6089

# 法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第9巻第4号（通巻第58号・2024年9月）

法と情報研究会 編

## 本号目次

[資料]

夏井高人 規則(EU) 2024/1689(人工知能法) [条文(第1条~第63条)の参考訳] 1~143頁



## 規則(EU) 2024/1689(人工知能法) [条文(第 1 条～第 63 条)の参考訳]

2024 年 9 月 24 日  
明治大学法学部教授  
夏井 高人

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) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024) のテキスト(英語版)に基づき、その和訳を試みた。

原文のテキストを入手できるサイトの URL は、下記のとおりである。

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>  
[2024 年 7 月 12 日確認]

— 解 説 —

### 1. 規則(EU) 2024/1689(人工知能法)について

規則(EU) 2024/1689 の案(COM/2021/206 final)は、2021 年 4 月 22 日に欧州委員会から提案され、必要な審議を重ねられ(2021.0106 COD)、審議の過程で合意された正文案に関して非常に多数の誤記訂正が行われた上で 2024 年 5 月 21 日(第 3 読会)において理事会の承認を受けた後、2024 年 6 月 13 日に欧州議会の代表及び理事会の代表による署名が行われた。

その後、約 1 か月間にわたるミスタイプ等の原文修正作業を経た後、2024 年 7 月 12 日、EU 官報上で規則(EU) 2024/1689 として公示された。

これらの手続きにより、規則(EU) 2024/1689 が欧州連合の規則(Regulation)として内部的にも外部的にも成立した。

規則(EU) 2024/1689 の略称は、その表題に明確に示されているとおり、「人工知能法(Artificial Intelligence Act)」である。EU 官報上で公示されている正規の略称であり、EU 官報上で公示されている以上、この略称の指定部分も法規の一部なので、規則(EU) 2024/1689 を示すものとしては、この「人工知能法」以外の略称は認められないが、前文と条文の中では「Artificial Intelligence」の略称として「AI」を用いているので、「AI 法」という略称は認められていると解される。

規則(EU) 2024/1689 の略称としては、現時点では使用が認められない語としては、例えば、「AI 規制法」や「AI 規則」などがある。「AI 規制法」との訳は、意味的にみても完全に誤訳である。

規則(EU) 2024/1689(以下「AI 法」という。)は、同法第 113 条により、2024 年 8 月 1 日に発効した。

AI 法は、以下のとおりに適用される。

第 I 章及び第 II 章の条項は、2025 年 2 月 2 日から。

第 III 章第 4 節、第 V 章、第 VII 章及び(第 101 条を除く)第 XII 章の各条項並びに第 78 条は、2025 年 8 月 2 日から。

第 6 条第 1 項及び対応する各義務は、2027 年 8 月 2 日から。

(第 6 条第 1 項及び対応する各義務、第 4 節を除く)第 III 章、第 IV 章、第 VI 章、第 VIII 章、(第 78 条を除く)第 IX 章、第 X 章、第 XI 章、第 XIII 章の各条項並びに第 101 条は、2024 年 8 月 2 日から。

AI 法の立法提案の理由等は、提案書(COM(2021)206 final)の中で詳述されている。

COM(2021)206 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

[2024 年 8 月 20 日確認]

AI 法の内容を正確に理解するためには、この提案書(COM(2021)206 final)だけではなく、AI 法の前文の中で参照されている幾つかの関連資料等を精読・理解する必要がある。

そのような必須資料の中で、例えば、ハイレベル専門家グループ(HLEG)によって作成された『信頼できる AI に関する倫理指針(Ethics guidelines for trustworthy AI)』は、下記のところにある。

Ethics guidelines for trustworthy AI

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

[2024 年 2 月 14 日確認]

AI 法の前文(77)の中で示されている「デジタルの要素をもつ製品のサイバーセキュリティの横断的な要件に関する欧州議会及び理事会の規則(a regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements)」は、AI 法が公示された時点ではまだ審議中であり、未採択の規則案(COM/2022/454 final)のことを指す。

規則案(COM/2022/454 final)は、AI 法と密接な関連性をもつものなので、AI 法の理解と適正な解釈を得るため、同規則案の採択の後は無条件のこと、規則案の段階から内容理解に努めるべきものである。規則案(COM/2022/454 final)の正文は、下記のところにある。

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0454>

[2024 年 8 月 19 日確認]

この参考訳は、法と情報雑誌 6 巻 5 号上で人工知能規則案(COM/2021/206 final)の参考訳を公表した後に更に調査研究を進めた上での現時点における研究成果を反映している。

そのため、この参考訳においては、人工知能規則案の参考訳における訳文及び訳語とは異なっている箇所が多数ある。誤解や誤訳などの箇所は、再検討した上で全て改めた。

そのような再検討を実施する間、人工知能規則案 (COM/2021/206 final) によって公表された正文案を基礎としつつも、2023 年 12 月の三者合意の際の合意内容を示すものとして公表された正文案による修正版の参考訳を作成し、更に、2024 年 3 月 13 日の欧州議会による賛成の立場表明決議の際における正文案とその誤記修正版に基づく参考訳を作成し、2024 年 5 月 21 日の理事会による採択の決議の際における正文案 (ST 10199 2024 INIT) とその誤記修正版に基づく参考訳を作成するという地道な努力を重ねた。

その上で、理事会による採択の決議後における更に多数の修正等を経て EU 官報上で公示された版の正文に基づき、この参考訳を作成した。

そのような累積的な困難を解消するための膨大な作業を経ただけではなく、更に加えて、EU 官報上で公示された版の正文に現存している文法上または論理上 (法解釈上) の大量の誤りを検出し、そのような原文中の明白な誤りを表示するための工夫と努力を費やした上で、この参考訳を作成した。

そのような作業を経て作成された参考訳なので、その作業の途中経過において混入した誤記や修正漏れのようなミスが残存している可能性はある。

いずれにしても、AI法の原文 (EU 官報によって公示された版の正文) には誤記及び修正漏れだけではなく、正文の修正業務担当者の錯誤等による誤った修正と疑われる箇所が複数残存している。それゆえ、今後、EU 官報上で公示される正誤表 (Conigendum) により、原文の修正が追加される可能性がある。

そのような公式の修正が公示された後、この参考訳の全体を見直し、この参考訳の改訂版を作成・公表することを予定している。

無論、欧州委員会による将来の EU 官報上の正誤表等の公示により、却って、更に面倒な論理上の誤りが累積的に生じてしまうこともあり得ることだと予想される。

そのような状況にあるので、EU における公式の修正を踏まえたこの参考訳の改訂版の作成にどれだけの時間を要するかは現時点では全く予測できない。

なお、これまでの極めて長時間にわたる作業の途中経過で作成した過去の版の正文の参考訳案は、あくまでも私の作業のためのものであり、最初から公表を予定しておらず、かつ、それらの正文の原文の (その時点における) 内容的な確実性が保証されていないため、公表しない。

## 2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、AI 法の前文(recital)、条文(articles)及び別紙(annex)を訳出した。ただし、諸般の事情に鑑み、法と情報雑誌上で分割して公表することにした。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでも AI 法の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

この参考訳の訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

この参考訳は AI 法の注釈書ではないので、それらの箇所の全てを指摘することはお避け、必要に応じて合理的に解釈した上で訳文を作成することにした。

訳出の理由に関する個別の説明がなければ当該箇所の訳出の理由がわかりにくいと想定される箇所に関しては、必要に応じて、「参考訳作成において留意した事項」の中で説明を加えることにした。

原文中にある誤記と疑われる箇所に関しては、**赤色字**で示すことにした。

この原文中の誤記と疑われる箇所は、形式的なミスという意味で誤記であるものと意味的な誤りを含むことになるために誤記であるものの両者を含む。ただし、判断を保留した箇所が多数存在する。

原文中に誤りがあると判断した場合、原則として、そのまま直訳とした。そのため、この参考訳中の訳文において、意味不明な箇所または誤りを含む箇所がある。ただし、幾つかの箇所に関しては、後述の「**正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所**」に関しては、特別の対応をすることにした。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

### 3. 参考訳作成において留意した事項

#### Critical infrastructures

「critical infrastructures」は、一般に、「重要インフラ」と訳されている。私もこれまではそのように訳してきた。しかし、EU の法制全体を見渡した場合、「critical infrastructures」と「important infrastructures」とを分けて理解する必要が高い。

そこで、この参考訳を含め、今後は、「critical infrastructures」を「不可欠なインフラ」または「不可欠インフラ」と訳し、「important infrastructures」を「重要なインフラ」または「重要インフラ」と訳すことにした。

なお、日本国の関連法制における「重要インフラ」との概念は、基本的には、EU の関連法制における「critical infrastructures」の概念に対応するものなので、この分野における日本国の関連立法中の法概念及び語彙と EU 法の関連立法中の法概念及び語彙とは一致していない。

#### General-purpose AI system, general-purpose AI Model

「general-purpose AI system」は、「汎用 AI システム」と訳されることが多い。実際、異なる様々な目的のために使用可能なシステムは存在するので、その意味で「汎用」かもしれない。

しかし、一般的な日本語の語彙としての「汎用性」をもたない「general-purpose AI system」も存在し、特殊な目的または専門的な目的のためには使用できないという意味で汎用性の要素を欠くシステムも存在する。それゆえ、この場合における「general-purpose」を「汎用」と訳すと、(消費者保護や製品の安全性の観点からも)問題が生じ得ることを否定できない。

EU 法の中における「general」という語または概念の代表的な用例と比較して検討してみると、例えば、General Data Protection Regulation (GDPR)における「general」は、「汎用」という意味をもたない。

GDPR に定める適用範囲に従い、EU の機関における個人データ処理、構成国の警察活動における個人データ処理、PNR と関連する個人データ処理に関しては、規則(EU) 2018/1725、指令(EU) 2016/680、指令(EU) 2016/681 のような別の法令が適用され、また、国防や国家安全保障等と関連する分野に対してはそもそも GDPR の適用がない。

そのため、GDPR における「general」とは、これら別の法令が適用される分野及びそもそも GDPR の適用のない分野を控除した「残余の分野」という意味しかもたず、「汎用」という意味を全くもたない。

それにもかかわらず、あえて「General Data Protection Regulation」を「汎用データ保護規則」と訳すとすれば、そのような訳は、誰が考えても明らかに誤訳である。

そして、AI 法の中では、EU の AI 法が全ての AI システム及び AI モデルに適用されるのではなく、例えば、医療機器規則(EU) 2017/745、体外診断用医療機器規則(EU) 2017/746 及び機械規則(EU) 2023/1230 のような別の法令が適用され、AI 法が適用されることのない分野が存在することを明示で認めている。

つまり、AI 法における「general-purpose」は、AI 法の適用範囲から判断しても「汎用」ではなく、それらの別の法令が適用される分野を控除した「残余の分野」という意味しかもたない。

そこで、この参考訳においては、とりあえず、「general-purpose AI system」を「一般目的 AI システム」と訳し、また、同様の理由により、「general-purpose AI Model」を「一般目的 AI モデル」と訳すことにした。

なお、直訳を貫き、かつ、長くなることを厭わないときは、「general-purpose AI system」を「一般的な目的な AI システム」と訳し、また、同様の理由により、「general-purpose AI Model」を「一般的な目的の AI モデル」と訳し得る。

### Supervised learning, unsupervised learning

人工知能技術(AI 技術)の分野では、一般に、「supervised learning」は「教師あり学習」と訳され、「unsupervised learning」は「教師なし学習」と訳されている。ここで想定されている「教師」とは、生徒の自主的な学習や自力による成長を想定しない機械的な訓練の指導者のことだと思われるが、現在ではそのような教師像に対しては否定的な見解が多い。加えて、技術開発の現場で実際に行われているのは都合の悪いデータセットまたはモデルの除去・整形と一定のバイアスを付与するための調整である。人間の教師が人間の生徒に対して同じことを実行すると、その行為は、「洗脳」または「思想統制」もしくは「思想強制」として理解される。日本国憲法及び国連の児童の権利条約の下において、そのような行為は禁止される。それゆえ、ここで「教師」という語を用いるのは適切ではない。人間の「教師」の役割がそのようなものと誤解される危険性があるからである。

一般に、教師は、調教師ではない。より正確に言えば、動物の調教師の場合であっても、調教の対象とする動物の個性・特徴・能力を 100%把握し、当該動物から信頼されるような態様でその動物の能力が最大限発揮されるように調教を実施するのではなければ、所期の効果をあげることなどできない。「教師あり学習」との訳における「教師」とは、教師ではなく、独裁主義の国における軍事教練のようなものを想定しているのではないかと疑われる。そのような場合の軍事教練の指導者・指揮官は、絶対服従の上官ではあり得ても、教師ではない。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、「supervised learning」を「監督あり学習」と訳し、「unsupervised learning」を「監督なし学習」と訳すことにした。

### Notified body

「notified body」は、職務権限のある国内機関(competent national authorities)によって指定を受け、かつ、欧州委員会に対して通知された適合性評価組織である。

「notified body」は、構成国の行政機関の一種であり得るけれども、民間の特殊な能力をもつ評価組織または監査組織が「notified body」となることが想定されている。ただし、企業の会計監査や情報セキュリティ上の監査とはかなり異なり、得意分野とする AI 技術別に区分された指定が行われることが想定されている。

現時点においては、全ての種類の AI 技術及びその応用製品と応用サービスに関して、技術上の要求事項及び法律上の要件と義務の充足の有無を単一の監査法人等が完全に審査・評価・判断することは、ほぼ不可能である。少なくとも、現時点の日本国内において、AI 法の中で示された必須の要件を充足する業務遂行能力と中立性と公平性を満たす民間組織は、1 つも存在しないし、今後もビジネスとして成立する見込みはほとんどない。それゆえ、日本国においては、民間企業ではなく、国の厳格な管理の下にある特別の研究組織等が個人情報保護委員会と協力しながら「notified body」としての役割を果たさざるを得ないのであるかと考えられる。



以上を踏まえた上で、「notified body」は、直訳では「被通知組織」または「通知された組織」と訳すことになる。

しかし、このような訳語を用いる場合、「notified body」に期待されている極めて重要な任務と機能を反映するものではないという意味で適切な訳語ではない。

そこで、この参考訳においては、その意味を反映させるため、「notified body」を「指定組織」と意識することにした。

### Work-related contractual relationships

「work-related contractual relationships」として表現される場合の「contractual relationships」は、古典的な使用者と労働者との間の契約関係を規律する雇用契約だけではなく、雇用とは異なる形態による労務の提供や仕事の完成などの給付を契約内容とする請負契約、委任契約、準委任契約のような契約を基礎とする契約関係も含めた表現である。

ただし、ある仕事と関係するという特徴をもつ契約類型であることから「work-related」と表現していると解される。

そこで、この参考訳においては、「work-related contractual relationships」を「仕事関連の契約関係」と訳すことにした。ここでいう「仕事関連」とは、雇用契約の場合を含むが、雇用契約に限定されないという趣旨の表現である。

### Democratic processes

「democratic processes」とは、通常は、民主主義という政治思想(政治哲学)を基礎として国家機能の一部とされている選挙制度(election system)により、大統領や首相のような現実の統治担当者を選任するプロセスのことを指す。

ところが、EU の構成国の中には王制を維持している国家があり、元は構成国だった英国も王制を採用している。王制の国家における選挙制度は、共和制国家における選挙制度とは政治学上の位置づけが異なるものであり得る。しかし、どのような国家体制を選択するかは、当該国家の国家主権の本質部分(=どのような集団またはどのような一族が権力を握る資格をもつか?)であり、(実力説を基礎として考えると)国家権力の正当性根拠そのものでもあるので、基本的に他国からの干渉が許されない。また、国家主権の本質部分であるがゆえに、その点に関する他国からの干渉は、直ちに外患を組成するのであり、そのことのゆえに国家間の戦争(武力紛争)へと発展することがある。

それゆえ、AI 法を含め、EU の主要法令の中では、大統領や首相のような現実の統治担当者を選任するプロセスのことを示すために、端的に「election」とは表現せず、「democratic processes」と表現するのが通例となっている。

以上のことを踏まえた上で、この参考訳においては、「democratic processes」を「民主的な過程」と訳すことにした。

## Regulatory sandboxes

EU の構成国には様々なタイプの「regulatory sandboxes」が存在し、かつ、適用される制度の相違により、当該サンドボックスの特性や機能が異なっているため、画一的な訳語をあてはめることが許されない語の一つとなっている。

「regulatory sandboxes」の訳語としては、一般に、「規制サンドボックス」が使用されることが多い。しかし、例えば、あるシステムが「適法であること」は、当然の一般要件であって規制法令による義務ではないので(日本国の民法第 1 条及び第 90 条参照)、「適法であること」を適用除外することのできる実験場のような場所は、特定の規制法令の条項を根拠とする「規制」のサンドボックスではないことになる。

AI 法の立法理由を述べる提案書(COM(2021) 206 final)の説明書(Explanatory Memorandum)の 525 は、「第 V 款は、技術革新フレンドリで、将来耐性があり、かつ、混乱に抗する回復力のある法的枠組みをつくり出すという目的のために貢献する。その目的のために、第 V 款は、職務権限のある国内機関が、regulatory sandboxes を設置し、かつ、統治、監督及び法的責任の面における基本的な枠組みを定めることを推進する。AI regulatory sandboxes は、職務権限のある機関との間で合意した試験計画を基礎とする限定された期間内、革新的な技術を試験するための管理された環境を構築する」と述べている。AI 法の中では前文(138)及び前文(139)にその解説がある。

つまり、AI 法における「regulatory sandboxes」は、「特定の規制法令の条項を根拠とする規制を免除する」という機能だけをもつものではなく、個々の事業者と構成国の関係当局との間の個々の合意に従い、閉鎖環境または実世界環境において、(合意に基づいて特定の法令の特定の条項を適用除外とすることのできる)様々な恩典や免除などを含み得る実験を実行することのできる機能をもつ場のことを意味する。それゆえ、AI 法における「regulatory sandboxes」を「規制サンドボックス」と訳すと、AI 法において「regulatory sandboxes」を設けた趣旨を没却しかねない。

そもそも「sandboxes」は、語それ自体として、「免除された場」というニュアンスをもっているので、「規制サンドボックス」では二重に訳していることともなりかねない。

他方において、AI 法における「regulatory sandboxes」の根拠法令が AI 法すなわち規則(EU) 2024/1689 にあることを前提にして考えてみると、「regulatory sandboxes」という表現は、「規則(EU) 2024/1689 を根拠とするサンドボックス」というニュアンスをもつ語としても理解可能である。

ちなみに、EU の法形式の一種である規則(Regulation)を「規制」と訳出している各種文献(報告書、論文等)が存在するが、完全な誤訳である。「regulatory sandboxes」を「規制サンドボックス」と訳している例では、そのような傾向が顕著にあると言える。諸般の事情を考慮し、この点に関する具体的な例示は避けることにする。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、AI 法案の参考訳の時点で採用した「regulatory sandboxes」の訳語である「法定サンドボックス」を変更し、「法制サンドボックス」を用いることにした。ただし、「regulatory sandboxes」に関し、より良い訳語が存在するときは、それによるべきである。

### Statement of conformity, declaration of conformity

AI 法第 47 条所定の「EU declaration of conformity」において用いられている「declaration of conformity」の概念と規則(EU) 2019/881 の第 52 条所定の「EU statement of conformity」において用いられている「statement of conformity」の概念とは、規則(EU) 2019/881 の前文(81)を読んで理解できる範囲内では同一の内容をもつ概念であり、表現が異なるだけであると解される。

規則(EU) 2019/881 の参考訳・改訂版においては「statement of conformity」を「適合性宣言書」と訳した。AI 法における「declaration of conformity」もまた、意味的に全く同じ内容をもつ概念を指すものなので、「適合性宣言書」と訳すことにした。

### ‘Real-time’

AI 法の中には「‘real-time’」と「real-time」が混在して使用されている。しかし、最終的に採択された版の正文の定義条項(第 3 条第 42 号)では「‘real-time’」ではなく「real-time」が使用されているから、この定義条項で使用されている表現が正規の表現となる。その結果、前文及び条文中に残存している「‘real-time’」との表現は全て(修正漏れによる)誤記の一種であることになる。

この参考訳においては、以上のように解した上で、合理的に訳出することにした。

### Market monitoring

第 1 条第 2 項(f)の「rules on market monitoring, market surveillance, governance and enforcement」は、明らかに、「rules on post-market monitoring, market surveillance, governance and enforcement」の誤記である。この参考訳においては、そのように解した上で訳出することにした。

AI 法の条文中で「post-market monitoring」ではなく「market monitoring」が用いられているのは、第 1 条第 2 項(f)のみである。なお、ドイツ語版及びフランス語版にも同じ誤りがある。

### Sensitive operational data

これまで、「sensitive operational data」を「機微の運用データ」と訳してきた。しかし、EU 官報によって公示された版の AI 法の正文の中における「operational」の用法を全部再検討した結果、より具体的な表現をもつ訳語をあてるのが適切であると判断するに至った。

この参考訳以降、「sensitive operational data」を、「機微の運用データ」ではなく、「機微の業務運営上のデータ」と訳すことにする。

AI 法の前文中にある同じ表現の部分の修正に関しては、近い将来、前文の参考訳の改訂版を作成・公表する際に対応することにする。

## Relevant

「relevant」に関しては、これまで公表してきた参考訳では、単に「関連する」等と訳してきた。しかし、これまでの検討結果を踏まえて用例を整理してみたところ、EU 法において「relevant」が用いられる場合、単に「関連している」というのではなく、当該条項の論理構造または文脈の中で示されている前提条件に「合致している」または「該当性のある」または「条件を具備した適格性のある」または「前提条件を満たす資格をもつ」または「前提条件となっている条項が適用されまたは要件を充足している」というようなニュアンスを含む趣旨で「relevant」が使用されている箇所が多いことを理解するに至った。

そこで、従前の参考訳における訳語とは異なり、この AI 法の参考訳においては、文脈上そのように解釈すべき箇所に関しては、「relevant」を「関連する」等ではなく「適格な」等と訳出することにした。同様の理由により、「Text with EEA relevance」の訳に関しても、従前の参考訳とは異なった訳とするように方針を変更している。

以上のことは、EU 法において使用される EU 法律英語に限定されることであり、米国の法律英語及び英国の法律英語並びに旧英連邦諸国の法律英語とは異なるものである。日本国においては、これら全てに関して同一の文法と語彙を想定した架空の法律英語が正しいものとして利用されてきたが、誤りである。それぞれの適用区域毎に異なる法律英語が存在するのであり、統一的な法律英語の文法と語彙が存在するわけではない。そのような明確な認識をもって制定法と判例法の内容理解に努めるべきである。

そのような思考作業を実現するためには、それぞれの法律英語領域毎に異なる部分の差分辞書のようなものを(帰納法による地道な研究努力の蓄積により)各研究者が自前で構築し続ける以外に方法がない。極めて個別的な(= 普遍性及びアルゴリズムが存在しない)意味論の本質を理解した上で、一般教養に基づく価値判断を要する分野なので、AI による自動化は期待できない。

なお、現在のところ、「relevant」に関して他に適切な日本語を見いだせないでいるので「適格」という語を使用しているが、もしより良い訳語が存在するときは、それによるべきである。

#### 4. 正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所

この「正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所」における指摘は網羅的なものではないので、それ以外の箇所に関しては、読者各自が自分自身の知識・教養と知的能力を駆使して合理的に判断しなければならぬ。

この「正しい法解釈を基礎として原文とは異なる訳出とした箇所」において提示されている私見に賛成できない読者は、自分自身の価値判断に従い、全ての EU 法との整合性を確保し、かつ、全ての EU 法の法解釈との一貫性を維持するため努力を尽くすことを絶対条件として、各人の価値観や世界観を基礎とする主観的意思決定に基づく自分自身のための訳文(=AI 法の正確な法解釈内容を適法かつ適切な日本語で表現した文)を作成すべきである。この参考訳は、その際の参考となる訳文例を提供するものなので、この参考訳は、「公式訳」ではないことは無論のこと、「翻訳」でも「仮訳」でもなく、あくまでも私訳の一種としての「参考訳」として公表している。

なお、そのような EU 法の法解釈上の判断及びその判断結果の適正な日本語表現という知的作業は、その意思と能力をもつ自然人が自分自身で地道に検討作業を重ね、正しい意思決定に基づく解釈結果の累積を実施して完成するしかない通常の法解釈作業の一種である。そして、それは、いわゆる AI 翻訳のような自動翻訳によってでは実現不可能なことである。

\*\*\*

前文(122)の冒頭にある「It is appropriate that,」は、欧州委員会の担当者による修正作業中の削除漏れの箇所であることが明らかなので、存在しない文として理解し、そのように扱った。この冒頭部分の「It is appropriate that, without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications,」は、「Without prejudice to the use of harmonised standards and common specifications,」と修正されなければならない。存在しない文なので、参考訳中には、灰色字で示される訳文もない。

前文(124)の冒頭にある「It is appropriate that,」は、欧州委員会の担当者による修正作業中の削除漏れの箇所であることが明らかなので、存在しない文として理解し、そのように扱った。この冒頭部分の「It is appropriate that, in order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication,」は、「In order to minimise the burden on operators and avoid any possible duplication,」と修正されなければならない。存在しない文なので、参考訳中には、灰色字で示される訳文もない。

第 10 条に関しては、関連定義条項に反する語の使用が複数混在しており、現在の原文のままでは条項それ自体として破綻している可能性がある。特に、定義されている「データ(data)」及び「データセット(data set)」とは異なる「データ」及び「データセット」が使用されていることから、現在の原文のままでは論理関係の一貫性が失われてしまっている。

立法提案者(欧州委員会)が期待していた方向性としては、「データ」と「データセット」を明確に定義した上で、基本的には「データセット」を適用対象に想定した法令として構成しつつ、個別のデータを適用対象とすべき場合には、しかるべく調整した条項を設けることとすることであったと推定される。

しかしながら、無秩序に改正提案が盛り込まれ、かつ、欧州議会による賛成の立場表明の議決及び理事会の承認の後における正文中の誤記等の修正作業の精度が低いものであったことに起因して EU 官報により公示された版の第 10 条の正文においては、逆に多数の問題を抱えることになってしまっている。

そこで、第 10 条に関しては、全体として合理的に法解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 27 条第 1 項(d)の中にある「likely to have an impact on the categories」は、「likely to have an impact on the fundamental rights」の明白な誤記である(前文(96)参照)。現在の原文のままでは基本的な権利に関する影響評価を実行できなくなってしまう。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 31 条第 5 項では、「they」の用法に関して、精緻さを欠いているため、普通の英文法の理解に従って単純に訳出するだけで、そのようにして生成される訳文において何も工夫をしなければ、第 31 条第 5 項の内容理解において誤解を与える可能性がかなり高い。このような問題が発生する原因は、第 31 条第 5 項の原文の起案作業それ自体の中にあり、英文法レベルの誤りを含む。

そこで、合理的な法解釈に基づき、「they」が「a conformity assessment body, its top-level management nor the personnel responsible for carrying out its conformity assessment tasks」を指すと解さなければならぬ箇所に関しては、「それらの者」と形式的・抽象的に訳出するのではなく、「その適合性評価組織等」と補って訳すことにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 58 条第 3 項の「in particular SMEs and start-ups」は、明らかに誤記または修正漏れである。「in particular SMEs, including start-ups」が正しい。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 60 条第 4 項(d)の「legal representative」は、明らかに誤記である。「authorised representative」が正しい。当該代理者が当該構成国内において一般的には適法であったとしても、AI 法の第 3 条第 5 号に定義する「authorised representative」に該当するものでなければ、AI 法の第 60 条第 4 項(d)に定める実世界条件下の試験の必須の諸要件の充足性との関係においては明らかに違法となることである。

この点は、主体(subjects)の任意代理人の選任の場合とは全く異なる。主体(subjects)の任意代理人の資格要件は各構成国の一般法令(民法など)によって定められるべきことであり、EU 法によって定められるべきものではない。

そこで、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

第 61 条第 1 項(e)の「legal representative」は、明らかに誤記である。「authorised representative」が正しい。

第 60 条第 4 項(d)の場合と同様、合理的に解釈した結果を反映した訳文とすることにし、その箇所を灰色字で示すことにした。

## 5. 関連参考訳等

規則(EU) 2024/1689(人工知能法)の前文の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 3 号 1～130 頁にある。人工知能規則案(COM/2021/206 final)の参考訳は、法と情報雑誌6巻5号320～562頁にある。

デジタルの権利及び基本原則に関する欧州宣言(2023/C 23/01)の参考訳は、法と情報雑誌9巻1号200～229頁にある。

規則(EU)2022/2065(デジタルサービス法)の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 2 号 1～299 頁にある。デジタル単一市場著作権指令(EU)2019/790の参考訳は、法と情報雑誌7巻1号1～113頁にある。

製造物責任に関する理事会指令 85/374/EECの参考訳は、法と情報雑誌2巻10号278～291頁にある。AI 法的責任指令案の参考訳は、法と情報雑誌 8 巻 1 号 1～80 頁にある。先端デジタル技術の法的責任に関する欧州委員会スタッフ作業文書 SWD (2018) 137 finalの参考訳は、法と情報雑誌3巻9号233～268頁にある。欧州のための人工知能通知 COM(2018) 237 finalの参考訳は、法と情報雑誌3巻9号198～232頁にある。

規則(EU) 2016/679(一般データ保護規則)の参考訳・再訂版は、法と情報雑誌3巻5号1～114頁にある。規則(EU) 2018/1725の参考訳は、法と情報雑誌4巻1号1～81頁にある。指令(EU) 2016/680の参考訳は、法と情報雑誌2巻1号41～140頁にある。指令 2002/58/ECの参考訳・改訂版は、法と情報雑誌2巻5号158～187頁にある。

規則(EU) 2019/881(Cybersecurity Act)の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌4巻8号16～86頁にある。理事会枠組み決定 2002/584/JHAの参考訳は、法と情報雑誌4巻5号185～213頁にある。

指令(EU)2022/2557の参考訳は、法と情報雑誌8巻4号207～303頁にある。

この参考訳には、新保史生氏(慶應義塾大学総合政策学部教授)との間における意見交換の結果等が反映されている。

ただし、原文の読解及び内容の解釈、関連法令の法解釈を含め、この参考訳の文責は、全て夏井高人にある。

この参考訳の校正等に関し、唐亀侑久氏(株式会社ラック)の助力を得た。

\*\*\*

## 第 I 章 総則条項

### CHAPTER I General Provisions

#### 第 1 条 対象事項

##### Article 1 Subject matter

1. この規則の目的は、域内市場の稼働を向上させること、並びに、欧州連合内における AI システムの危険な影響に抗して、健康、安全、並びに、民主主義、法の支配及び環境保護を含め憲章に掲げられている基本的な権利の高いレベルの保護を確保しつつ、かつ、技術革新を支えつつ、人間中心でありかつ信頼できる人工知能(AI)の導入を促進することにある。

The purpose of this Regulation is to improve the functioning of the internal market and promote the uptake of 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. この規則は、以下の事項を定める:
  - (a) 欧州連合内において AI システムを市場に置くこと、サービスに供すること及び利用することに関する整合化された規定;
  - (b) 一定の AI 実務の禁止;
  - (c) 高リスク AI システムに関する細目的な要件及びそのようなシステムの運用者の義務;
  - (d) 一定の AI システムに関する整合化された透明性の規定;
  - (e) 一般目的 AI モデルを市場に置くことに関する整合化された規定;
  - (f) 市場化後監視、市場監視、統治及び執行に関する規定;
  - (g) スタートアップを含め SMEs に特に焦点を当てた技術革新を支援する措置。

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.



## 第 2 条 適用範囲

### Article 2 Scope

1. この規則は、以下の者に対して適用される:
  - (a) 当該提供者が欧州連合内もしくは第三国内に拠点をもちつか否かまたは所在しているか否かを問わず、欧州連合内において AI システムを市場に置きもしくはサービスに供する提供者または一般目的 AI モデルを市場に置く提供者;
  - (b) 欧州連合内に当該設置者の拠点をもちまたは所在している AI システムの設置者;
  - (c) 当該 AI システムによって生成される出力が欧州連合内において利用される場合、第三国内に当該の者の拠点をもちまたは所在している AI システムの提供者及び設置者;
  - (d) AI システムの輸入業者及び流通業者;
  - (e) 当該製造者の製品と共に、かつ、当該製造者自身の名称または商標の下で、AI システムを市場に置きまたはサービスに供する製品製造者;
  - (f) 欧州連合内に拠点をもちない提供者の権限のある代理人;
  - (g) 欧州連合内に居住している影響を受ける個人。

This Regulation applies to:

- (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. 別紙 I のセクション B の中に列挙される欧州連合整合化立法に包摂されている製品と関係し、第 6 条第 1 項に従って高リスク AI システムとして分類される AI システムに関しては、第 6 条第 1 項、第 102 条ないし第 109 条及び第 112 条のみが適用される。第 57 条は、この規則の下にある高リスク AI システムに関する要件が当該欧州連合整合化立法の下において統合されている範囲内に限り、適用される。

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), 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. この規則は、欧州連合法の適用範囲の外にある分野に対しては適用されず、かつ、いかなる場合に

においても、当該法主体の国家権能と関係する職務を遂行することをその構成国から委任された法主体のタイプの別に拘わらず、国家安全保障と関係するその構成国の国家権能に対して影響を与えてはならない。

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.

この規則は、当該活動を実施する法主体のタイプの別に拘わらず、専ら軍、国防または国家安全保障の目的のために、修正した上でまたは修正せずに、AI システムが市場に置かれ、サービスに供されまたは利用される場合、その範囲内に限り、当該 AI システムに対しては適用されない。

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.

この規則は、当該活動を実施する法主体のタイプの別に拘わらず、その出力が専ら軍、国防または国家安全保障の目的で欧州連合内において利用される場合、欧州連合内において市場に置かれておらずまたはサービスに供されていない AI システムに対しては適用されない。

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. そのような第三国または国際組織が、個人の基本的な権利及び自由の保護に関する適切な安全確保を提供することを条件として、欧州連合との間または 1 もしくは複数の構成国との間の法執行及び法務上の協力に関する国際協力または国際協定の枠組み内でそれらの行政機関または国際組織が AI システムを利用する場合、この規則は、第 1 項によりこの規則の適用範囲内にある第三国内の行政機関に対しても国際組織に対しても適用されない。

This Regulation applies neither to public authorities in a third country nor to international organisations falling 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. この規則は、規則(EU) 2022/2065 の第 II 章に定める中間介在サービスプロバイダの法的責任に関する条項の適用に影響を与えてはならない。

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. この規則は、当該 AI システムの出力を含め、科学の調査研究及び開発という目的のみのために個別に開発され及びサービスに供される AI システムまたは AI モデルに対しては適用されない。

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. 個人データの保護、プライバシー及び通信の秘密に関する欧州連合法は、この規則の中で定められた権利及び義務と関係して処理される個人データに対して適用される。この規則は、この規則の第 10 条第 5 項及び第 59 条を妨げることなく、規則(EU) 2016/679 もしくは規則(EU) 2018/1725、指令 2002/58/EC または指令(EU) 2016/680 に対して影響を与えてはならない。

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 of this Regulation.

8. この規則は、市場に置かれまたはサービスに供される前の AI システムまたは AI モデルと関連する調査研究、試験及び開発の活動に対しては適用されない。そのような活動は、適用可能な欧州連合法に従って実施される。実世界条件下の試験は、この適用除外に包摂されてはならない。

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. この規則は、消費者保護及び製品の安全性と関連する欧州連合の他の法行為によって定められている規定を妨げない。

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

10. この規則は、純粋に私的で非職業上の活動の過程において AI システムを利用する自然人である設置者の義務に対しては適用されない。

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. この規則は、構成国または欧州連合が、使用者による AI システムの利用と関係する労働者の権利を保護するという面において労働者にとってより有利な法律、法制もしくは行政上の条項を維持もしくは導入すること、または、労働者にとってより有利な集団的合意の適用を推奨もしくは可能とすることを排除しない。

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. この規則は、当該 AI システムが高リスク AI システムとしてまたは第 5 条もしくは第 50 条に該当する AI システムとして市場に置かれまたはサービスに供されるのではない限り、無料でオープンソースの使用許諾の下でリリースされる AI システムに対しては適用しない。

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

### 第 3 条 定義

#### Article 3 Definitions

この規則の目的のために、以下の定義が適用される:

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

- (1) 「AI システム」とは、様々なレベルの自律性をもって運用するために設計されており、設置後に適応性を発揮することができ、かつ、明示または黙示の目的のために、そのシステムが受け取った入力から、物理環境または仮想環境に対して影響を与え得る推測、内容、推奨または判定のような出力をどのように生成するかを推論する機械ベースのシステムのことを意味し;

‘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) 「リスク」とは、危険発生の蓋然性と当該危険の深刻度との組合せのことを意味し;

‘risk’ means the combination of the probability of an occurrence of harm and the severity of that harm;

- (3) 「提供者」とは、有償であるかまたは無償であるかに拘らず、AI システムもしくは一般目的 AI モデルを開発する、または、開発された AI システムもしくは一般目的 AI モデルをもち、かつ、当該の者の名称もしくは商標の下で市場に置きもしくはサービスに供する、自然人または法人、行政機関、行政部局もしくはそれら以外の組織のことを意味し;

‘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;

- (4) 「設置者」とは、私的で非職業上の活動の過程において当該 AI システムが利用される場合を除き、その者の権限に基づいて AI システムを利用する自然人または法人、行政機関、行政部局もしくはそれら以外の組織のことを意味し;

‘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) 「権限のある代理者」とは、AI システムまたは一般目的 AI モデルの提供者から書面による委任を受けて受諾し、この規則によって設けられた義務及び手続を当該提供者の代わりにそれぞれ遂行及び実施する、欧州連合内に所在しまたはその拠点をもつ自然人または法人のことを意味し;

‘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) 「輸入業者」とは、第三国内に拠点をもつ自然人または法人の名称または商標を付した AI システムを市場に置く、欧州連合内に所在しまたはその拠点をもつ自然人または法人のことを意味し;

‘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) 「流通業者」とは、欧州連合の市場において AI システムを利用できるようにする、提供者または輸入業者以外のサプライチェーン内の自然人または法人のことを意味し;

‘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) 「運用者」とは、提供者、製品製造者、設置者、権限のある代理者、輸入業者または流通業者のことを意味し;

‘operator’ means a provider, product manufacturer, deployer, authorised representative, importer or distributor;

- (9) 「市場に置く」とは、欧州連合の市場において AI システムまたは一般目的 AI モデルを最初に利用できるようにすることを意味し;

‘placing on the market’ means the first making available of an AI system or a general-purpose AI model on the Union market;

- (10) 「市場において利用できるようにする」とは、有償であるかまたは無償であるかに拘らず、商業活動の過程において、欧州連合の市場における流通または利用のための AI システムまたは一般目的 AI モデルの供給のことを意味し;

‘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) 「サービスに供する」とは、欧州連合内におけるそのシステムの所期の目的のための、設置者に対して直接に向けられた最初の利用のためのまたは自己利用のための AI システムの供給のことを意味し;

‘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) 「所期の目的」とは、使用説明書、広告物または販促物及び宣言書の中で並びに技術文書の中で提供者から供給される情報の中で示されているような個別の過程及び利用条件を含め、AI システムに関して提供者によって意図されている利用のことを意味し;

‘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) 「合理的に予測可能な濫用」とは、その AI システムの所期の目的に従っていない方法による AI システムの利用であるが、合理的に予測可能な人間の行動から、または、他の AI システムを含め、他のシステムとの間のやりとりから合理的に予測可能な帰結であり得る利用のことを意味し;

‘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) 「安全性コンポーネント」とは、その製品もしくは AI システムのための安全性機能を満たす製品もしくは AI システムのコンポーネント、または、そのコンポーネントの動作不良または誤作動が人の健康及び安全もしくは財産を危険に晒すもののことを意味し;

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

- (15) 「使用説明書」とは、設置者に対して特に AI システムの所期の目的及び適正な利用について情報提供するために提供者から提供される情報のことを意味し;

‘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) 「AI システムのリコール」とは、設置者に対して利用できるようにされた AI システムの提供者への返還、サービスの停止または利用不能化を達成することを狙いとする方策のことを意味し;

‘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) 「AI システムの回収」とは、サプライチェーン内の AI システムが市場において利用できるようにされることの阻止を狙いとする方策のことを意味し;

‘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) 「AI システムの性能」とは、そのシステムの所期の目的を達成するための AI システムの能力のことを意味し;

‘performance of an AI system’ means the ability of an AI system to achieve its intended purpose;

- (19) 「通知元当局」とは、適合性評価組織の評価、指定及び通知並びにその組織の監視のために必要となる手続を定めかつ実施することに関する職責を負う国内機関のことを意味し;

‘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) 「適合性評価」とは、高リスク AI システムと関連する第 III 章第 2 節の中で定められている要件が満たされているか否かを示す過程のことを意味し;

‘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;

- (21) 「適合性評価組織」とは、試験、認証及び検査を含め、第三者適合性評価活動を遂行する組織のことを意味し;

‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities, including

testing, certification and inspection;

- (22) 「指定組織」とは、この規則及びそれ以外の適格な欧州連合整合化立法に従って指定された適合性評価組織のことを意味し;

‘notified body’ means a conformity assessment body notified in accordance with this Regulation and other relevant Union harmonisation legislation;

- (23) 「実質的な修正」とは、そのシステムが市場に置かれた後またはサービスに供された後の AI システムの変更であって、その提供者によって実施された当初の適合性評価においてはその変更が予定または計画されておらず、かつ、その変更の結果として、第 III 章第 2 節の中で定められている要件のその AI システムの遵守が影響を受け、または、その AI システムに関して評価された所期の目的の修正を帰結する変更のことを意味し;

‘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 マークを付す」とは、第 III 章第 2 節の中で定められている要件及びマークを付すことを定めている適用可能な他の欧州連合整合化立法の要件に AI システムが適合していることをそのマークによって提供者が表示するマークを付すことを意味し;

‘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) 「市場化後監視システム」とは、必要な是正の行動または防止の行動を直ちに適用する必要性の有無を識別する目的のためその提供者が市場に置きまたはサービスに供している AI システムの利用から得られる経験を収集して見直すための AI システムの提供者によって実施される全ての活動のことを意味し;

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

- (26) 「市場監視当局」とは、規則(EU) 2019/1020 による活動を実施し及び同規則による措置を講ずる国内機関のことを意味し;

‘market surveillance authority’ means the national authority carrying out the activities and taking the measures



pursuant to Regulation (EU) 2019/1020;

- (27) 「整合化された技術標準」とは、規則(EU) No 1025/2012 の第 2 条第 1 項(c)に定義する整合化された技術標準のことを意味し;

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

- (28) 「共通仕様」とは、この規則に下において設けられた一定の要件を遵守するための手段を提供する規則(EU)No 1025/2012 の第 2 条第 4 号に定義する技術仕様のセットのことを意味し;

‘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) 「訓練データ」とは、当該 AI システムが学習可能なパラメータを調整することにより AI システムを訓練するために使用されるデータのことを意味し;

‘training data’ means data used for training an AI system through fitting its learnable parameters;

- (30) 「検証データ」とは、訓練された AI システムの評価を提供するため、並びに、その AI システムが学習できないパラメータ及びその AI システムの学習プロセスを調整するため、就中、未調整または過調整を防ぐために使用されるデータのことを意味し;

‘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) 「検証データセット」とは、固定分割または可変分割のいずれかとして、訓練データセットとは隔離されたデータセットまたはその一部のことを意味し;

‘validation data set’ means a separate data set or part of the **training data set**, either as a fixed or variable split;

- (32) 「試験データ」とは、そのシステムが市場に置かれまたはサービスに供される前に、当該システムの期待される性能を確認するため、AI システムの独立の評価を提供するために使用されるデータのことを意味し;

‘testing data’ means data used for 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) 「入力データ」とは、そのシステムが出力を生成する基礎として AI システムに対して提供されるデータまたは AI システムによって直接に獲得されるデータのことを意味し;

‘input data’ means data provided to or directly acquired by an AI system on the basis of which the system produces an output;

- (34) 「生体要素データ」とは、顔画像または指紋データのような、自然人の身体特性、生理特性または行動特性と関連する個別の技術的処理から生ずる個人データのことを意味し;

‘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) 「生体要素識別」とは、当該個人の生体要素データとデータベース内に記録保存された個人の生体要素データとを照合することにより自然人の同一性を確認する目的のための、人間の身体特性、生理特性、行動特性及び心理特性の自動化された認識のことを意味し;

‘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) 「生体要素検証」とは、当該自然人の生体要素データと事前に提供された生体要素データとを照合することによる自然人の同一性の、認証を含め自動化された 1 対 1 の検証のことを意味し;

‘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) 「特別類型の個人データ」とは、規則(EU) 2016/679 の第 9 条第 1 項、指令(EU) 2016/680 の第 10 条及び規則(EU) 2018/1725 の第 10 条第 1 項に示す類型の個人データのことを意味し;

‘special categories of personal data’ means the categories of personal data referred to in Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, Article 10 of Directive (EU) 2016/680 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725;

- (38) 「機微の業務運営上のデータ」とは、犯罪行為の防止、検知、捜査及び訴追の活動と関連する業務運営上のデータであって、そのデータの開示が刑事手続の完全性を危険に晒し得るデータのことを意味し;

‘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) 「感情認識システム」とは、その自然人の生体要素データを基礎として自然人の感情または意図を識別または推測する目的のための AI システムのことを意味し;

‘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) 「生体要素類型への振分けシステム」とは、別の商業サービスに付随する場合及び客観的な技術上の理由のために厳格に必要な場合を除き、その自然人の生体要素データを基礎として、自然人を特別の類型に割当て目的のための AI システムのことを意味し;

‘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) 「リモート生体要素識別システム」とは、典型的には隔地者間で、人の生体要素データと参照データベース内に格納されている生体要素データとの照合によって、その自然人の能動的な関与なしに、自然人を識別するという目的のための AI システムのことを意味し;

‘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) 「リアルタイムのリモート生体要素識別システム」とは、そのシステムによって生体要素データを獲得し、大きな時間経過なく照合と識別の全てを発生させ、即時識別だけではなく、回避を避けるための限定された短時間の経過のある識別によっても組成されるリモート生体要素識別システムのことを意味し;

‘real-time remote biometric identification system’ means a remote 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) 「事後のリモート生体要素識別システム」とは、リアルタイムのリモート生体要素識別システム以外のリモート生体要素識別システムのことを意味し;

‘post-remote biometric identification system’ means a remote biometric identification system other than a real-time remote biometric identification system;

- (44) 「公衆がアクセス可能な場所」とは、アクセスのために一定の条件が適用され得るか否かに拘らず、かつ、収容能力の制限の有無に拘わらず、不特定の自然人にとってアクセス可能な公有または私有の物理的な場所のことを意味し;

‘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) 「法執行機関」とは、以下の機関等のことを意味し：
- (a) 公共の保安に対する脅威に抗する安全確保及びその防止を含め、犯罪行為の防止、捜査、検知もしくは訴追または刑罰の執行に関する職務権限のある行政機関；または、
  - (b) 公共の保安に対する脅威に抗する安全確保及びその防止を含め、構成国の法律によって、犯罪行為の防止、捜査、検知もしくは訴追または刑罰の執行の目的のための公権限及び公権力を行使することの委任を受けた(a)以外の組織もしくは法主体；

‘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, 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) 「法執行」とは、公共の保安に対する脅威に抗する安全確保及びその防止を含め、犯罪行為の防止、捜査、検知もしくは訴追または刑罰の執行のために法執行機関または法執行機関の代わりの者によって実施される活動のことを意味し；

‘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 総局」とは、AI システム及び一般目的 AI モデル並びに AI 統治の実装、監視及び監督に寄与し、2024 年 1 月 24 日の委員会決定の中で定められている欧州委員会の機能のことを意味し；この規則中における AI 総局への参照は、欧州委員会に対する参照として理解され；

‘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) 「職務権限のある国内機関」とは、通知元当局または市場監視当局のことを意味し；欧州連合の機関、部局、事務局及び組織によってサービスに供されまたは利用される AI システムに関しては、この規則における職務権限のある国内機関または市場監視当局への参照は、欧州データ保護監督官に対する参照として解釈され；

‘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;

- (49) 「重大なインシデント」とは、以下のいずれかを直接または間接に導く AI システムのインシデントまたは誤作動のことを意味し:
- (a) 人の死亡、または、人の健康に対する重大な危険;
  - (b) 不可欠インフラの管理運営または運用の重大かつ不可逆的な混乱;
  - (c) 基本的な権利を保護することを意図する欧州連合法の下にある義務の違反行為;
  - (d) 財産または環境に対する重大な危険;

‘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) 「個人データ」とは、規則(EU) 2016/679 の第 4 条第 1 号に定義する個人データのことを意味し;

‘personal data’ means personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;

- (51) 「非個人データ」とは、規則(EU) 2016/679 の第 4 条第 1 号に定義する個人データ以外のデータのことを意味し;

‘non-personal data’ means data other than personal data as defined in Article 4, point (1), of Regulation (EU) 2016/679;

- (52) 「プロファイリング」とは、規則(EU) 2016/679 の第 4 条第 4 号に定義するプロファイリングのことを意味し;

‘profiling’ means profiling as defined in Article 4, point (4), of Regulation (EU) 2016/679;

- (53) 「実世界試験計画書」とは、実世界条件下の試験の対象、手法、地理的範囲、人的範囲及び期間、監視、開始準備及び実施を示す文書のことを意味し;

‘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;

- (54) 「サンドボックス計画書」とは、参加する提供者と職務権限のある機関との間で合意された、サンドボックス内で実施される活動の対象、条件、時間枠、手法及び要件を示す文書のことを意味し;

‘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 法制サンドボックス」とは、AI システムの提供者または見込提供者に対し、それが適切なときは実世界条件下において、サンドボックス計画書により、限定された期間内、法制上の監督の下において、革新的な AI システムを開発し、訓練し、検証し及び試験する可能性を提供する職務権限のある機関によって設けられた管理された枠組みのことを意味し;

‘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 リテラシ」とは、提供者、設置者及び影響を受ける個人が、この規則の文脈における当該の者それぞれの者の権利及び義務を考慮に入れ、説明を受けた上での AI システムの設置を行うことができるようにし、並びに、AI の機会利益とリスク及び AI が生じさせ得る危険の可能性に関する認識を得ることができるようにする技能、知識及び理解のことを意味し;

‘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) 「実世界条件下の試験」とは、信頼できかつ堅牢なデータを収集するため、また、この規則の要件のその AI システムの適合性を評価及び検証するため、実験室またはそれ以外のシミュレートされた環境の外にある実世界条件下の、その AI システムの所期の目的のための AI システムの一時的な試験のことを意味し、かつ、それは、第 57 条または第 60 条の中で定められた全ての条件が満たされていることを条件として、この規則の意味において当該 AI システムを市場に置くことまたはサービスに供することとして評価されてはならず;

‘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 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) 実世界試験の目的のための「主体」とは、実世界条件下の試験に参加する自然人のことを意味し;

‘subject’, for the purpose of real-world testing, means a natural person who participates in testing in real-world

conditions;

- (59) 「説明を受けた上での同意」とは、当該主体の参加の判断と関係をもつ当該試験の全ての側面についての説明を受けた後における主体の、無条件で与えられ、特定され、紛れがなくかつ任意の、特定の実世界条件下の試験に参加する彼または彼女の意思の表明のことを意味し;

‘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) 「ディープフェイク」とは、実在の個人、対象、場所、法主体もしくは出来事と酷似し、かつ、人に対してそれが真正なものまたは真実のものであるかのように偽って表出される AI が生成したまたは操作した画像、音響または映像のコンテンツのことを意味し;

‘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) 「広域違反行為」とは、個人の利益を保護する欧州連合法に違反する作為または不作為であって:

(a)

- (i) その作為もしくは不作為の発生源地もしくは発生地である;
- (ii) 関係する提供者、もしくは、それが適用可能なときは、当該提供者の権限のある代理者が所在しているもしくはその拠点がある;または
- (iii) 設置者によってその違反行為が実行されている場合、その設置者の拠点がある; 構成国以外の少なくとも 2 つの構成国に居住する個人の集団的な利益を危険に晒し、または、その危険に晒したおそれのあるもの;

- (b) 個人の集団的な利益に対する危険を生じさせた、生じさせている、または、生じさせるおそれがあり、かつ、同一の違法な活動または同一の被侵害利益の場合を含め、共通の特徴をもち、かつ、少なくとも 3 つの構成国において、同一の運用者によって実行され、同時に発生しているもの;

のことを意味し;

‘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 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) 「不可欠インフラ」とは、指令(EU) 2022/2557 の第 2 条第 4 号に定義する不可欠インフラのことを意味し;

‘critical infrastructure’ means critical infrastructure as defined in Article 2, point (4), of Directive (EU) 2022/2557;

- (63) 「一般目的 AI モデル」とは、そのモデルが市場に置かれる前の調査研究、開発及びプロトタイプ作成の活動のために利用される AI モデルを除き、自己監督学習を大規模に用い、大量のデータによって訓練される場合を含め、大きな一般性を示しており、かつ、当該モデルが市場に置かれる方法の別に拘わらず幅広い異なる仕事を有能に遂行することができ、かつ、下流の様々なシステムまたはアプリケーションに統合され得る AI モデルのことを意味し;

‘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 used for research, development or prototyping activities before they are placed on the market;

- (64) 「高い影響力をもつ実現能力」とは、最も高度な一般目的 AI モデルにおいて記録された実現能力と一致またはそれを超過する実現能力のことを意味し;

‘high-impact capabilities’ means capabilities that match or exceed the capabilities recorded in the most advanced general-purpose AI models;

- (65) 「システミックリスク」とは、一般目的 AI モデルの高い影響力をもつ実現能力に特有のものであり、その設置者数のゆえに欧州連合の市場に対して大きな影響力をもちまたは公衆衛生、安全、公共の保安、基本的な権利または社会全体に対する現実の負の影響または合理的に予測可能な負の影響をもち、価値連鎖全体の規模で広められ得るリスクのことを意味し;

‘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) 「一般目的 AI システム」とは、一般目的 AI モデルを基礎とし、かつ、直接の利用のため及び他の AI システム中への組み込みのための両者の様々な目的に奉仕する実現能力をもつ AI システムのことを意味し;



‘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) 「浮動小数点演算」とは、浮動小数点を含んでいる数学上の演算または代入であって、コンピュータ上では、固定基数の整数の指数によってスケールされた固定精度の整数によって典型的に表現される実数部分のことを意味し;

‘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) 「下流の提供者」とは、その AI モデルがその提供者自身から提供され、垂直統合されているか、または、契約関係を基礎として別の法主体から提供されるかの別に拘わらず、一般目的 AI システムを含め、AI モデルを統合している AI システムの提供者のことを意味する。

‘downstream provider’ means a provider of an AI system, including a 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.

## 第 4 条 AIリテラシ

### Article 4 AI literacy

AI システムの提供者及び設置者は、それらの者の代わりに AI システムの運用及び利用を取扱うそれらの者の職員及びそれ以外の者の技術上の知識、経験、教育及び訓練並びに当該 AI システムにおいて利用される過程を考慮に入れた上で、かつ、その AI システムの利用対象となる個人または個人のグループを考慮した上で、提供者及び設置者の最善の範囲内において、それらの者の職員及びそれ以外の者の適切なレベルの AI リテラシを確保するための方策をとる。

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.

## 第 II 章 禁止される AI 実務 CHAPTER II PROHIBITED AI PRACTICES

### 第 5 条 禁止される AI 実務

#### Article 5 Prohibited AI practices

1. 以下の AI 実務は、禁止される:

The following AI practices shall be prohibited:

- (a) 説明を受けた上での判断を行うための個人の能力を大きく損ねることによって個人または個人のグループの行動を実質的に歪めること、それによって、当該個人または他の個人もしくは他の個人のグループに対して大きな危険を生じさせる態様または生じさせる合理的なおそれのある態様で、もしそうでなければ当該個人がしそうな判断をさせる目的またはその効果を持ち、個人の知覚を超えたサブリミナル技法または意図的な操作の技法もしくは欺瞞的な技法を具備する AI システムを市場に置くこと、サービスに供することまたはその利用;

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 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) 当該個人または他の個人に対して大きな危険を生じさせる態様または生じさせる合理的なおそれのある態様で、当該個人または当該グループに属する個人の行動を実質的に歪める目的またはその効果を持ち、当該個人の年齢、障害または個別の社会的事情もしくは経済的事情のゆえの自然人の脆弱性または特定のグループの個人の脆弱性のいずれかを悪用する AI システムを市場に置くこと、サービスに供することまたはその利用;

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) 以下のいずれかまたは両方を導く社会的採点評価によって、当該自然人または個人のグループの社会的行動を基礎としてまたは既知の、推論されるもしくは予測される個人の特徴もしくは個性の特徴を基礎として、一定期間にわたり自然人または個人のグループを評価または分類するための AI システムを市場に置くこと、サービスに供することまたはその利用;

- (i) そのデータが当初に生成または収集された文脈とは関係のない社会的文脈における、一定の自然人または個人のグループの有害または好ましくない取扱い;
- (ii) 当該自然人または当該自然人のグループの社会的行動または当該社会的行動の重さに比して正当化されないまたは比例的ではない、一定の自然人または個人のグループの有害または好ましくない取扱い;

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 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) 自然人のプロファイリングのみを基礎としまたは自然人の人格特性及び個性の評価のみを基礎として、自然人が犯罪行為を実行するリスクを評価または予測するために、自然人のリスク評価を行うための AI システムを市場に置くこと、この特定の目的のためにサービスに供することまたはその利用;この禁止は、犯罪活動と直接に結びつけられた客観的かつ信頼できる事実を既定の基礎とする犯罪行為への個人の関与についての人間による評価を支援するために利用される AI システムに対しては、適用してはならない;

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) インターネットまたは CCTV 映像記録からの顔画像の無差別的な要素抽出によって顔認識データベースを生成または拡張する AI システムを市場に置くこと、この特定の目的のためにサービスに供することまたはその利用;

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) 当該 AI システムの利用が医療上の理由または安全上の理由のために設置されまたは市場に置かれることを意図するものである場合を除き、就労場所及び教育機関の分野において自然人の感情を推測するための AI システムを市場に置くこと、この特定の目的のためにサービスに

供することまたはその利用;

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** 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) 自然人の人種, 政治的意見, 労働組合の加入, 信教または信条, 性生活または性的指向を推測または推論するために, 当該自然人の生体要素データを基礎として自然人を個人別に分類する生体要素類型への振分けシステムを市場に置くこと, この特定の目的のためにサービスに供することまたはその利用; この禁止は, 画像のような生体要素データを基礎とする適法に獲得された生体要素データセットのラベリングもしくは選別または法執行の分野における生体要素データの振分けを包摂しない。

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) 以下の目的のいずれかのためにそのような利用が厳格に必要でありかつその範囲内にある場合を除き, 法執行の目的のための公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用:
- (i) 誘拐, 人身売買及び人間の性的搾取の特定の被害者に的を絞った捜索並びに失踪中の個人の捜索;
  - (ii) 自然人の生命もしくは身体の安全に対する個別の, 大きくかつ差し迫った脅威の防止またはテロ攻撃の真正かつ現在の脅威もしくは真正かつ予測可能な脅威の防止;
  - (iii) 別紙 II の中で示される犯罪行為であり, かつ, 関係構成国内において少なくとも 4 年を上限とする拘禁刑または拘束命令によって処罰可能な犯罪行為の犯罪捜査, 訴追または刑罰の執行の目的のための, 犯罪行為を実行した疑いのある者の所在確認または識別;

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 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.

第 1 副項(h)は、法執行以外の目的のための生体要素データの処理に関する規則(EU)2016/679 の第 9 条を妨げない。

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. 第 1 項第 1 副項(h)に示す目的のいずれかのための法執行の目的のための公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用は、個別に的を絞った個人の同一性を確認するために、同号の中で定められた目的のためにのみ設置され、かつ、その利用は、以下の諸要素を考慮に入れる:
- (a) 利用の可能性を生じさせている事情の性質、とりわけ、そのシステムの利用がなければ生じ得る危険の重大性、蓋然性及び規模;
  - (b) 関係する全ての個人の権利及び自由に関してそのシステムの利用から生ずる結果、とりわけ、その結果の重大性、蓋然性及び規模。

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 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.

加えて、本条第 1 項第 1 副項(h)に示す目的のいずれかのための法執行の目的のための公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用は、そのシステムの利用を認める国内立法に従った利用と関係し、とりわけ、期間制限、地理的制限及び人的制限と関連する必要かつ比例的な安全確保及び条件を遵守する。公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用は、法執行機関が第 27 条に定める基本的な権利の影響評価を完了しており、かつ、第 49 条に従って EU データベースにそのシステムを登録した場合に限り認められる。ただし、適正に正当化される緊急の場合においては、そのようなシステムの利用は、不適切な遅滞なくそのような登録が完了されることを条件として、EU データベースへの登録なしに開始され得る。

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. 第 1 項第 1 副項(h)及び第 2 項の目的のために、公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの法執行の目的のための個々の利用は、理由を付した申請に基づいて発され、かつ、第 5 項に示す国内法の細目規定に従い、その利用が行われる構成国の、その判断が拘束力をもつ法務当局または独立の行政当局から与えられる事前の許可に服する。ただし、緊急という適正に正当化される事情の下においては、そのようなシステムの利用は、不適切な遅滞なく、かつ、遅くとも 24 時間以内にそのような許可が申請されることを条件として、許可を受けることなく開始され得る。そのような申請が取消されるときは、即時の効果をもって当該システムの利用が停止され、かつ、全てのデータ及び当該利用の結果と出力は、直ちに廃棄され及び削除される。

For the purposes of paragraph 1, first subparagraph, point (h) and paragraph 2, 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.

その判断が拘束力をもつ職務権限のある法務当局または独立の行政当局は、その当局に対して提出された客観的な証拠または明確な徴憑を基礎として、当該申請書の中で特定されているように、関係するリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用が第 1 項第 1 副項(h)に定める目的のいずれかを達成するために必要でありかつ比例的であること、そして、とりわけ、期間及び地理的範囲及び人的範囲に関して厳格に必要なところで限定されたままである場合に限り、その許可を与える。その申請を判断する際、その当局は、第 2 項に示す諸要素を考慮に入れる。リアルタイムのリモート生体要素識別システムの出力のみを基礎としては、個人に対して負の法律上の効果を生じさせるいかなる判断も行われ得ない。

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 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.

- 第 3 項を妨げることなく、公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの法執行の目的のための個々の利用は、第 5 項に示す国内規定に従って、適格な市場監視当局及び国内データ保護当局に対して通知される。その通知は、第 6 項に基づいて指定される情報をミニマムのものとして含めるものとし、かつ、機微の業務運営上のデータを含めてはならない。

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.

- 構成国は、第 1 項第 1 副項(h)並びに第 2 項及び第 3 項に列挙する制限の範囲内及び条件の下で、法執行の目的のための公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用を全面的または部分的に許可できることを定めることを決定できる。関係する構成国は、その構成国の国内法の中で、第 3 項に示す許可の申請、発令及び実行、並びに、許可と関連する監督及び通報に関する必要な細目規定を定める。それらの規定は、職務権限のある機関が、第 1 項第 1 副項(h)(iii)に示すどの犯罪行為であるかを含め、同副項(h)に列挙するどの目的と関係して法執行の目的のためにそれらのシステムを利用することの許可を受け得るかも定める。構成国は、欧州委員会に対し、当該規定の採択の後遅くとも 30 日以内に、それらの規定を通知する。構成国は、欧州連合法に従い、リモート生体要素識別システムの利用に関するより制限的な法律を導入できる。

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 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.

- 第 4 項により法執行の目的のための公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用の通知を受けた構成国の国内市場監視当局及び国内データ保護当局は、欧州委員会に対し、そのような利用に関する年次報告書を提出する。その目的のために、欧州委員会は、構成国並びに国内市場監視当局及び国内データ保護当局に対し、第 3 項に従った許可を求める申請に基づき、その判断が拘束力をもつ職務権限のある法務当局または独立の行政当局によって行われた決定の数並びにその結果に関する情報を含め、雛型を提供する。

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 is binding upon requests for authorisations in accordance with paragraph 3 and their result.

7. 欧州委員会は、第 6 項に示す年次報告書に基づき、構成国内の集約されたデータを基礎として、法執行の目的のための公衆がアクセス可能な場所におけるリアルタイムのリモート生体要素識別システムの利用に関する年次報告書を刊行する。それらの年次報告書は、関連する法執行活動の機微の業務運営上のデータを含めてはならない。

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. 本条は、AI 実務が他の欧州連合法に違反する場合に適用される禁止に影響を与えてはならない。

This Article shall not affect the prohibitions that apply where an AI practice infringes other Union law.



**第三章 高リスク AI システム**  
CHAPTER III HIGH-RISK AI SYSTEMS

**第 1 節 AI システムの高リスクとしての分類**  
SECTION 1 Classification of AI systems as high-risk

**第 6 条 高リスク AI システムの分類基準**

Article 6 Classification rules for high-risk AI systems

1. (a)及び(b)に示す製品と独立して AI システムが市場に置かれまたはサービスに供されるか否かに拘わらず、以下の両者の条件が満たされるときは、当該 AI システムは、高リスクであると判断される:
  - (a) 別紙 I の中に列挙される欧州連合整合化立法の適用のある製品の安全性コンポーネントとしてその AI システムが利用されることが意図されている、または、その AI システムがそれ自体として同立法の適用のある製品である;
  - (b) その製品の(a)による安全性コンポーネントが AI システムである製品または製品としての AI システムそれ自体が、別紙 I の中に列挙される欧州連合整合化立法により、当該製品を市場に置きまたはサービスに供するために第三者適合性評価を実施することが要求されること。

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 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. 第 1 項の中で示される高リスク AI システムに加え、別紙 III の中で示される AI システムは、高リスクであると判断される。

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. 第 2 項からの特例により、別紙 III で示される AI システムは、意思決定の結果に対して実質的に影響を与えていないことによる場合を含め、そのシステムが自然人の健康、安全または基本的な権利に対する危険の大きなリスクを呈さないときは、高リスクであると判断されてはならない。

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.

第 1 副項は、以下の条件のいずれかが満たされる場合に適用される:

- (a) その AI システムが、ごく狭い手続的な仕事を遂行することを意図している;
- (b) その AI システムが、事前に完了した人間の活動の結果を改善することを意図している;
- (c) その AI システムが、意思決定パターンを検出することまたは従前の意思決定パターンからの逸脱を検出することを意図しており、かつ、人間による適正な見直しなく、事前に完了した人間による評価を置き換えることもしくはそれに対して影響を与えることを意味していない;または
- (d) その AI システムが、別紙 III の中に列挙される利用の場合の目的のために適格な評価を準備する仕事を遂行することを意図している。

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;
- (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 purpose of the use cases listed in Annex III.

第 1 副項に拘わらず、別紙 III の中で示される AI システムは、その AI システムが自然人のプロファイリングを遂行するときは、常に、高リスクであると判断される。

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. 別紙 III の中で示される AI システムが高リスクではないと判断する提供者は、当該システムが市場に置かれまたはサービスに供される前に、その提供者の評価を文書化する。そのような提供者は、第 49 条第 2 項に定める登録義務に服する。職務権限のある国内機関の要求に応じて、その提供者は、評価の文書を提供する。

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. 欧州委員会は、欧州人工知能委員会(「委員会」)の意見を聴取した後、かつ、2026年2月2日以前に、高リスク AI システムと非高リスク AI システムの利用の場合の実務上の事例の包括的なリストと共に、第 96 条に沿った本条の実務上の実装の細目を定める指針を提供する。

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 systems that are high-risk and not high-risk.

6. 欧州委員会は、別紙 III の適用範囲内にあるけれども、自然人の健康、安全及び基本的な権利に対する大きなリスクを呈していない AI システムが存在することの具体的かつ信頼できる証拠が存在するときは、本条の第 3 項第 2 副項の中で定められる条件に新たな条件を付加しまたはそれらの条件を修正することによって同副項を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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. 欧州委員会は、この規則によって定められた健康、安全及び基本的な権利の保護のレベルを維持する目的のためにそれが必要であることの具体的かつ信頼できる証拠が存在するときは、本条の第 3 項第 2 副項の中で定められた条件のいずれかを削除することによって同副項を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する。

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. 本条の第 6 項及び第 7 項に従って採択される第 3 項第 2 副項の中に定められる条件の改正は、この規則によって定められた健康、安全及び基本的な権利の保護のレベル全体を低下させてはならず、かつ、第 7 条第 1 項により採択される委任される行為との一貫性を確保し、かつ、市場と技術の発展を考慮に入れる。

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 market and technological developments.

## 第 7 条 別紙 III の改正

### Article 7 Amendments to Annex III

1. 欧州委員会は、以下の両者の条件が満たされるときは、高リスク AI システムの利用の場合を付加することまたは修正することにより別紙 III を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる:

- (a) その AI システムが、別紙 III の中に列挙される分野のいずれかにおいて利用されることを意図していること;
- (b) その AI システムが、健康及び安全に対する危険のリスクまたは基本的な権利に対する負の影響を呈し、かつ、当該リスクが、別紙 III の中で既に示されている高リスク AI システムによって呈される危険のリスクまたは負の影響と均等であるか、または、それよりも大きいこと。

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. 第 1 項(b)の下にある条件を評価する際、欧州委員会は、以下の基準を考慮に入れる:

- (a) その AI システムの所期の目的;
- (b) AI システムが利用された範囲または利用される可能性のある範囲;
- (c) その AI システムによって処理されまたは使用されるデータの性質及び分量、とりわけ特別類型の個人データが処理されるか否か;
- (d) その AI システムが自律的に行動する範囲、及び、潜在的な危険を導くかもしれない判定または推奨を人間が無効化できること;
- (e) AI システムの利用が健康及び安全に対する危険を既に生じさせている範囲、基本的な権利に対する負の影響をもつ範囲、または、例えば、職務権限のある国内機関に提出された報告書もしくは文書化された申告またはそれ以外の報告書によってしかるべく示されているような、そのような危険もしくは負の影響の蓋然性と関係する大きな懸念を生じさせた範囲;
- (f) とりわけ、複数の個人に対して影響を与えまたは特定の個人のグループに対して比例的ではない影響を与える当該危険または負の影響の強さとその能力の面における、そのような危険またはそのような負の影響の潜在的な範囲;
- (g) とりわけ、当該出力結果からオプトアウトすることの合理的な可能性がないことの実務上の原因または法律上の原因のゆえに、AI システムによって生成される出力結果によって異なる潜在的に危険に晒される個人または負の影響を受ける個人の範囲;
- (h) とりわけ、地位、権限、知識、経済状況もしくは社会状況または年齢のゆえに、力の不均衡が存在する範囲、または、潜在的に危険に晒される個人または負の影響を受ける個人が AI システムの設置者との関係において脆弱な立場にある範囲;
- (i) その技術上のソリューションによって健康、安全、基本的な権利に対する負の影響をもつ成果が容易に修正可能または元に戻すことが可能であると判断されてはならないが、その成果を修正するためまたは元に戻すことのために利用できる技術上のソリューションを考慮に入れた上で、AI システムが関与して生成された出力結果が容易に修正可能な範囲または元に戻すことが可能な範囲;
- (j) 製品の安全性における改善の可能性を含め、その AI システムを設置することの個人、グループまたは社会全体にとっての受益の大きさ及び蓋然性;

- (k) 現行の欧州連合法が以下の事項を定めている範囲:
  - (i) 損害賠償の請求の場合を除き, AI システムによって呈されているリスクとの関係における実効的な救済手段;
  - (ii) それらのリスクを防止または実質的にミニマム化するための実効的な措置。

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;
  - (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 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. 欧州委員会は、以下の両者の条件が満たされるときは、高リスク AI システムを削除することによって別紙 III を改正するために第 73 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる:
- (a) 関係する高リスク AI システムが、第 2 項に列挙する基準を考慮に入れた上で、基本的な権利、健康または安全に対する重大なリスクを呈さなくなっていること;
  - (b) 当該削除が、欧州連合法の下における健康、安全及び基本的な権利の保護の全体的なレベルを低下させないこと。

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 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.

## 第 2 節 高リスク AI システムに関する要件

### SECTION 2 Requirements for high-risk AI systems

#### 第 8 条 要件の遵守

##### Article 8 Compliance with the requirements

1. 高リスク AI システムは、当該システムの所期の目的並びに AI 及び AI 関連技術に関する一般に承認された最新技術を考慮に入れた上で、本節の中で定められる要件を遵守する。第 9 条に示すリスク管理システムは、それらの要件の遵守を確保する際に考慮に入れられる。

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. その製品に対してこの規則の要件及び別紙 I のセクション A の中に列挙される欧州連合整合化立法の要件が適用される製品が AI システムを含んでいる場合、提供者は、その提供者の製品が、適用可能な欧州連合整合化立法の下において適用可能な全ての要件を全面的に遵守することを確保する責任を負う。第 1 項に示す高リスク AI システムの本節の中で定められる要件の遵守を確保する上で、また、一貫性を確保し、重複を避け、及び、付加的な負担をミニマム化するため、提供者は、必要な試験と通報のプロセス、その提供者の製品に関してその提供者が提供した情報と文書を、既存の文書と手続及び別紙 I のセクション A の中に列挙される欧州連合整合化立法の下において要求される文書と手続の中にしかるべく統合するという選択肢をもつ。

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 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.

## 第 9 条 リスク管理システム

### Article 9 Risk management system

1. 高リスク AI システムとの関係において、リスク管理システムが設けられ、実装され、文書化され、かつ、維持管理される。

A risk management system shall be established, implemented, documented and maintained in relation to high-risk AI systems.

2. リスク管理システムは、高リスク AI システムのライフサイクル全体を通じて計画され及び走り、定期的で自動的な見直しとアップデートを要する継続的な反復プロセスとして理解される。リスク管理システムは、以下の各段階によって組成される:
  - (a) その高リスク AI システムがそのシステムの所期の目的に従って利用される際、その高リスク AI システムが健康、安全または基本的な権利に対して呈し得る既知のリスク及び合理的に予測可能なリスクの特定及び分析;
  - (b) そのシステムの所期の目的に従って、かつ、合理的に予測可能な濫用の諸条件の下においてその高リスク AI システムが利用される際に発生し得るリスクの予測及び評価;
  - (c) 第 72 条に示す市場化後監視システムから収集されるデータの分析を基礎とする、生じる可能性のある他のリスクの評価;
  - (d) (a)により特定されたリスクに対処するために設計された適切かつ的を絞ったリスク管理方策の採用。

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 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. 本条に示すリスクは、その高リスク AI システムの開発もしくは設計によってまたは適切な技術情報の提供によって合理的に緩和もしくは解消され得るリスクのみと関係する。

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. 第 2 項(d)に示すリスク管理方策は、本節の中で定められた要件を満たすための方策の実装における適切なバランスを達成しつつ、より実効的にリスクをミニマム化するという観点から、それらの要件の複合的な適用から帰結する効果及びあり得る相互作用を適正に考慮に入れる。

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 appropriate balance in implementing the measures to fulfil those requirements.

5. 第 2 項(d)に示すリスク管理方策は、個々の危難と関係する関連残存リスク及びその高リスク AI システムの残存リスク全体が許容可能であると判定されるような措置とする。

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.

最も適切なリスク管理方策を識別する際、以下のことが確保される：

- (a) その高リスク AI システムの適切な設計及び開発を通じて技術的に利用可能な範囲内において、第 2 項により特定され及び評価されたリスクの解消または削減；
- (b) それが適切なときは、解消され得ないリスクに対処する適切な緩和措置及び管理措置の実装；
- (c) 第 13 条により要求される情報の提供、及び、それが適切なときは、設置者に対する訓練の提供。

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.

その高リスク AI システムの利用と関連するリスクを解消または削減するという観点から、当該設置者によって期待される技術上の知識、経験、教育、訓練、並びに、そのシステムが利用されることが意図されている予想可能な過程を適正に考慮に入れる。

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 is intended to be used.

6. 高リスク AI システムは、最も適切かつ的を絞ったリスク管理方策を識別するという目的のために試験される。試験は、高リスク AI システムがそのシステムの所期の目的との一貫性をもって性能を発揮すること、及び、そのシステムが本節の中で定められた要件を遵守することを確保する。



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. 試験手続は、第 60 条に従った実世界条件下の試験を含め得る。

Testing procedures may include testing in real-world conditions in accordance with Article 60.

8. 高リスク AI システムの試験は、開発プロセスを通じていずれかの時点において、かつ、いかなる場合においても市場に置かれまたはサービスに供される前に、しかるべく実施される。試験は、その高リスク AI システムの所期の目的にとって適切な事前に定義された測定基準及び蓋然性閾値に照らして実施される。

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. 第 1 項ないし第 7 項の中で定められているようにリスク管理システムを実装する際、提供者は、そのシステムの所期の目的に照らし、その高リスク AI システムが 18 歳未満の年齢の個人に対して、及び、それが適切なきは、それ以外の脆弱性のあるグループに対して負の影響をもつおそれがあるかどうかを考慮に入れる。

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**.

10. 欧州連合法の他の関連条項の下における内部リスク管理プロセスに関する要件に服する高リスク AI システムの提供者に関しては、第 1 項ないし第 9 項に示す側面は、当該法律により設けられるリスク管理手続の一部とされ、または、それに組み込まれ得る。

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.

## 第 10 条 データ及びデータ統治

### Article 10 Data and data governance

1. データによる AI モデルの訓練を含む技法を用いている高リスク AI システムは、そのようなデータセットが使用される限り常に第 2 項ないし第 5 項に示す品質基準に適合する訓練データ、検証データセ

ット及び試験データを基礎として開発される。

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. 訓練データ、検証データセット及び試験データは、その高リスク AI システムの所期の目的にとって適切なデータ統治と運営管理の実務に服する。それらの実務は、とりわけ、以下の事項と関係する:
  - (a) 適格な設計の選択;
  - (b) データの収集過程とデータの発生源、及び、個人データの場合には、そのデータの収集の当初の目的;
  - (c) 注釈、ラベリング、クリーニング、更新、強化及び集約のような、適格なデータ準備処理の業務運営;
  - (d) とりわけ、そのデータが計測及び代表することが予想されている情報との関係において、仮説の定式化;
  - (e) 必要となるデータの可用性、量及び適切性の評価;
  - (f) 個人の健康及び安全に影響を与えるおそれがあり、基本的な権利に対する負の影響をもち、または、特に、データ出力が将来の運用のための入力に対して影響を与えるときは、欧州連合法の下において禁止されている差別を導く、あり得るバイアスを考慮する旨;
  - (g) (f) に従って識別されるあり得るバイアスを検出、防止及び緩和するための適切な方策;
  - (h) この規則の遵守を妨げる関連データのギャップ及び欠点の発見、及び、それらのデータのギャップ及び欠点がどのように対処され得るか。

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 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. 訓練データ、検証データセット及び試験データは、その所期の目的の観点から、適格性があり、十分な代表比率をもち、可能な最善の範囲内でエラーが少なくかつ完全なものとする。それらのデータセットは、それが適用可能なときは、当該の個人または個人のグループに対してその高リスク AI システムが利用されることが意図されている個人または個人のグループと関連をするものを含め、適切な統計特性をもつものとする。データセットのそれらの特性は、個々のデータセットのレベルまたはそれらのデータセットの組み合わせのレベルに合わされ得る。

**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-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. データセットは、所期の目的によって要求される範囲内において、その高リスク AI システムが利用されることが意図されている範囲内における個々の地理的な、文脈上の、行動上のまたは機能上の設定によって特有の特性または要素を考慮に入れる。

**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. 本条の第 2 項(f)及び(g)に従って高リスク AI システムと関係するバイアスの検知及び修正を確保する目的のために厳格に必要な範囲内において、そのようなシステムの提供者は、自然人の基本的な権利及び自由のための適切な安全確保に服して、例外的に、特別の種類の個人データを処理できる。規則(EU) 2016/679 及び規則(EU) 2018/1725 並びに指令(EU) 2016/680 の中で定められている条項に加え、そのような処理を行うためには、以下の条件の全てに適合しなければならない：
  - (a) 合成データまたは匿名化データを含め、他の種類のデータを処理することによっては、バイアスの検出及び是正が実効的に満たされ得ないこと；
  - (b) 特別種類の個人データが、個人データの二次利用の技術的な制限、最新のセキュリティ、及び、仮名化を含め、プライバシー保護方策に服していること；
  - (c) 特別種類の個人データが、処理される個人データが安全なものとなされ、保護され、アクセスの厳格な管理及び文書化を含め、濫用を防止するための安全確保に服することを確保するため、並びに、許可を受けた者だけが適切な秘密保持義務を負って、それらの個人データへのアクセスをもつことを確保するための方策に服すること；
  - (d) 特別種類の個人データが伝送され、移転され、または、さもなければ、他の関係者によってアクセスされてはならないこと；
  - (e) バイアスが是正された後にはその特別種類の個人データが削除されること、または、その個人データが、その個人データの保持期間の終期に至ることのいずれか先の時点で起きたことが行われること；
  - (f) 規則(EU) 2016/679 及び規則(EU) 2018/1725 並びに指令(EU) 2016/680 による処理活動の記録が、

バイアスの検知及び是正のために特別類型の個人データの処理が厳格に必要な理由、及び、他の類型のデータの処理によっては当該目的が達成され得なかった理由を含めていること。

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 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 processing other data.
6. AI モデルの訓練を含む技法を用いていない高リスク AI システムの開発に関しては、第 2 項ないし第 5 項は、試験データに対してのみ適用される。

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**.

## 第 11 条 技術文書

### Article 11 Technical documentation

1. 高リスク AI システムの技術文書は、当該システムが市場に置かれまたはサービスに供される前に作成され、かつ、最新の状態に保たれる。

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.

技術文書は、その高リスク AI システムが本節の中で定められた要件を遵守していることを示すような方法で作成され、かつ、その AI システムのそれらの要件の遵守を評価するために必要となる明確かつ包括的な方式による情報と共に、職務権限のある国内機関及び指定組織に対して提供される。その技術文書は、ミニマムのものであり、別紙 IV の中で定められる要素を含める。スタートアップを含め、SMEs は、別紙 IV の中で指定された技術文書の要素を簡素化された態様で提供できる。その目的のために、欧州委員会は、小企業及びマイクロ企業の需要に的を絞った技術文書の簡素化された書式を定める。スタートアップを含め、SMEs が簡素化された態様で別紙 IV の中で要求される情報を提供することを選択するときは、本項の中に示された書式を使用する。指定組織は、適合性評価の目的のためにその書式を許容する。

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 paragraph. Notified bodies shall accept the form for the purposes of the conformity assessment.

2. 別紙 I のセクション A の中で列挙される欧州連合整合化立法の適用を受ける製品と関連する高リスク AI システムが市場に置かれたりサービスに供されるときは、第 1 項に定める全ての情報及びそれらの法行為の下で要求される情報を含む単一のセットの技術文書が作成される。

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. 欧州委員会は、技術の進歩に照らし、本節の中で定められた要件の当該システムの遵守を評価するために必要となる情報の全てをその技術文書が提供することを確保するため、それが必要なときは、別紙 IV を改正するために第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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.

## 第 12 条 記録の保管

### Article 12 Record-keeping

1. 高リスク AI システムは、そのシステムのライフタイム全期間にわたり、出来事の自動的な記録(「ログ」)

が技術的に可能なものとする。

High-risk AI systems shall technically allow for the automatic recording of events (logs) over the lifetime of the system.

2. そのシステムの所期の目的にとって適切な高リスク AI システムの稼働の均一なレベルの追跡可能性を確保するため、ログ記録の実現能力は、以下のことと関係する出来事の記録を実現可能とする:
  - (a) 第 79 条第 1 項の意味におけるリスクを示している高リスク AI システムを生じさせ得る事情または実質的な修正を生じさせ得る事情を識別すること;
  - (b) 第 72 条に示す市場化後監視を容易にすること;及び
  - (c) 第 26 条第 5 項に示す高リスク AI システムの運用を監視すること。

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 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. 別紙 III の第 1 号(a)の中で示される高リスク AI システムに関しては、そのログ記録の実現能力は、ミニマムのものであり、以下のものを提供する:
    - (a) そのシステムの個々の利用の期間の記録(個々の利用の開始日時及び終了日時);
    - (b) そのシステムによって入力データが点検された参照データベース;
    - (c) 検索が一致を導いた入力データ;
    - (d) 第 14 条第 5 項に示す、結果の検証に関与する自然人の識別名。

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).

### 第 13 条 透明性及び設置者に対する情報提供

#### Article 13 Transparency and provision of information to deployers

1. 高リスク AI システムは、設置者がシステムの出力を解釈でき、かつ、それを適切に利用できるようにするため、当該システムの運用が十分な透明性を確保するような方法で設計及び開発される。第 3 節の中で定められた提供者及び設置者の関連義務の遵守を達成するため、適切なタイプ及び程度の透明性が確保される。

High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way as to ensure that their operation is 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. 高リスク AI システムは、適切なデジタルフォーマットまたはそれ以外のフォーマットによる、分かりやすく、完全であり、正確であり、かつ、適格である明確な情報を含み、設置者がアクセス可能でありかつ理解できる使用説明書が添付される。

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. 使用説明書は、少なくとも以下の情報を含める:
  - (a) 提供者の、及び、それが適用可能なときは、その提供者の権限のある代理者の識別名及び連絡先;
  - (b) 以下の事項を含め、その高リスク AI システムの性能の特性、実現能力及び制限:
    - (i) そのシステムの所期の目的;
    - (ii) その高リスク AI システムが試験及び検証され、かつ、第 15 条に示す期待され得る正確性のレベル、その測定基準を含め堅牢性のレベル及びサイバーセキュリティのレベル、並びに、当該期待されるレベルの正確性、堅牢性及びサイバーセキュリティに対して影響をもつかもしれない既知の状況及び予測可能な状況;
    - (iii) そのシステムの所期の目的に従った、または、合理的に予測可能な濫用の諸条件の下におけるその高リスク AI システムの利用と関連する、第 9 条第 2 項に示す健康及び安全もしくは基本的な権利に対するリスクを導き得る既知の状況または予見可能な状況;
    - (iv) それが適用可能なときは、そのシステムの出力を説明するために適格な情報を提供するためのその高リスク AI システムの技術上の実現能力及び特性;
    - (v) それが適切なときは、そのシステムが利用されることが意図されている特定の個人または個人のグループと関連するそのシステムの性能;
    - (vi) それが適切なときは、その高リスク AI システムの所期の目的を考慮に入れた上で、入力データに関する仕様、または、訓練、検証及び試験に使用されたデータセットに関するその他の適格な情報;
    - (vii) それが適用可能なときは、設置者がその高リスク AI システムの出力を解釈でき、かつ、その出力を適切に利用できるようにするための情報;
  - (c) もしあるときは、高リスク AI システムの変更、及び、最初の適合性評価の時点においてその提供者によって事前に決定されたそのシステムの性能の変更;
  - (d) 高リスク AI システムの出力の設置者による解釈を容易にするために設けられる技術的な方策を含め、第 14 条に示す人間による監視の方策;
  - (e) 必要な計算資源及びハードウェア資源、その高リスク AI システムの予想されるライフタイム、並びに、ソフトウェアのアップデートに関するものを含め、当該 AI システムの適正な稼働を確保するための、その頻度を含め、必要な維持管理及び補修の方策;

- (f) それに関連するときは、その高リスク AI システムの中に含まれている、第 12 条に従ったログの適正な収集、記録保存及び解釈を設置者ができようとする仕組みの説明書。

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 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 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.

## 第 14 条 人間による監視

### Article 14 Human oversight

1. 高リスク AI システムは、その AI システムが利用される期間内、適切な人間対機械インタフェースツールによる場合を含め、そのシステムが自然人によって実効的に監視され得るような方法で設計及び開発される。

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. 人間による監視は、そのシステムの所期の目的に従って、または、合理的に予測可能な濫用の諸条件の下で高リスク AI システムが利用される際、とりわけ、本節に定める他の要件の適用にも拘らずそのようなリスクが持続している場合において、生じるかもしれない健康、安全または基本的な権利に対するリスクを防止することまたはミニマム化することを狙いとする。

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 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. 監視の方策は、リスク、自律性の程度及びその高リスク AI システムの利用の過程と見合ったものとし、かつ、以下のタイプの措置の 1 つまたは両方によって確保される:
  - (a) その高リスク AI システムが市場に置かれまたはサービスに供される前に、その提供者によって識別され、かつ、それが技術的に利用可能なときは、そのシステムの中に組み込まれた方策;
  - (b) その高リスク AI システムが市場に置かれまたはサービスに供される前に、その提供者によって識別され、かつ、設置者によって実装されることが適切な方策。

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. 第 1 項、第 2 項及び第 3 項を実装する目的のために、高リスク AI システムは、人間による監視を割当てられた自然人が、適切かつ比例的に、以下のことをできるようにするような方法で、設置者に対して提供される:
    - (a) その高リスク AI システムの適格な実現能力及び制限を適正に理解すること、並びに、異常、機能障害、予期せぬ性能発揮の徴候が検知され及び対処されるための場合を含め、そのシステムの運用を適正に監視できること;
    - (b) とりわけ、自然人によって行われる決定のための情報または推奨を提供するために利用される高リスク AI システムに関し、高リスク AI システムによって生成される出力に対する自動的な依存または過剰依存の傾向(「自動化バイアス」)があり得ることの認識を維持すること;
    - (c) 例えば、利用可能な解釈ツール及び解釈手法を考慮に入れた上で、その高リスク AI システムの出力を正確に解釈すること;
    - (d) 特別な状況の下において、その高リスク AI システムを利用しないことを決めること、または、その高リスク AI システムの出力を無視し、無効化し、または、覆せること;
    - (e) その高リスク AI システムの運用に介入できること、または、そのシステムを安全な状態で機能停

止に至らせることができる「停止」ボタンまたはそれと類似する手続により、そのシステムに干渉すること。

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 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. 別紙 III の第 1 号(a)の中で示される高リスク AI システムに関しては、本条の第 3 項に示す方策は、それに加えて、必要な能力、訓練及び権限をもつ少なくとも 2 名の自然人によってその識別結果が隔離して検証され及び確認されない限り、そのシステムから生じている識別結果を基礎として、その設置者によっていかなる行動または判断も行われべきことを確保するようなものとする。

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 separately verified and confirmed by at least two natural persons with the necessary competence, training and authority.

少なくとも 2 名の自然人による隔離検証の要件は、欧州連合法または国内法がこの要件の適用を適切ではないと判断しているときは、法執行、移民、出入国管理または難民の目的のための高リスク AI システムに対して適用してはならない。

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.

## 第 15 条 正確性、堅牢性及びサイバーセキュリティ

### Article 15 Accuracy, robustness and cybersecurity

1. 高リスク AI システムは、そのシステムが適切なレベルの正確性、堅牢性及びサイバーセキュリティを達成し、かつ、それらの点に関し、そのシステムのライフサイクルを通じて一貫性をもってそのシステムが性能を発揮するような方法で設計及び開発される。

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. 第 1 項の中で定められた適切なレベルの正確性及び堅牢性をどのように測定するかという技術的な側面並びにそれ以外の適格な性能測定基準に対処するため、欧州委員会は、適格な利害関係者及び計量及び指標化の機関のような組織と協力して、しかるべく、指標化及び測定手法の開発を推進する。

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. 高リスク AI システムの正確性のレベル及び適格な正確性測定基準は、添付される使用説明書の中で宣言される。

The levels of accuracy and the relevant accuracy metrics of high-risk AI systems shall be declared in the accompanying instructions of use.

4. 高リスク AI システムは、とりわけ自然人または他のシステムとの間のやりとりに起因して、そのシステム内またはそのシステムが運用される環境内で生じるかもしれない異常、障害または一貫性の欠如に関し、可能な限りの回復力をもつものとする。この点に関し、技術上及び組織上の方策がとられる。

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.

高リスク AI システムの堅牢性は、技術上の冗長性ソリューションによって達成され得る。それは、バックアップまたはフェイルセーフの計画を含め得る。

The robustness of high-risk AI systems may be achieved through technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans.

市場に置かれまたはサービスに供された後においても学習を継続する高リスク AI システムは、将来

の運用のための入力(「フィードバックループ」)に対して影響を与えるバイアスが込められている出力があり得るといふリスクを可能な限り解消または削減するような方法で、かつ、そのようなフィードバックループが、適切な緩和方策と、適正に対応することを確保するような方法で開発される。

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. 高リスク AI システムは、システムの脆弱性を悪用することによってそのシステムの利用、出力または性能を変更しようとする無権限の第三者による試みに抗する回復力をもつものとする。

High-risk AI systems shall be resilient against attempts by unauthorised third parties to alter their use, outputs or performance by exploiting system vulnerabilities.

高リスク AI システムのサイバーセキュリティを確保することを狙いとする技術的な方策は、関連する状況及びリスクにとって適切なものとする。

The technical solutions aiming to ensure the cybersecurity of high-risk AI systems shall be appropriate to the relevant circumstances and the risks.

AI に固有の脆弱性に対処するための技術上のソリューションは、それが適切なときは、訓練データセット(「データ汚染」)もしくは訓練に使用される事前訓練を受けたコンポーネント(「モデル汚染」)を操作しようと試みる攻撃、その AI モデルに誤りを生じさせるように設計された入力(「敵対的サンプル」または「モデル回避」)、機密性に対する攻撃またはモデルの欠陥を防止し、防止し、検出し、それに対応し及びそれを管理するための方策を含める。

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.

### 第 3 節 高リスク AI システムの提供者及び設置者並びにそれ以外の関係者の義務

#### SECTION 3 Obligations of providers and deployers of high-risk AI systems and other parties

#### 第 16 条 高リスク AI システムの提供者の義務

##### Article 16 Obligations of providers of high-risk AI systems

高リスク AI システムの提供者は:

- (a) その提供者の高リスク AI システムが第 2 節の中で定められた要件を遵守することを確保し;
- (b) その提供者の名称、登録された商号もしくは登録された商標並びにその提供者が連絡を受け得る住所をその高リスク AI システムに表示し、または、それができないときは、そのシステムの梱包もしくはそのシステムの添付文書に示すべく表示し;
- (c) 第 17 条を遵守して設けられる品質管理システムをもち;
- (d) 第 18 条に示す文書を保管し;
- (e) その提供者の管理の下にあるときは、第 19 条に示すその提供者の高リスク AI システムによって自動的に生成されるログを保管し;
- (f) そのシステムが市場に置かれまたはサービスに供される前に、その高リスク AI システムが第 43 条に示す適格な適合性評価手続を受けることを確保し;
- (g) 第 47 条に従って EU 適合性宣言書を作成し;
- (h) 第 48 条に従い、この規則の遵守を表示するため、その高リスク AI システムに CE マークを付し、または、それができないときは、そのシステムの梱包もしくはそのシステムの添付文書に付し;
- (i) 第 49 条第 1 項に示す登録義務を遵守し;
- (j) 第 20 条の中で要求されているような、必要な是正の行動を行い及び情報を提供し;
- (k) 職務権限のある国内機関の理由を付した要求に応じて、その高リスク AI システムの第 2 節に定める要件の遵守を示し;
- (l) その高リスク AI システムが、指令(EU) 2016/2102 及び指令(EU) 2019/882 に従ったアクセシビリティの要件を遵守することを確保する。

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;
- (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 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.

## 第 17 条 品質管理システム

### Article 17 Quality management system

1. 高リスク AI システムの提供者は、この規則の遵守を確保する品質管理システムを設ける。そのシステムは、自動的に、かつ、書面化された基本方針、手続及び指示の方式により、整序された態様で文書化され、かつ、少なくとも、以下の側面を含める:
  - (a) 適合性評価手続の遵守及びその高リスク AI システムの変更の管理に関する手続の遵守を含め、法制遵守のための戦略;
  - (b) その高リスク AI システムの設計、設計管理及び設計検証のために使用される技法、手続及び体系化された行動;
  - (c) その高リスク AI システムの開発、品質管理及び品質保証のために使用される技法、手続及び体系化された行動;
  - (d) その高リスク AI システムの開発の前、最中及び後に実施される検討手続、試験手続及び検証手続、並びに、それらの手続が実施される頻度;
  - (e) 技術標準を含め、適用される技術仕様、並びに、関連する整合化された技術標準の全てが適用されべきときは、または、第 2 節の中で定められた関連要件の全てを包摂していないときは、その高リスク AI システムがそれらの要件を遵守することを確保するために用いられる手段;
  - (f) データの獲得、データの収集、データの分析、データのラベリング、データの記録保存、データの選別、データの発掘、データの統合、データの保持及びそれら以外のデータと関連する運用を含め、高リスク AI システムが市場に置かれたりサービスに供される前に遂行され、及び、その目的のために遂行されるデータ管理のためのシステム及び手続;
  - (g) 第 9 条に示すリスク管理システム;
  - (h) 第 72 条に従った市場化後監視システムの設置、実装及び維持管理;
  - (i) 第 73 条に従った重大なインシデントの通報と関連する手続;
  - (j) 職務権限のある国内機関、データへのアクセスを提供または支援する機関を含め、その他の適格な機関、指定組織、その他の運用者、顧客またはそれら以外の利害関係者との間の通信の取扱い;
  - (k) 関連する全ての文書及び情報の記録保管のためのシステム及び手続;
  - (l) 諸方策と関連する供給の安全性を含め、資源管理;
  - (m) 本項の中で列挙された全ての側面と関係する経営陣及びそれ以外の職員の責任を定める説明責任の枠組み。

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 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 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. 第 1 項に示す側面の実装は、提供者の組織の規模と比例的なものとする。提供者は、いかなる場合においても、その提供者の高リスク AI システムのこの規則の遵守を確保するために要求される厳格さの程度及び保護のレベルを尊重する。

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. 関連する部門別欧州連合法の下における品質管理システムまたはそれと均等な機能と関連する義務に服している高リスク AI システムの提供者は、当該法律による品質管理システムの一部として、第 1 項の中で列挙された諸側面を含め得る。

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. 欧州連合金融サービス法の下において当該提供者の内部統制、約定またはプロセスと関連する要件に服する金融機関である提供者に関しては、品質管理システムを設ける義務は、本条の第 1 項 (g)、(h) 及び (i) の場合を除き、関連する欧州連合金融サービス法による内部統制、約定またはプロセ

スに関する規定を遵守することによって満たされているとみなされる。その目的のために、第 40 条に示す整合化された技術標準が考慮に入れられる。

For providers that are financial institutions subject to requirements regarding their internal governance, arrangements or processes under Union 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.

## 第 18 条 文書の保管

### Article 18 Documentation keeping

1. 提供者は、その高リスク AI システムが市場に置かれまたはサービスに供された後 10 年間、職務権限のある国内機関が以下の文書を自由に利用できるようにする:
  - (a) 第 11 条に示す技術文書;
  - (b) 第 17 条に示す品質管理システムと関係する文書;
  - (c) それが適用可能なときは、指定組織によって承認された変更と関係する文書;
  - (d) それが適用可能なときは、指定組織から発された決定及びそれ以外の文書;
  - (e) 第 47 条に示す EU 適合性宣言書。

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.
2. 各構成国は、その構成国の領土に拠点をもつ提供者またはその提供者の権限のある代理者が第 1 項に示す期間の終了前に破産する場合またはその活動をやめる場合においても、同項に示す期間内は、職務権限のある国内機関が同項に示す文書を自由に利用できるままとする条件を決定する。

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. 欧州連合金融サービス法の下において当該提供者の内部統制、約定またはプロセスと関連する要件に服する金融機関である提供者は、関連する欧州連合金融サービス法の下において保管される文書の一部として、技術文書を維持管理する。



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.

## 第 19 条 自動的に生成されるログ

### Article 19 Automatically generated logs

1. 高リスク AI システムの提供者は、そのようなログがその提供者の管理の下にある範囲内において、その提供者の高リスク AI システムによって自動的に生成される第 12 条第 1 項に示すログを保管する。適用可能な欧州連合法または国内法を妨げることなく、適用可能な欧州連合法または国内法の中で、とりわけ個人データの保護に関する欧州連合法の中で別異に定められていない限り、そのログは、その高リスク AI システムの所期の目的に照らして適切な少なくとも 6 か月の期間、保管される。

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. 欧州連合金融サービス法の下において当該提供者の内部統制、約定またはプロセスと関連する要件に服する金融機関である提供者は、関連する金融サービス法の下において保管される文書の一部として、その提供者の高リスク AI システムによって自動的に生成されたログを維持管理する。

Providers that are financial institutions 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.

## 第 20 条 是正の行動及び情報提供の義務

### Article 20 Corrective actions and duty of information

1. その提供者が市場に置きたりサービスに供している高リスク AI システムがこの規則に適合していないと判断し、または、適合していないと判断する根拠をもつ高リスク AI システムの提供者は、当該システムに適合性を具備させるため、そのシステムを回収するため、そのシステムを利用できなくするため、または、そのシステムをリコールするため、しかるべく必要な是正の行動を直ちに行う。その提供者は、関係する高リスク AI システムの流通業者に対し、並びに、それが適用可能なときは、設置者、権限のある代理者及び輸入業者に対し、しかるべく連絡する。

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. 高リスク AI システムが第 79 条第 1 項の意味におけるリスクを示し、かつ、その提供者が当該リスクを覚知するに至ったときは、その提供者は、通報元設置者と共働して直ちにその原因を調査し、また、それが適用可能なときは、関係する高リスク AI システムに関する職務権限のある市場監視当局に対し、及び、それが適用可能なときは、当該高リスク AI システムに関して証明書を発行した指定組織に対して連絡し、とりわけ、不遵守の性質及び行われた適格な是正の行動を連絡する。

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 system in accordance with Article 44, in particular, of the nature of the non-compliance and of any relevant corrective action taken.

## 第 21 条 職務権限のある機関との協力

### Article 21 Cooperation with competent authorities

1. 高リスク AI システムの提供者は、職務権限のある機関からの理由を付した要求に応じて、当該機関に対し、関係する構成国によって指定される欧州連合の機関の公用語の一つによるその機関によって容易に理解され得る言語により、その高リスク AI システムの第 2 節の中で定められた要件の適合性を示すために必要となる全ての情報及び文書を提供する。

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. 職務権限のある機関からの理由を付した要求に応じて、提供者は、要求元である職務権限のある機関に対し、そのようなログがその提供者の管理の下にある範囲内において、しかるべく、第 12 条第 1 項に示す高リスク AI システムの自動的に生成されたログへのアクセスも与える。

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. 本条により職務権限のある機関によって入手された情報は、第 78 条の中で定められた秘密保持義

務に従って取り扱われる。

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.

## 第 22 条 高リスク AI システムの提供者の権限のある代理者

### Article 22 Authorised representatives of providers of high-risk AI systems

1. 提供者の高リスク AI システムが欧州連合の市場において利用できるようにされる前に、第三国内に拠点をもつ提供者は、書面による委任により、欧州連合内に拠点をもつ権限のある代理者に委任する。

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. その提供者は、その提供者の権限のある代理者がその提供者から受領した委任状の中で指定された職務を遂行できるようにする。

The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the **mandate** received from the provider.

3. 権限のある代理者は、提供者から受領した委任状の中で指示された職務を遂行する。権限のある代理者は、要求に応じて、市場監視当局に対し、その職務権限のある機関によって指定される欧州連合の機関の公用語の一つにより、委任状の複製物を提供する。この規則の目的のために、その委任は、権限のある代理者に対し、以下の職務を遂行する権限を与える：
  - (a) 第 47 条に示す EU 適合性宣言書及び第 11 条に示す技術文書が作成されたこと、並びに、その提供者によって適切な適合性評価手続が実施されたことを検査する；
  - (b) その高リスク AI システムが市場に置かれまたはサービスに供された後 10 年間、権限のある代理者に委任した提供者の連絡先、第 47 条に示す EU 適合性宣言書の複製物、技術文書の複製物、及び、それが適用可能なときは、指定組織から発行された証明書の複製物を、第 74 条第 10 項に示す職務権限のある機関及び国内機関または国内組織が自由に利用できることを維持する；
  - (c) 理由を付した要求に応じて、職務権限のある機関に対し、そのようなログがその提供者の管理の下にある範囲内において、その提供者の高リスク AI システムによって自動的に生成される第 12 条第 1 項に示すログへのアクセスを含め、本副項の(b)の中で示す文書を含め、高リスク AI システムの第 2 節の中で定められた要件の適合性を示すために必要となる全ての情報及び文書を提供する；
  - (d) その高リスク AI システムと関係して、とりわけ、その高リスク AI システムによって呈されているリスクを削減及び緩和するため、職務権限のある機関がとる活動において、理由を付した要求に

応じて、その機関と協力する;

- (e) それが適用可能なときは、第 49 条第 1 項に示す登録義務を遵守し、または、その登録がその提供者自身によって実行される場合、別紙 VIII のセクション A の第 3 号に示す情報が正確であることを確保する。

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 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 of Section A of Annex VIII is correct.

委任は、この規則の遵守を確保することと関連する全ての問題に関し、その提供者に加えまたはその提供者の代わりに、権限のある代理者に対し、職務権限のある機関を相手方として行動する権限を与えるものとする。

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. 権限のある代理者は、この規則による提供者の義務に反してその提供者が行動しているとその権限のある代理者が判断し、または、判断する根拠をもつときは、その委任を終了させる。そのような場合、その権限のある代理者は、適格な市場監視当局に対し、及び、それが適用可能なときは、適格な指定組織に対し、その委任の終了及びその理由に関して直ちに連絡する。

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.

## 第 23 条 輸入業者の義務

### Article 23 Obligations of importers

1. 高リスク AI システムを市場に置く前に、輸入業者は、以下のことを検査することによって、そのシステムがこの規則に適合していることを確保する:
  - (a) 第 43 条に示す適格な適合性評価手続がその高リスク AI システムの提供者によって実施された;
  - (b) その提供者が第 11 条及び別紙 IV に従った技術文書を作成した;
  - (c) そのシステムには要求される CE マークが付されている、及び、第 47 条に示す EU 適合性宣言書及び使用説明書が付されている;
  - (d) その提供者が第 22 条第 1 項に従って権限のある代理者に委任した。

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 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. 高リスク AI システムがこの規則に適合していない、または、改変された、もしくは、改変された文書が添付されていると判断する十分な根拠を輸入業者がもつときは、その輸入業者は、当該システムが適合性を具備させられない限り、そのシステムを市場に置いてはならない。その高リスク AI システムが第 79 条第 1 項の意味におけるリスクを示すときは、その輸入業者は、そのシステムの提供者、権限のある代理者及び市場監視当局に対し、その旨を連絡する。

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. 輸入業者は、その名称、登録された商号または登録された商標並びにその輸入業者が連絡を受け得る住所をその高リスク AI システムに表示し、かつ、それが適用可能なときは、そのシステムの梱包またはそのシステムの添付文書に表示する。

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.

- 輸入業者は、高リスク AI システムがその輸入業者の責任の下にある間、それが適用可能なときは、その倉庫保管または輸送の条件が、そのシステムの第 2 節の中で定められた要件の遵守を危険に晒すことがないことを確保する。

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.

- その高リスク AI システムが市場に置かれまたはサービスに供された後 10 年間、指定組織から発行された証明書のコピー、それが適用可能なときは、使用説明書のコピー、及び、第 47 条に示す EU 適合性宣言書のコピーを保管する。

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.

- 輸入業者は、理由を付した要求に応じて、適格な職務権限のある機関に対し、その職務権限のある機関によって容易に理解され得る言語により、第 5 項に示す文書を含め、高リスク AI システムの第 2 節の中で定められた要件の適合性を示すために必要となる全ての情報及び文書を提供する。その目的のために、輸入業者は、技術文書がそれらの機関に対して利用できるようにすることも確保する。

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.

- 輸入業者はまた、その輸入業者によって市場に置かれた高リスク AI システムと関係して、とりわけ、その高リスク AI システムによって呈されるリスクを削減または緩和するために適格な職務権限のある国内機関がとる活動に関し、それらの機関と協力する。

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.

## 第 24 条 流通業者の義務

### Article 24 Obligations of distributors

1. 高リスク AI システムを市場において利用できるようにする前に、流通業者は、要求される CE マークがそのシステムに付されていること、第 47 条による EU 適合性宣言書及び使用説明書の複製物がそのシステムに添付されていること、そして、当該システムの提供者及び輸入業者が、第 16 条(b)及び(c)並びに第 23 条第 3 項に定めるそれらの者それぞれの義務を遵守したことを検査する。

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 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. 流通業者が、その流通業者が保有する情報を基礎として、高リスク AI システムが第 2 節の中で定められた要件に適合していないと判断し、または、判断する根拠をもつときは、その流通業者は、そのシステムがそれらの適合性を具備させられない限り、その高リスク AI システムを市場において利用できるようにしてはならない。更に、その高リスク AI システムが第 79 条第 1 項の意味におけるリスクを示すときは、その流通業者は、そのシステムの提供者または輸入業者に対し、しかるべくその旨を連絡する。

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. 流通業者は、高リスク AI システムがその流通業者の責任の下にある間、それが適用可能なときは、その倉庫保管または輸送の条件が、そのシステムの第 2 節の中で定められた要件の適合性を危険に晒すことがないことを確保する。

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. その流通業者が保有する情報を基礎として、その流通業者が市場において利用できるようにした高リスク AI システムが第 2 節の中で定められた要件に適合していないと判断し、または、判断する根拠をもつ流通業者は、当該システムにそれらの要件の適合性を具備させるため、そのシステムを回収するため、もしくは、そのシステムをリコールするために必要となる是正の行動をとり、または、提供者、輸入業者または関連する運用者がしかるべくそれらの是正の行動をとることを確保する。その高リスク AI システムが第 79 条第 1 項の意味におけるリスクを示すときは、その流通業者は、そのシステムの提供者または輸入業者及び関係する高リスク AI システムに関して職務権限のある機関に対し、と

りわけ不遵守及び行われた是正の行動の詳細を提供して、直ちに連絡する。

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 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. 適格な職務権限のある機関からの理由を付した要求に応じて、高リスク AI システムの流通業者は、当該機関に対し、高リスク AI システムの第 2 節の中で定められた要件の適合性を示すために必要となる第 1 項ないし第 4 項によるその流通業者の行動と関連する全ての情報及び文書を提供する。

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. 流通業者は、その流通業者によって市場において利用できるようにされた高リスク AI システムと関係して、とりわけそのシステムによって呈されているリスクを削減または緩和するため、適格な職務権限のある機関がとる活動に関し、その機関と協力する。

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.

## 第 25 条 AI 価値連鎖の流れに沿った責任

### Article 25 Responsibilities along the AI value chain

1. 流通業者、輸入業者、設置者またはそれ以外の第三者は、この規則の目的のために高リスク AI システムの提供者であると判断され、かつ、以下の状況のいずれかにおいて、第 16 条の下にある提供者の義務に服する：
  - (a) それらの者が、義務が別異に割当てられることを定める契約上の手立てを妨げることなく、既に市場に置かれまたはサービスに供されている高リスク AI システム上にそれらの者の名称または商標を付す；
  - (b) それらの者が、既に市場に置かれまたは既にサービスに供されている高リスク AI システムに対し、そのシステムが第 6 条による高リスク AI システムのままであるような方法により、実質的な修正を行う；
  - (c) それらの者が、一般目的 AI システムを含め、高リスクとしては分類されておらず、かつ、既に市



場に置かれまたはサービスに供されている AI システムの所期の目的を、関係する AI システムが第 6 条に従って高リスク AI システムとなるような方法で、変更する。

Any distributor, importer, deployer or 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;
- (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. 第 1 項に示す状況が発生したときは、その AI システムを最初に市場に置きたまたはサービスに供した提供者は、この規則の目的のために当該特定の AI システムの提供者ではなくなったと判断されなければならない。当初の提供者は、新たな提供者と緊密に協力し、かつ、必要な情報を利用できるようにし、かつ、とりわけ高リスク AI システムの適合性評価の遵守と関連してこの規則の中で定められた義務を満たすために要求される、合理的に期待される技術上のアクセス及びそれ以外の補助を提供する。当初の提供者が、その提供者の AI システムを高リスク AI システムに変更してはならないことを明確に指示していた場合であり、それゆえ、諸文書を交付すべき義務の下に置かれていない場合においては、本項を適用してはならない。

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 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. 別紙 I のセクション A の中に列挙される欧州連合整合化立法に包摂される製品の安全性コンポーネントである高リスク AI システムの場合においては、製品製造者は、その高リスク AI システムの提供者であると判断され、かつ、以下のいずれかの状況の下において、第 16 条の下にある義務に服する:
- (a) その高リスク AI システムが、その製品製造者の名称または商標の下にある製品と共に市場に置かれる;
  - (b) その高リスク AI システムが、その製品が市場に置かれた後に、その製品製造者の名称または商標の下にあるサービスに供される。

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.

4. 高リスク AI システムの提供者及び高リスク AI システムの中で使用されておりまたはその中に統合されている AI システム、ツール、サービス、コンポーネントもしくはプロセスを供給する第三者は、その高リスク AI システムの提供者がこの規則の中で定められた義務を全面的に遵守できるようにするため、書面による合意により、一般に承認された最新技術を基礎として、必要な情報、実現能力、技術上のアクセス及びそれ以外の補助を指示する。無料でオープンソースの使用許諾の下において、一般目的 AI モデル以外の公開のツール、サービス、プロセスまたはコンポーネントへのアクセスをできるようにする第三者に対しては、本項を適用してはならない。

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.

AI 総局は、高リスク AI システムの提供者と、高リスク AI システムのために使用されまたはその中に統合されるツール、サービス、コンポーネントまたはプロセスを供給する第三者との間の契約のための任意のモデル条項を策定及び推奨できる。それらの任意のモデル条項を策定する際、AI 総局は、特定の部門または取引事例に適用できる契約上の要件の可能性を考慮に入れる。任意のモデル条項は、容易に利用可能な電子的なフォーマットで公表されかつ無料で利用できるものとする。

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. 第 2 項及び第 3 項は、欧州連合法及び国内法に従い、知的財産権、企業の機密情報及び営業秘密を尊重及び保護する必要性を妨げない。

Paragraphs 2 and 3 are without prejudice to the need to observe and protect intellectual property rights, confidential business information and trade secrets in accordance with Union and national law.

## 第 26 条 高リスク AI システムの設置者の義務

### Article 26 Obligations of deployers of high-risk AI systems

1. 高リスク AI システムの設置者は、第 3 項及び第 6 項により、そのシステムに添付されている使用説明書に従って設置者がそのようなシステムを利用することを確保するための適切な技術上及び組織上の方策をとる。

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. 設置者は、必要な能力、訓練及び権限並びに必要な支援をもつ自然人に対して人間による監視を割当てる。

Deployers shall assign human oversight to natural persons who have the necessary competence, training and authority, as well as the necessary support.

3. 第 1 項及び第 2 項の中で定められた義務は、欧州連合法または国内法の下にある設置者の他の義務を妨げず、また、提供者から指示された人間による監視の方策を実装する目的のための設置者自身の資源及び活動を準備する際のその設置者の自由を妨げない。

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. 第 1 項及び第 2 項を妨げることなく、その設置者が入力データに対する管理を実行する範囲内において、当該設置者は、入力データが、その高リスク AI システムの所期の目的の観点から、適合性がありかつ十分な代表比率があることを確保する。

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.

5. 設置者は、その使用説明書を基礎として、その高リスク AI システムの運用を監視し、かつ、それが関連するときは、第 72 条に従い、提供者に対して連絡する。使用説明書に従った利用が、当該高リスク AI システムの中で第 79 条第 1 項の意味におけるリスクを示すことを生じさせているかもしれないと判断する根拠を設置者がもつときは、その設置者は、不適切な遅滞なく、その提供者または流通業者並びに関連する市場監視当局に対して連絡し、かつ、そのシステムの利用を停止する。設置者が重大なインシデントを発見したときにおいても、その設置者は、直ちに、その提供者に対して先ずそのインシデントを連絡し、そして、輸入業者または流通業者並びに関連する市場監視当局に対してそのインシデントを連絡する。その設置者が提供者と連絡をとることができない場合、第 73 条が類推して適用される。この義務は、法執行機関である AI システムの設置者の機微の業務運営上のデー

タに対して適用されてはならない。

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.

欧州連合金融サービス法の下において当該設置者の内部統制、約定またはプロセスと関連する要件に服する金融機関である設置者に関しては、第 1 副項の中で定められた監視義務は、関連する金融サービス法による内部統制、約定、プロセス及び仕組みに関する規定を遵守することによって満たされているとみなされる。

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 the **relevant financial service law**.

6. 適用可能な欧州連合法、とりわけ個人データの保護に関する欧州連合法の中で別異に定められていない限り、高リスク AI システムの設置者は、そのようなログがその設置者の管理の下にある範囲内において、その高リスク AI システムの所期の目的にとって適切な少なくとも 6 か月の期間、当該高リスク AI システムによって自動的に生成されるログを保管する。

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.

欧州連合金融サービス法の下において当該設置者の内部統制、約定またはプロセスと関連する要件に服する金融機関である設置者は、関連する欧州連合金融サービス法により保管される文書の一部としてそのログを維持管理する。

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. 就労働場所において高リスク AI システムをサービスに供しまたは利用する前に、使用者である設置者

は、労働者の代表及びその者がその高リスク AI システムの利用に服することによる影響を受けることになる労働者に対し、説明する。この情報提供は、それが適用可能なときは、欧州連合法及び国内法の中で定められた原則及び手続並びに労働者及び労働者の代表への情報提供に関する実務に従って提供される。

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. 行政機関または欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局である高リスク AI システムの設置者は、第 49 条に示す登録義務を遵守する。そのような設置者が利用を予定している高リスク AI システムが第 71 条に示す EU データベースの中に登録されていないということをその設置者が発見したときは、その設置者は、当該システムを利用してはならず、かつ、その提供者または流通業者に対して連絡する。

Deployers of high-risk AI systems that are public authorities, or Union institutions, bodies, offices or agencies 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. それが適用可能なときは、高リスク AI システムの設置者は、規則(EU) 2016/679 の第 35 条または指令(EU) 2016/680 の第 27 条の下にあるデータ保護影響評価を遂行すべき設置者の義務を遵守するため、この規則の第 13 条の下において提供される情報を利用する。

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. 指令(EU) 2016/680 を妨げることなく、犯罪行為を実行した容疑のある個人または有罪判決を受けた個人の的を絞った捜索のための捜査の枠組みの中で、事後のリモート生体要素識別のための高リスク AI システムの設置者は、その侵害行為と直接に結びつく客観的かつ検証可能な事実を基礎とする潜在的な容疑の最初の識別のためにそのシステム使用される場合を除き、事前に、または、不適切な遅滞なくかつ遅くとも 48 時間以内に、その判断が拘束力をもちかつ法務上の見直しに服する法務当局または行政機関による当該システムの利用の許可を求める。個々の利用は、特定の犯罪行為の捜査のために厳格に必要なところ限定される。

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 investigation of a specific criminal offence

第 1 副項により求められた許可が却下される場合、当該の求められた許可と結びつけられた事後のリモート生体要素識別システムの利用は、即時の効果をもって停止され、かつ、そのシステムに関して許可が求められた高リスク AI システムの利用と結びつけられた個人データは、削除される。

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.

いかなる場合においても、犯罪行為、刑事手続、犯罪行為の真正かつ現在の脅威もしくは真正かつ予測可能な脅威、または、失踪中の特定の個人の搜索との結びつきのない、的を絞らない方法により、法執行の目的のために、事後のリモート生体要素識別のためのそのような高リスク AI システムが利用されてはならない。そのような事後のリモート生体要素識別システムの出力のみを基礎として、個人に対して負の法律上の影響を生成するいかなる決定も法執行機関によって行われ得ないことが確保される。

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.

本項は、生体要素データの処理に関し、規則(EU) 2016/679 の第 9 条及び指令(EU) 2016/680 の第 10 条を妨げない。

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.

目的または設置者の別に拘わらず、そのような高リスク AI システムの個々の利用は、適格な警察ファイルの中に文書化され、かつ、法執行と関連する機微の業務運営上のデータの開示の場合を除き、要求に応じて、適格のある市場監視当局及び国内データ保護当局に対して利用できるようにされる。本副項は、指令(EU)2016/680 によって監督機関に対して与えられた権限を妨げてはならない。

Regardless of the purpose or deployer, each use of such high-risk AI systems shall be documented in the relevant 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.

設置者は、法執行と関連する機微の業務運営上のデータの開示の場合を除き、適格のある市場監視当局及び国内データ保護当局に対し、その設置者による事後のリモート生体要素識別システムの利用に関する年次報告書を提出する。その報告書は、複数の設置を包摂するために集約され得る。

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.

構成国は、欧州連合法に従い、事後のリモート生体要素識別システムの利用に関するより制限的な法律を導入できる。

Member States may introduce, in accordance with Union law, more restrictive laws on the use of post-remote biometric identification systems.

11. この規則の第 50 条を妨げることなく、自然人と関連する判定を行い、または、判定を行うことを補助する別紙 III の中で示される高リスク AI システムの設置者は、その自然人に対し、その自然人がその高リスク AI システムの利用に服していることを連絡する。法執行の目的のために利用される高リスク AI システムに関しては、指令(EU)2016/680 の第 13 条が適用される。

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.

12. 設置者は、この規則を実装するため、高リスク AI システムと関連してそれらの機関がとる活動において、適格な職務権限のある機関と協力する。

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.

## 第 27 条 高リスク AI システムに関する基本的な権利の影響評価

### Article 27 Fundamental rights impact assessment for high-risk AI systems

1. 別紙 III の第 2 号の中に列挙される分野において利用されることを意図する高リスク AI システムを除き、第 6 条第 2 項に示す高リスク AI システムを設置する前に、公法によって規律される組織または公共サービスを提供する民間法主体である設置者並びに別紙 III の第 5 号(b)及び(c)に示す高リスク AI システムの設置者は、そのようなシステムの利用が及び出すかもしれない基本的な権利に対する

影響の評価を遂行する。その目的のために、設置者は、以下のものによって組成される評価を遂行する:

- (a) そのシステムの所期の目的に沿って、そのプロセスの中でその高リスク AI システムが利用されることとなる設置者のプロセスの説明書;
- (b) 個々の高リスク AI システムが利用されることが意図されている期間及びその頻度の説明書;
- (c) 個別の過程におけるそのシステムの利用によって影響を受けるおそれのある自然人及びグループの類型;
- (d) 第 13 条により提供者から与えられた情報を考慮に入れた上で、本項の(c)により識別される自然人または個人のグループの基本的な権利に対して影響をもつおそれのある個別の危険のリスク;
- (e) 使用説明書に従い、人間による監視の方策の実装の説明書;
- (f) 内部統制のための約定及び苦情対応の仕組みを含め、それらのリスクが現実化した場合においてとられる方策。

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;
- (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. 第 1 項の中で定められた義務は、高リスク AI システムの最初の利用に対して適用される。設置者は、類似する場合において、従前に実施された基本的な権利の影響評価または提供者によって実施された既存の影響評価に依拠できる。その高リスク AI システムの利用の間、設置者が、第 1 項の中で列挙された要素のいずれかが変更された、または、最新のものではなくなると判断するときは、その設置者は、その情報を最新のものとするために必要となる手立てをとる。

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. 本条の第 1 項に示す評価が遂行された後、その設置者は、市場監視当局に対し、通知書の一部として本条の第 5 項に示す雛型を埋めたものを提出して、その結果を通知する。第 46 条第 1 項に示す場合においては、設置者は、通知すべき義務を免れ得る。

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 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. 本条の中で定められた義務のいずれかが、規則(EU) 2016/679 の第 35 条または指令(EU) 2016/680 の第 27 条により実施されたデータ保護影響評価によって既に対応されているときは、本条第 1 項に示す基本的な権利の影響評価は、当該データ保護影響評価を補完する。

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. AI 総局は、本条の下にある設置者の義務の遵守において設置者を容易にするため、自動化されたツールによる場合を含め、簡素化された態様の質問と回答の雛型を策定する。

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.

## 第 4 節 通知元当局及び指定組織

### SECTION 4 Notifying authorities and notified bodies

#### 第 28 条 通知元当局

##### Article 28 Notifying authorities

1. 各構成国は、適合性評価組織の評価、指定及び通知並びに適合性評価組織の監視のために必要となる手続を定めること及び実施することに関して職責を負う少なくとも 1 つの通知元当局を指定または設置する。それらの手続は、全ての構成国の通知元当局の間で共同して策定される。

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 States.

2. 構成国は、規則(EC) No 765/2008 の意味における国内認定機関によって、かつ、同規則に従って、

第 1 項に示す評価及び監視が実施されることを決定できる。

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. 通知元当局は、適合性評価組織との間で利益相反が生じることがなく、かつ、その通知元当局の活動の客観性及び公平性が安全確保されるような方法で設置され、組織され及び運用される。

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. 通知元当局は、適合性評価機関の通知と関連する決定がその適合性評価組織の評価を実施する者とは別の能力のある者によって行われるような方法で組織される。

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. 通知元当局は、適合性評価組織が実施する活動及び相談サービスのいずれについても、商業ベースまたは競争ベースで提供してはならない。

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. 通知元当局は、第 78 条に従い、その通知元当局が入手した情報の機密性を安全確保する。

Notifying authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.

7. 通知元当局は、その通知元当局の職務の適正な遂行のためにその通知元当局が自由に利用できる十分な員数の能力のある担当者をもつ。能力のある担当者は、それが適用可能なときは、情報技術、基本的な権利の監督を含め AI と法のような分野において、その担当者の稼働のために必要となる専門知識をもつ。

Notifying authorities shall have an adequate number of competent personnel 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.

## 第 29 条 通知を求める適合性評価組織の申請

### Article 29 Application of a conformity assessment body for notification

1. 適合性評価組織は、その適合性評価組織が拠点をもつ構成国の通知元当局に対し、通知を求める申請書を提出する。

Conformity assessment bodies shall submit an application for notification to the notifying authority of the Member State in which they are established.

2. 通知を求める申請書は、適合性評価活動、1 または複数の適合性評価モジュール及びその適合性評価組織が能力をもつと主張する AI システムのタイプの説明書を添付し、並びに、それが存在するときは、その適合性評価組織が第 31 条の中で定められた要件を満たしていることを証明する国内認可組織から発行された認可証明書を添付する。

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.

別の欧州連合整合化立法の下で申請者である指定組織の既往の指定と関連する有効な文書が付加される。

Any valid document related to existing designations of the applicant notified body under any other Union harmonisation legislation shall be added.

3. 関係する適合性評価組織が認可証明書を提供できないときは、その適合性評価組織は、通知元当局に対し、第 31 条の中で定められた要件のその適合性評価組織の遵守の検証、承認及び定期的な監視のために必要となる証拠書類を提供する。

Where the conformity assessment body concerned cannot provide an accreditation certificate, it shall provide 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. 別の欧州連合整合化立法の下で指定されている指定組織に関しては、この規則の下におけるその組織の指定手続を支えるため、その組織の指定と結びつけられている全ての文書及び証明書がしかるべく利用され得る。第 31 条の中で定められた全ての要件の継続的な遵守を指定組織に関して職責を負う当局が監視及び検証できるようにするため、適合する変更が発生したときは常に、指定組織は、本条の第 2 項及び第 3 項に示す文書を最新のものに改める。

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.

### 第 30 条 通知手続

#### Article 30 Notification procedure

1. 通知元当局は、第 31 条の中で定められた要件を満たした適合性評価組織のみを通知できる。  
Notifying authorities may notify only conformity assessment bodies which have satisfied the requirements laid down in Article 31.
2. 通知元当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、欧州委員会によって開発及び運営管理される電子的な通知ツールを用いて、第 1 項に示す個々の適合性評価組織を通知する。

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. 本条の第 2 項に示す通知は、適合性評価活動、1 または複数の適合性評価モジュール、関係する AI システムのタイプ及び能力の適格な証明の詳細の全てを含める。通知が第 29 条第 2 項に示す認可証明書を基礎としていないときは、その通知元当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、その適合性評価組織の能力を証明し、かつ、当該組織が定期的に監視されることになること及び第 31 条の中で定められた要件を満たし続けることになることを確保するための手立てを証明する証拠書類を提供する。

The notification referred to in 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. 関係する適合性評価組織は、その通知が第 29 条第 2 項に示す認可証明書を含めているときは通知元当局による通知から 2 週間以内に、または、その通知が第 29 条第 3 項に示す証拠書類を含めているときは通知元当局による通知から 2 か月以内に、欧州委員会または他の構成国から何らの異議も提起されなかった場合に限り、指定組織の活動を遂行できる。

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. 異議が提起されたときは、欧州委員会は、遅滞なく、適格のある構成国及びその適合性評価組織との間で意見聴取に入る。その観点から、欧州委員会は、権限を与えることが正当化されるか否かを判定する。欧州委員会は、関係する構成国及び適格のある適合性評価組織宛にその判定を発出する。

Where objections are raised, the Commission shall, without delay, enter into consultations with the relevant Member States and the conformity 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.

### 第 31 条 指定組織と関連する要件

#### Article 31 Requirements relating to notified bodies

1. 指定組織は、構成国の国内法の下において設立され、かつ、法人格をもつ。

A notified body shall be established under the national law of a Member State and shall have legal personality.

2. 指定組織は、その指定組織の職務を満たすために必要となる組織上、品質管理、資金及びプロセスの各要件、並びに、適切なサイバーセキュリティ上の要件を満たす。

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. 指定組織の組織構造、責任の分配、報告ライン及び運営は、その指定組織の業務遂行における信頼及びその指定組織が実施する適合性評価活動の結果の信頼を確保する。

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. 指定組織は、その指定組織が遂行する適合性評価活動との関係において、高リスク AI システムの提供者からの独立性をもつ。指定組織は、評価を受ける高リスク AI システムと経済的利害関係をもつ他の運用者からも、並びに、その提供者の競争者からも独立性をもつ。このことは、その適合性評価組織の運営のために必要となる評価済の高リスク AI システムの利用または私的な目的のためのそのような高リスク AI システムの利用を排除してはならない。

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 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. 適合性評価組織、その適合性評価組織の最上位経営陣及びその適合性評価組織の適合性評価の職務を遂行することに関して職責を負う担当者は、高リスク AI システムの設計、開発、マーケティングまたは利用に直接に関与してはならず、かつ、その適合性評価組織等は、それらの活動に従事する関係者を代理することもならない。その適合性評価組織等は、判断の独立性と抵触し得る活動またはその適合性評価組織等が通知された適合性評価活動との関係における完全性と抵触し得る活動に従事してはならない。このことは、とりわけ、相談サービスに対して適用される。

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. 指定組織は、その指定組織の活動の独立性、客観性及び公平性を安全確保するように組織され及び運営される。指定組織は、公平性を防護するため、そして、その指定組織の組織、担当者及び評価活動の全体において公平の原則を促進しかつ適用するため、組織構造及び手続を文書化しかつ実装する。

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. 指定組織は、法律によって文書の開示が要求される場合を除き、適合性評価活動を遂行する間にその指定組織が保有するに至った情報の機密性を、第 78 条に従って、その指定組織の担当者、経営委員会、子会社、下請業者及び関連組織または外部組織の担当者が維持することを確保する文書化された手続をもつ。指定組織の事務職員は、その指定組織の活動が遂行される構成国の通知元当局との関係におけるものを除き、この規則の下におけるその指定組織の職務の遂行において入手した全ての情報に関し、守秘義務を尊重することが義務付けられる。

Notified bodies shall have documented procedures in place ensuring that their personnel, committees, subsidiaries, 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. 指定組織は、提供者の規模、その提供者が業務運営する部門、その提供者の組織構造、関係する AI システムの複雑性の程度を適正に考慮にいたした活動の遂行のための手続をもつ。

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. 指定組織は、その指定組織が本拠地をもつ構成国が国内法に従ってその法的責任を負うのではない限り、かつ、適合性評価に関してその構成国自身が直接に責任を負うのではない限り、その指定組織の適合性評価活動のための適切な損害賠償責任保険に加入する。

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. 指定組織は、それらの職務が指定組織自身によって遂行されるか、または、その指定組織の代わりにの者によってその指定組織の責任において遂行されるかを問わず、最高度の職業上の完全性と特定の分野において要求される能力をもって、この規則の下におけるその指定組織の全ての職務を実施できる実現能力をもつ。

Notified bodies shall be capable of carrying out all their tasks under this Regulation with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the specific field, whether those tasks are carried out by notified bodies themselves or on their behalf and under their responsibility.

11. 指定組織は、その指定組織の代わりに外部の関係者によって実施される職務を実効的に評価できる十分な内部的な能力をもつ。指定組織は、適切なタイプの高リスク AI システム、データ及びデータ計算処理と関連する経験と知識並びに第 2 節の中で定められた要件と関連する経験と知識をもつ十分な員数の行政、技術、法律及び自然科学の担当者の恒常的な可用性をもつ。

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. 指定組織は、第 38 条に示す調整活動に参加する。指定組織は、欧州の標準化組織に直接に参加しもしくはその中で代表され、または、関連する技術標準に関してその指定組織が注意を払いかつそれを最新のものとすることを確保する。

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.

### 第 32 条 指定組織と関連する要件の適合性の推定

#### Article 32 Presumption of conformity with requirements relating to notified bodies

関連する整合化された技術標準またはその一部の中で定められた基準にその適合性評価組織が適合していることをその適合性評価組織が示し、そのことの参照が EU 官報上において公示されたときは、適用可能な整合化された技術標準が第 31 条の中で定められた要件を包摂している範囲内において、その適合性評価組織は、それらの要件を遵守していると推定される。

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 comply with the requirements set out in Article 31 in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.

### 第 33 条 指定組織の子組織及び下請契約

#### Article 33 Subsidiaries of notified bodies and subcontracting

1. 指定組織が、適合性評価と関係する特定の職務を下請契約し、または、それを子組織に行わせるときは、その指定組織は、その下請契約者または子組織が第 31 条の中で定められた要件に適合することを確保し、かつ、通知元当局に対してしかるべく連絡する。

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. 指定組織は、下請契約者または子組織によって遂行される職務に関し、全面的に責任を負う。

Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by any subcontractors or subsidiaries.

3. 提供者の同意がある場合に限り、活動が下請けされ、または、子組織によって遂行され得る。指定組織は、その指定組織の子組織のリストを公表する。

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. 下請契約者または子組織の資格の評価に関する適格な文書及びこの規則の下において下請契約者または子組織によって実施された仕事に関する適格な文書は、下請契約の終了の日から 5 年間、通知元当局が自由に利用できるように維持される。

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.

### 第 34 条 指定組織の業務運営上の義務

#### Article 34 Operational obligations of notified bodies

1. 指定組織は、第 43 条の中で定められた適合性評価手続に従って高リスク AI システムの適合性を検証する。

Notified bodies shall verify the conformity of high-risk AI systems in accordance with the conformity assessment procedures set out in Article 43.

2. とりわけ、勧告 2003/361/EC の意味におけるマイクロ企業及び小企業にかかる行政上の負担及び遵守費用をミニマム化するという観点から、指定組織は、その指定組織の活動を遂行する際、提供者の無用の負担を避け、かつ、その提供者の規模、その提供者が業務運営する部門、その提供者の組織構造及び関係する高リスク AI システムの複雑性の程度を適正に考慮に入れる。指定組織は、それでもなお、その高リスク AI システムのこの規則の要件の遵守に関して要求される厳格さの程度及び保護のレベルを尊重する。

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. 指定組織は、第 28 条に示す通知元当局が、通知元当局の評価、指定、通知及び監視の活動を実施できるようにするため、及び、本節の中で概要を示した評価を容易にできるようにするため、通知元当局に対し、提供者の文書を含め、関連する全ての文書を利用できるようにし、かつ、求めに応じて提出する。

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.

### 第 35 条 指定組織の識別番号及びリスト

#### Article 35 Identification numbers and lists of notified bodies

1. 欧州委員会は、欧州連合の複数の法行為の下において組織が指定されている場合であっても、

個々の指定組織に対し、単一の識別番号を割当てる。

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. 欧州委員会は、指定組織の識別番号及びその組織に関して通知された活動を含め、この規則の下において通知された指定組織のリストを公表する。欧州委員会は、そのリストが最新の状態に保たれることを確保する。

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.

### 第 36 条 通知の変更

#### Article 36 Changes to notifications

1. 通知元当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、第 30 条第 2 項に示す電子的な通知ツールを介して、指定組織の通知の適格な変更を通知する。

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. 第 29 条及び第 30 条の中で定められた手続は、通知の範囲の拡張に対して適用される。

The procedures laid down in Articles 29 and 30 shall apply to extensions of the scope of the notification.

その適用範囲の拡張以外の通知の変更に関しては、第 3 項ないし第 9 項の中で定められた手続が適用される。

For changes to the notification other than extensions of its scope, the procedures laid down in paragraphs (3) to (9) shall apply.

3. 指定組織がその指定組織の適合性評価活動を終了することを決定するときは、その指定組織は、可能な限り速やかに、また、計画された終了の場合においては遅くともその指定組織の活動を終了する 1 年前に、通知元当局及び関係する提供者に対して連絡する。その指定組織の証明書は、それらの証明書の適用のある高リスク AI システムに関して別の指定組織が職責を引き受けることを当該別の指定組織が書面により確認したことを条件として、その指定組織の活動の終了後 9 か月間、有効なままとし得る。当該別の指定組織は、当該システムに関する新たな証明書を発行する前の 9 か月間の終了日までに、影響を受ける高リスク AI システムの全面的な評価を完了する。指定組織が

その指定組織の活動を終了するときは、通知元当局は、その指定を取消す。

Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities, it shall inform the notifying authority and the providers concerned as 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. 指定組織が第 31 条の中で定められた要件に適合しなくなった、または、指定組織がその義務を満たしていないと判断するための十分な根拠を通知元当局がもつときは、その通知元当局は、遅滞なく、最大の勤勉さをもって事実関係を調査する。その過程において、その通知元当局は、関係する指定組織に対し、提起された異議に関して連絡し、かつ、指定組織に対してその指定組織の見解を知らせる機会を与える。その通知元当局が、その指定組織が第 31 条に定める要件に適合しなくなった、または、その指定組織がその指定組織の義務を満たしていないとの結論に達したときは、その通知元当局は、それらの要件に適合していないことまたはそれらの義務を満たしていないことの重大性の相違に応じて、しかるべく、その指定を制限し、停止しまたは取消す。その通知元当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、直ちに、しかるべく連絡する。

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 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. 通知元当局の指定が停止され、制限されまたはその全部もしくは一部が取消されたときは、その指定組織は、10 日以内に、関係する提供者に対して連絡する。

Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the providers concerned within 10 days.

6. 指定の制限、停止または取消しの発生の場合においては、その通知元当局は、関係する指定組織のファイルが保管されることを確保するため、そして、そのファイルを他の構成国の指定組織及び市場監視当局がそれらの他の構成国の指定組織及び市場監視当局からの要求の際に利用できるようにするための適切な手立てを講ずる。

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. 指定の制限, 停止または取消しの発生の場合においては, その通知元当局は:
  - (a) その指定組織から発行された証明書に対する影響を評価し;
  - (b) 指定の変更の通知をした時から 3 か月以内に, 欧州委員会及び他の構成国に対し, その通知元当局の判断結果に関する報告書を提出し;
  - (c) その高リスク AI システムの市場における適合性が持続することを確保するため, その当局によって定められる合理的な期間内に, 不適正に発行された証明書を停止または取消すことをその指定組織に対して要求し;
  - (d) 欧州委員会及び構成国に対し, その通知元当局がその証明書の停止または取消しを要求した証明書に関して連絡し;
  - (e) その提供者がその提供者の登録された事業活動の場所をもつ構成国の職務権限のある国内当局に対し, その通知元当局がその証明書の停止または取消しを要求した証明書に関する全ての関連情報を提供し;当該当局は, それが必要なときは, 健康, 安全または基本的な権利に対する潜在的なリスクを避けるための適切な措置を講ずる。

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 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. 不適正に発行された証明書を除き, かつ, 指定が停止または制限された場合, その証明書は, 以下のいずれかの状況下においては, 有効なままとする:
    - (a) その通知元当局が, その停止または制限から 1 か月以内に, その停止もしくは制限によって影響を受ける証明書との関係において健康, 安全もしくは基本的な権利に対するリスクが存在しないことを確認し, かつ, その通知元当局が, その停止もしくは制限を解消するための行動に関する予定の概略を示した;または
    - (b) その通知元当局が, その停止もしくは制限が行われている間に, その停止と関係するいかなる証明書も発行, 修正もしくは再発行されることがないことを確認し, かつ, その指定組織が監視

を継続する能力をもっており、その停止もしくは制限の期間のために発行された既存の証明書に対して責任を負い続けているかどうかを述べている;その指定組織が発行された既存の証明書をサポートする能力をもっていないと通知元当局が判断する場合、その証明書の適用を受けるシステムの提供者は、その停止または制限から 3 か月以内に、書面により、その提供者がその提供者の登録された事業活動の場所をもつ構成国の職務権限のある国内機関に対し、その停止または制限の期間内においてはその指定組織の監視する機能を資格のある別の指定組織が一時的に引き受け、その証明書に関して責任を負い続けることを確認する。

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 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. 不適正に発行された証明書を除き、かつ、指定が取消された場合、その証明書は、以下の状況下においては、9か月間は有効なままとする:

- (a) その証明書の適用のある高リスク AI システムの提供者がその提供者の登録された事業活動の場所をもつ構成国の職務権限のある国内機関が、関係する高リスク AI システムと関連する健康、安全または基本的な権利に対するリスクが存在しないことを確認した;かつ
- (b) 別の指定組織が、その指定の取消しから 12か月以内に、書面により、その別の指定組織が当該 AI システムに関する責任を直ちに引き受けることにより、かつ、その評価を完了することを確認した。

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 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.

第 1 副項に示す状況下において、その証明書の実用のあるシステムの提供者がその提供者の事業活動の場所をもつ構成国の職務権限のある機関は、全体では 12 か月を超過しない付加的な 3 か月の期間だけ、その証明書の一時的な有効性を延長できる。

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.

職務権限のある国内機関または指定の変更によって影響を受ける指定組織の機能を引き受ける指定組織は、欧州委員会、他の構成国及び他の指定組織に対し、直ちに、その旨を連絡する。

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.

### 第 37 条 指定組織の能力に対する再検討

#### Article 37 Challenge to the competence of notified bodies

1. 欧州委員会は、それが必要なときは、指定組織の能力または第 31 条に定める要件及び指定組織の実用可能な責任が指定組織によって継続的に満たされていることを疑う根拠が存在する全ての案件を調査する。

The Commission shall, where necessary, investigate all cases where there are reasons to doubt the competence of a notified body or the continued fulfilment by a notified body of the requirements laid down in Article 31 and of its applicable responsibilities.

2. 通知元当局は、要求に応じて、欧州委員会に対し、関係する指定組織の通知またはその能力の維持管理と関連する全ての関連情報を提供する。

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. 欧州委員会は、本条による欧州委員会の調査の過程で入手された機微情報の全てが第 78 条に従って機密に取扱われることを確保する。

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. 指定組織がその指定組織の通知に関する要件に適合していないことまたは適合しなくなったことを欧州委員会が確認するときは、欧州委員会は、通知元である構成国に対し、しかるべく連絡し、かつ、それが必要なときは通知の停止または取消しを含め、必要な是正措置を講ずることを要求する。そ

の構成国が必要な是正措置を講じないときは、欧州委員会は、実装行為により、その指定を停止、制限または取消し得る。当該実装行為は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

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).

### 第 38 条 指定組織の調整

#### Article 38 Coordination of notified bodies

1. 欧州委員会は、高リスク AI システムに関し、この規則による適合性評価手続において能動的な指定組織間の適切な調整及び協力が設けられ、指定組織の部門別グループという方式により適正に運用されることを確保する。

The Commission shall ensure that, 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. 各通知元当局は、その通知元当局によって指定された指定組織が、直接にまたは指定された代表により、第 1 項に示すグループの作業に参加することを確保する。

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. 欧州委員会は、通知元当局間の知識及びベストプラクティスの交換を定める。

The Commission shall provide for the exchange of knowledge and best practices between notifying authorities.

### 第 39 条 第三国の適合性評価組織

#### Article 39 Conformity assessment bodies of third countries

欧州連合が協定を締結した第三国の法律の下において設立された適合性評価組織は、その適合性評価組織が第 31 条の中で定められた要件に適合していること、または、その適合性評価組織が均等なレベルの遵守を確保していることを条件として、この規則の下にある指定組織の活動を遂行することが認められ得る。

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.

## 第 5 節 技術標準, 適合性評価, 証明書, 登録

### SECTION 5 Standards, conformity assessment, certificates, registration

## 第 40 条 整合化された技術標準及び標準化派生物

### Article 40 Harmonised standards and standardisation deliverables

1. 規則(EU) No 1025/2012に従って EU 官報上でその技術標準の参照が公示された整合化された技術標準またはその一部に適合する高リスク AI システムまたは一般目的 AI モデルは、当該技術標準が当該要件または義務を包摂する範囲内において、本章の第 2 節の中で定められた要件、または、しかるべく、この規則の第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められた義務に適合していると推定される。

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 Chapter V, Sections 2 and 3, of this Regulation, to the extent that those standards cover those requirements or obligations.

2. 規則(EU) No 1025/2012 の第 10 条に従い、欧州委員会は、不適切な遅滞なく、本章の第 2 節の中で定められた全ての要件を包摂する標準化の要請、並びに、しかるべく、この規則の第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められた義務を包摂する標準化の要請を発する。その標準化の要請は、その高リスク AI システムのライフサイクルを通じてその高リスク AI システムのエネルギー消費及びそれ以外の資源の消費を削減することのような、AI システムの資源性能を向上させるための報告のプロセス及び文書化のプロセスに関する派生物、並びに、一般目的 AI モデルのエネルギー効率の良い開発に関する派生物も要請する。標準化の要請を準備する際、欧州委員会は、委員会及び諮問フォーラムを含め適格な利害関係者から意見聴取する。

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 preparing a standardisation request, the Commission shall consult the Board and relevant stakeholders, including the advisory forum.



欧州の標準化組織に対して標準化の要請を発する際、欧州委員会は、技術標準が、明確であり、一貫性があり、別紙 I の中に列挙される現行の欧州連合整合化立法の適用のある製品に関し、様々な部門において策定された技術標準を含めており、かつ、欧州連合の市場に置かれまたはサービスに供される高リスク AI システムまたは一般目的 AI モデルがこの規則の中で定められた適格な要件または義務に適合していることを確保することを狙いとすることを指示する。

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.

欧州委員会は、欧州の標準化組織に対し、規則(EU) No 1025/2012 の第 24 条に従って本項の第 1 副項及び第 2 副項に示す諸目的を満たすためのその標準化組織の最善の努力の証拠を提供することを求める。

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. 標準化作業の参加者は、法的確実性及び競争力と欧州連合の市場の成長を向上させることによる場合を含め、AI における投資と技術革新を促進すること、標準化に関するグローバルな協力を強化することに貢献すること、並びに、欧州連合の価値、基本的な権利及び利益と一致している AI の分野の既存の国際的な技術標準を考慮に入れることに貢献すること、そして、規則(EU) No 1025/2012 の第 5 条、第 6 条及び第 7 条に従い、バランスのとれた利益代表を確保する多角的な利害関係者による統治と全ての適格な利害関係者の実効的な参加を拡大することを求める。

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 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.

## 第 41 条 共通仕様

### Article 41 Common specifications

1. 以下の諸条件が満たされたときは、欧州委員会は、本章の第 2 節の中で定められた要件のための共通仕様、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められた義務のための共通仕

様を設ける実装行為を採択できる:

- (a) 欧州委員会は、規則(EU) No 1025/2012 の第 10 条第 1 項により、1 または複数の欧州の標準化組織に対し、本章の第 2 節の中で定められた要件のための整合化された技術標準、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められた義務のための整合化された技術標準を起草することを要請した、かつ:
  - (i) その要請は、欧州の標準化組織によって受諾されなかった;または
  - (ii) 規則(EU) No 1025/2012 の第 10 条第 1 項に従って定められた期限内に当該要請に対応する整合化された技術標準が発行されなかった;または
  - (iii) 適格な整合化された技術標準は、基本的な権利の懸念に十分に対処していない;または
  - (iv) 整合化された技術標準は、その要請を遵守していない;かつ
- (b) 本章の第 2 節の中で定められた要件、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で示された義務を包摂する整合化された技術標準への参照は、規則(EU) No 1025/2012 に従って EU 官報上で公示されなかった、かつ、合理的な期間内にそのような参照が公示されることが期待できない。

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 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.

共通仕様を起草する際、欧州委員会は、第 67 条に示す諮問フォーラムから意見聴取する。

When drafting the common specifications, the Commission shall consult the advisory forum referred to in Article 67.

本項の第 1 副項に示す実装行為は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

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. 実装行為案を準備する前に、欧州委員会は、規則(EU) No 1025/2012 の第 22 条に示す委員会に対し、本条の第 1 項の中で定められた条件が満たされていると欧州委員会が判断していることを連絡する。

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 paragraph 1 of this Article to be fulfilled.

3. 第 1 項に示す共通仕様または同共通仕様の一部に適合している高リスク AI システムまたは一般目的 AI モデルは、同共通仕様が当該要件または当該義務を包摂している範囲内において、本章の第 2 節の中で定められた要件に適合しており、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で示された義務を遵守していると推定される。

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. 欧州の標準化組織によって整合化された技術標準が採択され、かつ、EU 官報上の技術標準の参照の公示のために欧州委員会に対して提示されたときは、欧州委員会は、規則(EU) No 1025/2012 に従い、その整合化された技術標準を評価する。整合化された技術標準への参照が EU 官報上で公示される際、欧州委員会は、第 1 項に示す実装行為またはその一部であって、本章の第 2 節の中で定められているのと同じ要件、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められているのと同じ義務を包摂するものを廃止する。

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. 高リスク AI システムまたは一般目的 AI モデルの提供者が第 1 項に示す共通仕様を遵守しないときは、その提供者は、本章の第 2 節の中で示されている要件に適合する、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められている義務を少なくともそれと均等なレベルで遵守する技術上のソリューションをその提供者が採用したことを適正に正当化する。

Where providers of high-risk AI systems or general-purpose AI models do not comply with the common 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. 共通仕様が第 2 節の中で定められている要件に全く適合していない、または、しかるべく、第 V 章の第 2 節及び第 3 節の中で定められている義務を遵守していないと構成国が判断するときは、その構成国は、欧州委員会に対し、詳細説明書によってそのことを連絡する。欧州委員会は、当該情報を評価し、かつ、それが適切なときは、関係する共通仕様を設ける実装行為を改正する。

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.

## 第 42 条 一定の要件の適合の推定

### Article 42 Presumption of conformity with certain requirements

1. そのシステムが利用されることが意図されている範囲内における地理的、行動上、文脈上または機能上の特定の設定を反映しているデータに対して訓練及び試験が行われた高リスク AI システムは、第 10 条第 4 項の中で定められた適格な要件を遵守していると推定される。

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. 規則(EU) 2019/881 によるサイバーセキュリティ制度の下で認証されまたはそのシステムに関して適合性宣言書が発行され、かつ、EU 官報上においてその認証もしくは適合性宣言書の参照が公示された高リスク AI システムは、そのサイバーセキュリティ認証もしくは適合性宣言書またはその一部がこの規則の第 15 条の中で定められたサイバーセキュリティの要件を包摂している範囲内において、それらの要件を遵守していると推定される。

High-risk AI systems that have been certified or for which a statement of conformity has been issued under a cybersecurity scheme pursuant to 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.

## 第 43 条 適合性評価

### Article 43 Conformity assessment

1. 別紙 III の第 1 号の中で列挙される高リスク AI システムに関しては、高リスク AI システムの第 2 節の中で定められた要件の遵守を示す際、その提供者が、第 40 条に示す整合化された技術標準を適用したとき、または、それが適用可能なときは、第 41 条に示す共通仕様を適用したときは、その提供

者は、以下のものを基礎とする適合性評価手続のいずれかを選択する:

- (a) 別紙 IV の中で示される内部管理; または
- (b) 別紙 VII の中で示される, 指定組織が関与する, 品質管理システムの評価及び技術文書の評価。

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.

高リスク AI システムの第 2 節の中で定められた要件の遵守を示す際, その提供者は, 以下の場合においては, 別紙 VII の中で定められる適合性評価手続に従う:

- (a) 第 40 条に示す整合化された技術標準が存在せず, かつ, 第 41 条に示す共通仕様が利用できない;
- (b) 提供者が整合化された技術標準を適用せず, もしくは, その一部だけを適用する;
- (c) (a) に示す共通仕様が存在しているが, 提供者がそれを適用しない;
- (d) (a) に示す 1 または複数の技術標準が制限つきで公示され, かつ, 制限された技術標準の部分に関してのみ。

In demonstrating the compliance of a high-risk AI system with the requirements set out in Section 2, the provider shall follow the conformity 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.**

別紙 VII の中で示される適合性評価手続の目的のために, 提供者は, いずれかの指定組織を選択できる。ただし, その高リスク AI システムが, 法執行機関, 移民及び難民の当局並びに欧州連合の機関, 組織, 事務局または部局によってサービスに供されることが意図されているときは, 第 74 条第 8 項または第 9 項に示す市場監視当局は, 指定組織としてしかるべく行動する。

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. 別紙 III の第 2 号ないし第 8 号の中で示される高リスク AI システムに関しては、提供者は、指定組織の関与を定めていない別紙 VI の中で示される内部管理を基礎とする適合性評価手続に従う。

For high-risk AI systems referred to in points 2 to 8 of Annex III, providers shall follow the conformity assessment procedure based on internal control as referred to in Annex VI, which does not provide for the involvement of a notified body.

3. 別紙 I のセクション A の中で列挙される欧州連合整合化立法が適用される高リスク AI システムに関しては、提供者は、それらの法行為の下において要求される適格な適合性評価手続に従う。それらの高リスク AI システムに対しては本章の第 2 節の中で定められた要件が適用され、かつ、それらの要件は、当該評価の一部となる。別紙 VII の第 4.3 号、第 4.4 号、第 4.5 号及び第 4.6 号の第 5 パラグラフも適用される。

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.

同評価の目的のために、それらの法行為の下において通知された指定組織は、第 31 条第 4 項、第 5 項、第 10 項及び第 11 項の中で定められた要件のそれらの指定組織の遵守が同法行為の下にある通知手続の過程において評価されたことを条件として、その高リスク AI システムの第 2 章の中で定められた要件の適合性を監督する権限を与えられる。

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.

当該製造業者が関連要件の全てを包摂する整合化された技術標準の全てを適用したことを条件として、別紙 I のセクション A の中で列挙される法行為が、製品製造業者を第三者適合性評価から除外され得るようにしているときは、その製造業者が、整合化された技術標準、または、それが適用可能なときは、本章の第 2 節の中で定められた全ての要件を包摂する第 41 条に示す共通仕様も適用した場合に限り、当該製造業者は、その選択肢を利用できる。

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 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. 適合性評価手続に既に服した高リスク AI システムは、修正されたシステムが更に流通に置かれるこ

とが意図されているか、または、現在の設置者によって利用され続けるかに拘らず、実質的な修正の発生の場合においては、新たな適合性評価手続を受ける。

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.

市場に置かれまたはサービスに供された後においても学習を継続する高リスク AI システムに関しては、最初の適合性評価の時点においてその提供者によって事前に定められており、かつ、別紙 IV の第 2 号(f)の中で示される技術文書の中に含まれている情報の一部であるその高リスク AI システム及びそのシステムの性能の変更は、実質的な修正を構成しない。

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. 欧州委員会は、技術の発展に照らし別紙 VI 及び別紙 VII をアップデートすることによってそれらの別紙を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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. 欧州委員会は、別紙 III の第 2 号ないし第 8 号の中で示される高リスク AI システムを別紙 VII の中で示される適合性評価手続またはその一部に服させるために本条の第 1 項及び第 2 項を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。欧州委員会は、そのようなシステムによって呈される健康及び安全並びに基本的な権利の保護に対するリスクの防止またはミニマム化における別紙 VI の中で示される内部管理を基礎とする適合性評価手続の実効性、並びに、指定組織の間における十分な実現能力及び資金の可用性を考慮に入れた上で、そのような委任される行為を採択する。

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 97 in order to amend paragraphs 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.

## 第 44 条 証明書

### Article 44 Certificates

1. 別紙 VII に従って指定組織から発行される証明書は、その指定組織が拠点をもつ構成国内の適格な組織によって容易に理解され得る言語により作成される。

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. 証明書は、その証明書が表示する期間内だけ有効であり、その期間は、別紙 I に包摂される AI システムに関しては 5 年を、また、別紙 III に包摂される AI システムに関しては 4 年を超えてはならない。提供者からの申請により、証明書の有効性は、適用可能な適合性評価手続に従った再評価を基礎として、別紙 I に包摂される AI システムに関しては 5 年を、また、別紙 III に包摂される AI システムに関しては 4 年を超えておらず、別の期間で延長され得る。その補足文書が補足する証明書が有効であることを条件として、証明書の補足文書も有効なままである。

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 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. AI システムが第 2 節の中で定められた要件に適合しなくなったと指定組織が判断するときは、その指定組織は、比例性の原則を考慮に入れた上で、その指定組織によって定められる適切な期限内にそのシステムの提供者によって適切な是正の行動が行われることによってそれらの要件の遵守が確保されない限り、発行された証明書を停止もしくは取消し、または、その証明書に制限を加える。その指定組織は、その指定組織の決定の理由を与える。

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.

発行された適合性証明書に関するものを含め、指定組織の決定に対する不服申立手続は、利用可能とする。

An appeal procedure against decisions of the notified bodies, including on conformity certificates issued, shall be available.



## 第 45 条 指定組織の情報提供義務

### Article 45 Information obligations of notified bodies

1. 指定組織は、通知元当局に対し、以下の事項を連絡する:
  - (a) 別紙 VII の要件に従って発行される欧州連合技術文書評価証明書、同証明書の補足文書及び品質管理システム承認書;
  - (b) 別紙 VII の要件に従って発行される欧州連合技術文書評価証明書または品質管理システム承認書の拒否、制限、停止または取消;
  - (c) 通知の適用範囲または通知のための条件に影響を与える状況;
  - (d) 適合性評価活動と関連して市場監視当局からその指定組織が受け取った情報に関する要求;
  - (e) 要求に応じて、その指定組織の通知の適用範囲内で遂行された適合性評価活動、及び、国境を越える活動及び下請契約を含め、遂行されたその他の活動。

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;
  - (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. 各指定組織は、他の指定組織に対し、以下の事項を連絡する:
    - (a) その指定組織が拒否、停止または取消した品質管理システム承認書、及び、要求に応じて、その指定組織が発行した品質システム承認書;
    - (b) その指定組織が拒否、取消、停止またはその他の制限をした欧州連合技術文書評価証明書またはその補足文書、及び、要求に応じて、その指定組織が発行した欧州連合技術文書評価証明書及びまたはその補足文書。

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. 各指定組織は、同じタイプの AI システムを包摂する類似の適合性評価活動を遂行している別の指

定組織に対し、消極的な適合性評価結果、及び、要求に応じて、積極的な適合性評価結果に関する適切な情報を提供する。

Each notified body shall provide the 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. 指定組織は、第 78 条に従い、その指定組織が入手した情報の機密性を安全確保する。

Notified bodies shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain, in accordance with Article 78.

## 第 46 条 適合性評価手続の特例

### Article 46 Derogation from conformity assessment procedure

1. 第 43 条からの特例により、かつ、適正に正当化される要請に応じて、市場監視当局は、公共の保安または個人の生命及び健康の保護、環境の保護または鍵となる産業資産及びインフラ資産の保護という例外的な理由のために、関係する構成国の領土内において特定の高リスク AI システムを市場に置きまたはサービスに供することを許可できる。その許可は、その特例を正当化する例外的な理由を考慮に入れた上で、必要な適合性評価手続が遂行されている間の限定された期間内だけのものとする。同適合性評価手続の完了は、不適正な遅滞なく遂げられる。

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. 公共の保安という例外的な理由による適正に正当化される緊急の事情の下において、または、自然人の生命もしくは身体の安全に対する個別の、大きくかつ差し迫った脅威の場合において、法執行機関または市民保護機関は、その利用中またはその利用後に不適切な遅滞なくそのような許可が求められることを条件として、第 1 項に示す許可なく、特定の高リスク AI システムをサービスに供し得る。第 1 項に示す許可が拒否される場合、その高リスク AI システムの利用は、即時の効果をもって停止され、かつ、そのような利用の結果及び出力は、全て、直ちに破棄される。

In a duly justified situation of urgency for exceptional reasons of public 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. 第 1 項に示す許可は、その高リスク AI システムが第 2 節の要件を遵守していると市場監視当局が判断したときに限り、発される。その市場監視当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、第 1 項及び第 2 項により発された許可を連絡する。この義務は、法執行機関の活動と関係する機微の業務運営上のデータに対して適用してはならない。

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. 第 1 項に従って構成国の市場監視当局から発された許可に関し、第 3 項に示す情報を受けた日から 15 暦日以内に構成国または欧州委員会のいずれからも異議が提起されなかったときは、当該許可は是認されたものと推定される。

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 surveillance authority of a Member State in accordance with paragraph 1, that authorisation shall be deemed justified.

5. 第 3 項に示す通知を受けた日から 15 暦日以内に、別の構成国の市場監視当局から発された許可に対して構成国から異議が提起される場合、または、その許可が欧州連合法に反するものである、もしくは、第 3 項に示すそのシステムの遵守と関連する構成国の判断には根拠がないと欧州委員会が判断する場合においては、欧州委員会は、遅滞なく、適格な構成国からの意見聴取に入る。関係する運用者は、意見聴取を受け、かつ、その運用者の見解を提示する機会をもつ。その見解を考慮に入れた上で、欧州委員会は、その許可が是認されるか否かを決定する。欧州委員会は、関係する構成国及び適格な運用者宛にその決定書を発出する。

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. 欧州委員会がその許可が是認されないと判断する場合、その許可は、関係する構成国の市場監視当局によって取消される。

Where the Commission considers the authorisation unjustified, it shall be withdrawn by the market surveillance authority of the Member State concerned.

7. 別紙 I のセクション A の中に列挙される欧州連合整合化立法の適用のある製品と関係する高リスク AI システムに関しては、当該欧州連合整合化立法の中で定められている適合性評価からの特例のみが適用される。

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 assessment established in that Union harmonisation legislation shall apply.

## 第 47 条 EU 適合性宣言書

### Article 47 EU declaration of conformity

1. 提供者は、個々の高リスク AI システム毎に、書面による、機械読取可能な、物理的な署名または電子署名のある EU 適合性宣言書を作成し、かつ、その高リスク AI システムが市場に置かれまたはサービスに供された後 10 年間、職務権限のある国内機関が自由に利用できるようにする。EU 適合性宣言書は、その宣言書が作成された高リスク AI システムを特定する。EU 適合性宣言書の複製物は、要求に応じて、適格な職務権限のある国内機関に対して提供される。

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. EU 適合性宣言書は、関係する高リスク AI システムが第 2 節の中で定められた要件に適合していることを述べる。EU 適合性宣言書は、別紙 V の中で定められる情報を含めるものとし、かつ、その高リスク AI システムが市場に置かれまたは利用できるようにされている構成国の職務権限のある国内機関によって容易に理解され得る言語によって翻訳される。

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. 高リスク AI システムが、当該立法も EU 適合性宣言書を要求する別の欧州連合整合化立法に服するときは、その高リスク AI システムに対して適用可能な全ての欧州連合法に関して、単一の EU 適合性宣言書が作成される。その宣言書は、その宣言書と関連する欧州連合整合化立法を識別するために要する全ての情報を含める。

Where high-risk AI systems are subject to other Union harmonisation legislation which also requires an EU declaration of conformity, a single EU 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. EU 適合性宣言書を作成することによって、提供者は、第 2 節の中で定められた要件の遵守に関する責任を負う。その提供者は、その EU 適合性宣言書が最新のものであることをしかるべく維持する。

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. 欧州委員会は、技術の発展に照らし必要となる要素を導入するため、別紙 V の中で定められる EU 適合性宣言書の内容をアップデートすることによって同別紙を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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.

## 第 48 条 CE マーク

### Article 48 CE marking

1. CE マークは、規則(EC)No 765/2008 の第 30 条に定める一般原則に服する。

The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008.

2. デジタルで提供される高リスク AI システムに関しては、当該システムがアクセスされるインタフェースを介して、または、容易にアクセス可能で機械読取可能なコードもしくはそれ以外の電子的な手段を介してその CE マークが容易にアクセスされ得る場合に限り、デジタルの CE マークが利用される。

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.

3. CE マークは、視認性があり、判読性があり、かつ、消滅しないように、高リスク AI システムに付される。その高リスク AI システムの性質のゆえにそれが不可能または保証されない場合、CE マークは、梱包または添付文書にしかるべく付される。

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. それが適用可能なときは、CE マークは、第 43 条の中で定められた適合性評価手続に関して責任を負う指定組織の識別番号を続けて表示する。その指定組織の識別番号は、その組織自身によって付され、または、その組織の指示の下において、その提供者もしくはその提供者の権限のある代理人によって付される。その識別番号は、その高リスク AI システムが CE マークの要件を満たしていることを述べる販促資料の中にも表示される。

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. 高リスク AI システムが、CE マークを付することを定める別の欧州連合法にも服するときは、その CE マークは、その高リスク AI システムが当該別の法律の要件も満たしていることを表示する。

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.

## 第 49 条 登録

### Article 49 Registration

1. 別紙 III の第 2 号に示す高リスク AI システムを除き、別紙 III の中で列挙される高リスク AI システムを市場に置きまたはサービスに供する前に、その提供者、または、それが適用可能なときは、その権限のある代理人は、その者自身及びその者のシステムを第 71 条に示す EU データベースに登録する。

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 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. 第 6 条第 3 項に従ってその AI システムが高リスクではないとその提供者が判断した AI システムを市場に置きまたはサービスに供する前に、その提供者、または、それが適用可能なときは、その権限のある代理人は、その者自身及びその者のシステムを第 71 条に示す EU データベースに登録する。

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. 別紙 III の第 2 号の中で列挙される高リスク AI システムを除き、別紙 III の中で列挙される高リスク AI システムをサービスに供しまたは利用する前に、行政機関、欧州連合の機関、組織、事務局もしくは部局である設置者、または、その設置者の代わりに行動する個人は、それらの者自身を第 71 条に示す EU データベースに登録し、そのシステムを選択し及びそのシステムの利用を同データベースに登録する。

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 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. 法執行、移民、難民及び出入国管理の分野において、別紙 III の第 1 号、第 6 号及び第 7 号に示す高リスク AI システムに関しては、本条の第 1 項、第 2 項及び第 3 項に示す登録は、第 71 条に示す EU データベースの安全で非公開のセクションに登録され、かつ、以下の各号に示す情報のみをしかるべく含める:
- (a) 別紙 VIII のセクション A の、第 6 号、第 8 号及び第 9 号を除き、第 1 号ないし第 10 号;
  - (b) 別紙 VIII のセクション B の第 1 号ないし第 5 号並びに第 8 号及び第 9 号;
  - (c) 別紙 VIII のセクション C の第 1 号ないし第 3 号;
  - (d) 別紙 IX の第 1 号、第 2 号、第 3 号及び第 5 号。

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 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.

欧州委員会及び第 74 条第 8 項に示す国内機関のみが、本項の第 1 副項の中で列挙された EU データベースのそれぞれの制限されたセクションへのアクセスをもつ。

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. 別紙 III の第 2 号に示す高リスク AI システムは、国内レベルで登録される。

High-risk AI systems referred to in point 2 of Annex III shall be registered at national level.

## 第IV章 一定の AIシステムの提供者及び設置者の透明性義務

### CHAPTER IV Transparency Obligations for Providers and Deployers of Certain AI Systems

#### 第 50 条 一定の AIシステムの提供者及び設置者の透明性義務

##### Article 50 Transparency obligations for providers and deployers of certain AI systems

1. 提供者は、状況及び利用の過程を考慮に入れた上で、合理的に情報提供を受け、観察力がありかつ注意深い自然人の視点から見てそのことが明白ではない限り、自然人との間で直接にやりとりを意図する AI システムが、AI システムとの間でその自然人がやりとりしていることが関係する自然人に対して情報提供されるような方法で設計及び開発されることを確保する。この義務は、それらのシステムが犯罪行為を通報するために公衆が採用できるようにされているものではない限り、第三者の権利及び自由のための適切な安全確保に服して、犯罪行為の検知、防止、捜査及び訴追のために法律によって認められた AI システムに対して適用してはならない。

Providers shall ensure that AI systems intended to interact directly with natural persons are designed and developed in 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. 一般目的の AI システムを含め、合成された音響、画像、映像または文のコンテンツを生成する AI システムの提供者は、その AI システムの出力が、機械読取可能なフォーマットにより、かつ、人工的に生成または操作されているものとして検出可能であるようにマークされることを確保する。提供者は、様々なタイプのコンテンツの特性と制限、実装の費用、及び、適格な技術上の標準が反映され得るような一般的に承認されている最新技術を考慮に入れた上で、その提供者の技術上のソリューションが、技術的にそれが可能な範囲内において、実効性があり、相互運用性があり、堅牢であり、かつ、信頼性があることを確保する。この義務は、その AI システムが、標準的な編集のための補助的な機能を遂行する AI システム、または、その設置者から提供される入力データもしくはそのデータのセマンティクスを大きく変更しない AI システム、または、法律によって認められるときは、犯罪行為の検知、防止、捜査もしくは訴追のための AI システムの範囲内では、適用してはならない。

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 provided by the deployer or the semantics thereof, or where authorised by law to detect, prevent, investigate or prosecute criminal offences.



- 感情認識システムまたは生体要素類型への振分けシステムの設置者は、それに晒されている自然人に対し、システムの運用について情報提供し、かつ、規則(EU) 2016/679 及び規則(EU) 2018/1725 並びに指令(EU) 2016/680 にしかるべく従って個人データを処理する。この義務は、第三者の権利及び自由のための適切な安全確保に服し、かつ、欧州連合法に従って犯罪行為の検知、防止または捜査のために法律によって認められている生体要素類型への振分け及び感情認識のために用いられる AI システムに対し、適用してはならない。

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.

- ディープフェイクを組成する画像、音響または映像のコンテンツを生成または操作する AI システムの設置者は、そのコンテンツが人工的に生成または操作されたものであることを開示する。この義務は、犯罪行為の検知、防止、捜査または訴追のためのその利用が法律によって認められている場合においては、適用してはならない。そのコンテンツが、明らかに、芸術的、創作的、風刺的、フィクションまたはアナロジーの作品またはプログラムの一部を構成している場合には、本項の中で定められた透明性の義務は、その作品の展示または鑑賞を妨げることのない適切な態様で、そのような生成または操作されたコンテンツの存在を開示することに限定される。

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 such generated or manipulated content in an appropriate manner that does not hamper the display or enjoyment of the work.

公共の利益にかかわる事柄を公衆に対して情報提供することを目的として公表される文を生成または操作する AI システムの設置者は、その文が人工的に生成または操作されたことを開示する。この義務は、犯罪行為の検知、防止、捜査または訴追のために法律によってその利用が認められている場合、または、その AI 生成コンテンツが、人間による見直しまたは編集管理のプロセスを実施したものであり、かつ、そのコンテンツの公表に関して自然人または法人が編集責任を負う場合ときは、適用してはならない。

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. 第 1 項ないし第 4 項に示す情報は、遅くとも、その最初のやりとりまたは直面の時点において、明確かつ半別可能な態様で、関係する自然人に対して提供される。その情報提供は、適用可能なアクセシビリティの要件を満たすものとする。

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. 第 1 項ないし第 4 項は、この規則の第 III 章に定める要件及び義務に影響を与えてはならず、かつ、AI システムの設置者に関する欧州連合法または国内法の中で定められた他の透明性義務を妨げてはならない。

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.

7. AI 総局は、人工的に生成または操作されたコンテンツの検出及びラベリングと関連する義務の実効的な実装を促進するための欧州連合レベルの実務準則の起草を推進及び促進する。欧州委員会 は、第 56 条第 6 項の中で定められた手続に従い、それらの実務準則を承認するための実装行為を採択できる。その準則が適切ではないと判断するときは、欧州委員会は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従い、それらの義務の実装のための共通原則を定める実装行為を採択できる。

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\(2\)](#).

第 V 章 一般目的 AI モデル  
CHAPTER V General-Purpose AI Models

第 1 節 分類基準  
SECTION 1 Classification rules

第 51 条 システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルとしての一般目的 AI モデルの分類  
Article 51 Classification of general-purpose AI models as general-purpose AI models with systemic risk

1. その一般目的 AI モデルが以下の条件のいずれかに適合するときは、一般目的 AI モデルは、システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルとして分類される:
  - (a) その一般目的 AI モデルが、指標及びベンチマークを含め、適切な技術ツール及び手法を基礎として評価された高い影響力のある実現能力をもつ;
  - (b) 職権によるまたは科学パネルからの該当性あり警報による欧州委員会の決定を基礎として、その一般目的 AI モデルが、別紙 XIII の中で定められる基準との関係において(a)の中で定められた影響と均等な実現能力または影響をもつ。

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;
  - (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. 浮動小数点演算において測定された一般目的 AI モデルの訓練のために使用された計算の積算量が 10 の 25 乗よりも大きくなるときは、その一般目的 AI モデルは、第 1 項(a)による高い影響力のある実現能力をもつと推定される。

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  $10^{25}$ .

3. 欧州委員会は、それが必要なときは、それらの閾値に最新の技術を反映させるため、アルゴリズムの改善またはハードウェアの効率性の増加のような進化する技術の発展に照らし、本条の第 1 項及び第 2 項の中で列挙した閾値を改正するため並びにベンチマーク及び指標を補遺するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する。

**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.

## 第 52 条 手続

### Article 52 Procedure

1. 一般目的 AI モデルが第 51 条第 1 項(a)に示す条件に適合するときは、適格な提供者は、欧州委員会に対し、遅滞なく、かつ、いかなる場合においても当該要件に適合した後またはその一般目的 AI モデルが適用することになることを当該提供者が知るに至る時から 2 週間以内に、通知する。その通知は、適格な条件が適合したことを示すために必要となる情報を含める。その一般目的 AI モデルが通知されていなかったシステムリスクを示している一般目的 AI システムに欧州委員会が覚知するに至ったときは、欧州委員会は、システムリスクをもつモデルとしてその一般目的 AI システムを指定することを決定できる。

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 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. 第 51 条第 1 項(a)に示す条件に適合する一般目的 AI モデルの提供者は、その提供者の通知により、その一般目的 AI モデルが当該要件に適合するとしても、例外的に、その一般目的 AI モデルの個別の特性のゆえに、その一般目的 AI モデルがシステムリスクを示しておらず、それゆえ、システムリスクをもつ一般目的 AI モデルとして分類されてはならないということを示すための十分な根拠のある主張を提示できる。

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. 第 2 項により提出された主張が十分に根拠のあるものではなく、その一般目的 AI モデルの個別の特性のゆえに、その一般目的 AI モデルがシステムリスクを示していないことを適格な提供者が示すことができなかつたと欧州委員会が判断したときは、当該主張を却下し、そして、その一般目的 AI モデルは、システムリスクをもつ一般目的 AI モデルであると判断される。

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. 欧州委員会は、別紙 XIII の中で定められる基準を基礎として、職権によりまたは第 90 条第 1 項(a)による科学パネルからの該当性あり警報により、システムリスクを示している一般目的 AI モデルを指

定できる。

The Commission may designate a general-purpose AI model as presenting 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.

欧州委員会は、別紙 XIII の中で定められる基準の細目を定め及びそれを最新のものに保つことにより、同別紙を改正するため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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. 当該提供者の一般目的 AI モデルが第 4 項によりシステミックリスクをもつ一般目的 AI モデルとして指定された提供者の理由を付した求めにより、欧州委員会は、その求めを考慮に入れ、そして、別紙 XIII の中で定められる基準を基礎として、その一般目的 AI モデルがシステミックリスクを示しているとの判断を維持し得るかどうかを見直すことを決定できる。そのような求めは、客観的であり、詳細であり、かつ、指定の決定の後に生じた新たな理由を含める。提供者は、その指定の決定の早くとも 6 か月後に見直しを求め得る。その見直しの後、欧州委員会がシステミックリスクをもつ一般目的 AI モデルとしての指定を維持することを決定するときは、提供者は、当該決定の早くとも 6 か月後に見直しを求め得る。

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. 欧州委員会は、欧州連合法及び国内法に従い、知的財産権及び企業の機密情報または営業秘密を尊重及び保護する必要性を妨げることなく、システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルのリストが公表されることを確保し、かつ、そのリストが最新のものであることを保つ。

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 the need to observe and protect intellectual property rights and confidential business information or trade secrets in accordance with Union and national law.

## 第 2 節 一般目的 AI モデルの提供者の義務

### SECTION 2 Obligations for providers of general-purpose AI models

#### 第 53 条 一般目的 AI モデルの提供者の義務

##### Article 53 Obligations for providers of general-purpose AI models

1. 一般目的 AI モデルの提供者は:
  - (a) AI 総局及び職務権限のある国内機関に対して要求に応じてその技術文書を提供することのために、そのモデルの訓練及び試験の過程及びその評価結果を含め、ミニマムのもので別紙 XI の中で定められる情報を含むそのモデルの技術文書を作成し、かつ最新の状態に保ち;
  - (b) 情報及び文書を作成し、最新の状態に保ち、かつ、その一般目的 AI モデルをその提供者の AI システムの中に統合することを意図する AI システムの提供者が利用できるようにする。欧州連合法及び国内法に従い、知的財産権及び企業の機密情報または営業秘密を尊重及び保護する必要性を妨げることなく、その情報及び文書は:
    - (i) AI システムの提供者が、その一般目的 AI モデルの実現能力及び制限の良好な理解をもつことができるようにし、かつ、この規則によるその提供者の義務を遵守できるようにし、かつ
    - (ii) ミニマムのもので、別紙 XII の中で定められる要素を含める;
  - (c) 著作権及び関連権に関する欧州連合法を遵守するため、及び、とりわけ、最新の技術による場合を含め、指令(EU) 2019/790 の第 4 条第 3 項により表明された権利の留保を識別し、かつ遵守するための基本方針を設け;
  - (d) AI 総局から提供される雛型に従い、その一般目的 AI モデルの訓練のために使用されたコンテンツに関する十分に詳細な要旨を作成し、かつ公表する。

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 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.

- 第 1 項の(a)及び(b)の中で定められた義務は、無料でオープンソースの使用許諾の下においてリリースされ、そのモデルへのアクセス、その利用、修正及び再配布が許容され、かつ、重みづけを含め、当該モデルのパラメータ、そのモデルのアーキテクチャに関する情報及びモデルの利用に関する情報が公表されている AI モデルの提供者に対して適用してはならない。この適用除外は、システムックリスクをもつ一般目的 AI モデルに対して適用してはならない。

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 to general-purpose AI models with systemic risks.

- 一般目的 AI モデルの提供者は、必要に応じて、欧州委員会と協力し、かつ、この規則による当該機関の能力と権限の行使において、職務権限のある国内機関と協力する。

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.

- 一般目的 AI モデルの提供者は、整合化された技術標準が公示されるまでの間、本条の第 1 項の中で定められた義務の遵守を示すため、第 56 条の意味における実務準則に依拠できる。欧州の整合化された技術標準の遵守は、提供者に対し、当該技術標準が当該義務を包摂している範囲内において、遵守の推定を付与する。承認された実務準則に依らない、または、欧州の整合化された技術標準を遵守しない一般目的 AI モデルの提供者は、欧州委員会による評価のために、代替的で適切な遵守手段を示す。

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.

- 別紙 XI の遵守、とりわけ、同別紙の第 2 号(d)及び(e)の遵守を容易にする目的のために、欧州委員会は、比較可能かつ評価可能な文書化をできるようにするための測定及び計測の手法を定めるため、第 97 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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 documentation.

6. 欧州委員会は、進化する技術の発展に照らし、別紙 XI 及び別紙 XII を改正するため、第 97 条第 2 項に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。

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. 営業秘密を含め、本条により入手した情報または文書は、第 78 条の中で定められた機密保持義務に従って取り扱われる。

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.

### 第 54 条 一般目的 AI モデルの提供者の権限のある代理者

#### Article 54 Authorised representatives of providers of general-purpose AI models

1. 一般目的 AI モデルを欧州連合の市場に置く前に、第三国内に拠点をもち提供者は、書面による委任により、欧州連合内に拠点をもち権限のある代理者に委任する。

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. 提供者は、その提供者の権限のある代理者が、その提供者から受領した委任状の中で指示された職務を遂行できるようにする。

The provider shall enable its authorised representative to perform the tasks specified in the mandate received from the provider.

3. 権限のある代理者は、提供者から受領した委任状の中で指示された職務を遂行する。権限のある代理者は、要求に応じて、AI 総局に対し、欧州連合の機関の公用語の一つにより、委任状の複製物を提供する。この規則の目的のために、その委任は、権限のある代理者に対し、以下の職務を遂行する権限を与える：

- (a) 別紙 XI の中で定められる技術文書が作成されたこと、並びに、第 53 条及びそれが適用可能なときは第 55 条に示す全ての義務がその提供者によって満たされたことを検査する；
- (b) 別紙 XI の中で定められる技術文書の複製物及び権限のある代理者に委任した提供者の連絡先を、その高リスク AI システムが市場に置かれた後 10 年間、AI 総局及び職務権限のある国内機関が自由に利用できることを維持する；
- (c) 理由を付した要求に応じて、AI 総局に対し、(b) の中で示す情報及び文書を含め、本章の義務の遵守を示すために必要となる全ての情報及び文書を提供する；
- (d) 欧州連合内において市場に置かれまたはサービスに供された AI システムの中にそのモデル



が統合される場合を含め、一般目的 AI モデルとの関係において AI 総局及び職務権限のある機関がとる活動において、理由を付した要求に応じて、AI 総局及び職務権限のある機関と協力する。

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 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. 委任は、この規則の遵守を確保することと関連する全ての問題に関し、その提供者に加えまたはその提供者の代わりに、権限のある代理者に対し、AI 総局または職務権限のある機関を相手方として行動する権限を与えるものとする。

The mandate shall empower the authorised representative to be addressed, in addition to or instead of the provider, by the AI Office or the competent authorities, on all issues related to ensuring compliance with this Regulation.

5. 権限のある代理者は、この規則による提供者の義務に反してその提供者が行動しているとその権限のある代理者が判断し、または、判断する根拠をもつときは、その委任を終了させる。また、そのような場合、その権限のある代理者は、AI 総局に対し、その委任の終了及びその理由に関して直ちに連絡する。

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. 本条の中で定められた義務は、システミックリスクを示す一般目的 AI モデルの場合を除き、無料でオープンソースの使用許諾の下においてリリースされ、そのモデルへのアクセス、その利用、修正及び再配布が許容され、かつ、重みづけを含め、当該モデルのパラメータ、そのモデルのアーキテクチャに関する情報及びモデルの利用に関する情報が公表されている一般目的 AI モデルの提供者に対して適用してはならない。

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.

### 第 3 節 システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者の義務

#### SECTION 3 Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk

#### 第 55 条 システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者の義務

##### Article 55 Obligations of providers of general-purpose AI models with systemic risk

1. 第 53 条及び第 54 条の中で列挙された義務に加え、システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者は:
  - (a) システミックリスクを発見し及び緩和するという観点からのモデルの敵対的試験の実施及び文書化を含め、標準化されたプロトコル及び最新技術を反映するツールに従ってモデル評価を遂行し;
  - (b) そのシステミックリスクの発生源を含め、システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの開発、市場に置くことまたはその利用から派生するかもしれない欧州連合レベルであり得るシステミックリスクを評価及び緩和し;
  - (c) 重大なインシデント及びそのインシデントに対処するためのあり得る是正方策に関する適格な情報の追跡を維持し、その情報を文書化し、かつ、不適切な遅滞なく、AI 総局に対し、及び、しかるべく、職務権限のある国内機関に対して報告し;
  - (d) そのシステミックリスクをもつ一般目的 AI モデル及びそのモデルの物理インフラに関する十分なレベルのサイバーセキュリティ上の保護を確保する。

In addition to the obligations listed in Articles 53 and 54, providers of general-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. システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者は、整合化された技術標準が公示されるまで

の間、本条の第 1 項の中で定められた義務の遵守を示すため、第 56 条の意味における実務準則に依拠できる。欧州の統合化された技術標準の遵守は、提供者に対し、当該技術標準が当該義務を包摂している範囲内において、遵守の推定を付与する。承認された実務準則に依らない、または、欧州の統合化された技術標準を遵守しない システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者は、欧州委員会による評価のために、代替的で適切な遵守手段を示す。

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 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. 営業秘密を含め、本条により入手した情報または文書は、第 78 条の中で定められた機密保持義務に従って取り扱われる。

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.

## 第 4 節 実務準則

### SECTION 4 Codes of practice

#### 第 56 条 実務準則

##### Article 56 Codes of practice

1. AI 総局は、国際的なアプローチを考慮に入れた上で、この規則の適正な適用に貢献するための欧州連合レベルの実務準則の起草を推進及び促進する。

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. AI 総局及び委員会は、実務準則が、以下の諸事項を含め、少なくとも第 53 条及び第 55 条の中で定められた義務を包摂することを確保することを狙いとする:
  - (a) 第 53 条第 1 項の(a)及び(b)に示す情報が、市場及び技術の発展に照らして最新の状態に保たれることを確保するための方策;
  - (b) 訓練のために使用されたコンテンツに関する要旨の十分なレベルの詳細度;
  - (c) それが適切なときは、そのシステミックリスクの発生源を含め、欧州連合レベルのシステミックリスクのタイプ及び性質の識別名;
  - (d) その方策、手続及びモダリティの文書化を含め、欧州連合レベルのシステミックリスクの評価及

び管理のための方策、手続及びモダリティ、それらは、そのシステムリスクの深刻度及び蓋然性を考慮に入れた上で、かつ、そのようなリスクが AI 価値連鎖の流れに沿って発生及び現実化するかもしれないあり得る態様に照らし、それらのリスクと取組む上での個別の検討課題を考慮に入れた上で、そのリスクと比例的であるものとする。

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), 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. AI 総局は、一般目的 AI モデルの全ての提供者及び適格な職務権限のある国内機関に対し、行動準則の起草に参加することを招請できる。市民社会団体、産業界、学术界、並びに、それら以外の、下流の提供者及び独立の専門家のような適格な利害関係者は、その起草過程を支援できる。

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. AI 総局及び委員会は、行動準則が、その実務準則の個別の目標を明確に定めること、及び、しかるべく鍵となる遂行能力指標を含め、それらの目標の達成を確保するための確約または方策を含めることを確保することを狙いとし、並びに、それらの目標が、影響を受ける個人を含め、欧州連合レベルで利害のある全ての関係者の必要性と利益を適切に考慮に入れることを確保することを狙いとする。

The AI Office and the Board shall aim 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. AI 総局は、実務準則への参加者が、確約の実装と行われた方策、並びに、しかるべく鍵となる遂行能力指標に照らした計測の場合を含め、それらの確約と方策の成果に関し、AI 総局に対して定期的に報告することを確保することを狙いとする。鍵となる遂行能力指標及び報告の確約は、様々な参加者の間における規模及び実現能力の相違を反映したものとする。

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. AI 総局及び委員会は、その参加者による実務準則の目標の達成並びにこの規則の適正な適用への参加者の寄与を定期的に監視及び評価する。AI 総局及び委員会は、実務準則が第 53 条及び第 55 条の中で定められた義務を包摂しているかどうかを評価し、かつ、それらの目標の達成を定期的に監視及び評価する。AI 総局及び委員会は、実務準則の適切性についての AI 総局及び委員会の評価を公表する。

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.

欧州委員会は、実装行為により、実務準則を承認し、かつ、その行動準則に対し欧州連合内における一般的な有効性を与え得る。その実装行為は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

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. AI 総局は、一般目的 AI モデルの全ての提供者に対し、実務準則に依ることを勧奨できる。システミックリスクを示していない一般目的 AI モデルの提供者に関しては、その提供者が準則全体へ参加することの興味を明示で宣言していない限り、その依拠は、第 53 条の中で定められた義務に限定され得る。

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. AI 総局は、とりわけ新たに出現する技術標準に照らし、しかるべく、実務準則の見直しと適応も推進及び足進する。AI 総局は、利用可能な技術標準の評価において補助する。

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. 実務準則は、遅くとも 2025 年 5 月 2 日までに準備される。AI 総局は、第 7 項により提供者を招請することを含め、必要な手立てを講ずる。

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.

2025 年 8 月 2 日までに実務準則が完成され得ない場合、または、本条第 6 項の下における AI 総局の十分な事後評価が伴っていないと AI 総局が考える場合においては、欧州委員会は、実装行為により、本条第 2 項の中で定められた諸事項を含め、第 53 条及び第 55 条の中で定められた義務の実装のための共通原則を提供し得る。それらの実装行為は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

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 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).

## 第 VI 章 技術革新を支援する措置

### CHAPTER VI Measures in Support of Innovation

#### 第 57 条 AI 法制サンドボックス

##### Article 57 AI regulatory sandboxes

1. 構成国は、その構成国の職務権限のある機関が、2026 年 8 月 2 日までに運用開始となる少なくとも 1 つの国内レベルの AI 法制サンドボックスを開設することを確保する。そのサンドボックスは、他の構成国の職務権限のある機関と共同でも開設され得る。欧州委員会は、AI 法制サンドボックスの開設及び運用のための技術支援、助言及びツールを提供できる。

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 other Member States. The Commission may provide technical support, advice and tools for the establishment and operation of AI regulatory sandboxes.

第 1 副項の下における義務は、参加する構成国に対してその参加が均等なレベルの国内包摂を提供する限りにおいて、既設のサンドボックスに参加することによっても満たされ得る。

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. 地域レベルもしくは地方レベルの、または、他の構成国の職務権限のある機関と共同で開設される付加的な AI 法制サンドボックスもまた、開設され得る。

Additional AI regulatory sandboxes at regional or local level, **or established jointly with the competent authorities of other Member States** may also be established.

3. 欧州データ保護監督官もまた、欧州連合の機関、組織、事務局及び部局のための AI 法制サンドボックスを開設することができ、また、本章に従って職務権限のある国内機関の役割と職務を果たし得る。

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. 構成国は、第 1 項及び第 2 項に示す職務権限のある機関が、実効的かつ適時の態様で本条を遵守するための十分な資源を割当てて確保することを確認する。それが適切なときは、職務権限のある国内機関は、他の適格な機関と協力し、かつ、AI エコシステム内への他の関与者の関与を許容できる。本条は、欧州連合法または国内法の下において開設された別の法制サンドボックスに対して影響を与

えてはならない。構成国は、当該別のサンドボックスを監督する機関と職務権限のある国内機関との間の適切なレベルの協力を確保する。

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. 第 1 項の下において開設される AI 法制サンドボックスは、提供者または見込提供者と職務権限のある機関との間で合意された個別のサンドボックス計画書により、その AI システムが市場に置かれまたはサービスに供される前の限定された期間、技術革新を育成し、かつ、革新的な AI システムの開発、訓練、試験及び検証を容易にする管理された環境を提供する。そのようなサンドボックスは、その中で監督される実世界条件下の試験を含め得る。

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 between the providers or prospective providers and the competent authority. Such sandboxes may include testing in real world conditions supervised therein.

6. 職務権限のある機関は、とりわけ、基本的な権利、健康及び安全に対するリスク、試験、緩和の方策を識別し、並びに、この規則の義務及び要件との関係において、及び、それが適格であるときは、そのサンドボックス内で監督される欧州連合法と国内法との関係において、その緩和の方策の実効性を識別するという観点から、AI 法制サンドボックス内において、指針、監督及び支援をしかるべく提供する。

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. 職務権限のある機関は、AI 法制サンドボックスに参加する提供者及び見込提供者に対し、法制上何が期待されているか並びにこの規則の中で定められた要件及び義務をどのようにして満たすかに関する指針を提供する。

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.



AI システムの提供者または見込提供者の求めに応じて、職務権限のある機関は、そのサンドボックスの中で成功裡に実行された活動の証拠書類を提供する。職務権限のある機関は、そのサンドボックス内において実行された活動並びに関連成果及び学習成果の詳細を示す退去報告書も提供する。提供者は、適合性評価の過程または適格な市場監視活動を通じて、その提供者のこの規則の遵守を示すために、そのような文書を利用できる。この点に関し、職務権限のある国内機関から提供される退去報告書及び証拠書類は、適合性評価手続を合理的な範囲内で加速化させるという観点から、市場監視当局及び指定組織によって積極的に考慮に入れられる。

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 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. 第 78 条の機密保持条項に服して、かつ、提供者または見込提供者の同意を得て、欧州委員会及び委員会は、退去報告書にアクセスすることが認められ、かつ、この規則の下において欧州委員会及び委員会の職務を執行する際、しかるべく考慮にいれる。提供者または見込提供者と職務権限のある国内機関が明示で同意したときは、その退去報告書は、本条に示す単一の情報プラットフォームを介して公表され得る。

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. AI 法制サンドボックスの開設は、以下の諸目的に貢献することを狙いとする:
- (a) この規則、または、それが適格なときは、それ以外の適用可能な欧州連合法及び国内法の法制上の遵守を達成するための法的確実性を向上させること;
  - (b) AI 法制サンドボックスに関与する機関との間の協力を通じたベストプラクティスの共有を支えること;
  - (c) 技術革新と競争力を育成すること及び AI エコシステムの開発を促進すること;
  - (d) 証拠ベースの法制学習に貢献すること;
  - (e) とりわけ、スタートアップを含め、SMEs から提供される場合において、AI システムのための欧州連合の市場へのアクセスを促進すること及び加速すること。

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 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. 職務権限のある国内機関は、その革新的な AI システムが個人データの処理を包摂する範囲内において、または、さもなければ、データへのアクセスを提供または支援する他の国内機関または職務権限のある機関の監督権限の下にある範囲内において、その AI 法制サンドボックスの運用に国内データ保護当局及びそれ以外の国内機関または職務権限のある機関が関係をもち、かつ、それらの機関それぞれの職務及び権限の範囲内においてそれらの諸側面の監督に関与することを確保する。

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. AI 法制サンドボックスは、地域レベルまたは地方レベルのものを含め、そのサンドボックスを監督する職務権限のある機関の監督権限及び是正権限に対して影響を与えてはならない。そのような AI システムの開発及び試験の間に発見された健康及び安全並びに基本的な権利に対する重大なリスクは、適切な緩和を帰結する。職務権限のある国内機関は、その試験の過程を一時的もしくは恒久的に停止させ、または、実効的な緩和が不可能なときはそのサンドボックスへの参加を一時的もしくは恒久的に停止させる権限をもち、かつ、AI 総局に対し、そのような決定を連絡する。職務権限のある国内機関は、個別の AI 法制サンドボックスプロジェクトとの関係において法律の条項を実装する際、その機関の裁量権を行使して、欧州連合内の AI の技術革新を支えるという目的をもつ適格な法律の制限内において、その機関の監督権限を行使する。

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 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. AI 法制サンドボックスに参加する提供者及び見込提供者は、サンドボックスの中で行われる実験の結果として第三者に対して加えられた危険に関し、適用可能な欧州連合及び構成国の法的責任の法律の下において法的責任を負い続ける。ただし、見込提供者が、当該見込提供者の参加のための個別の計画及び利用条件を尊重しており、かつ、職務権限のある国内機関から与えられる指針に誠実に従っていることを条件として、この規則の違反を理由とするいかなる行政上の制裁もその機関から科されてはならない。別の欧州連合法及び国内法に関して職責を負う別の職務権限のある機関がサンドボックス内の AI システムの監督に能動的に関与し、かつ、遵守のための指針を提供した場合、当該法律と関連するいかなる行政上の制裁も科されてはならない。

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 sandbox and provided guidance for compliance, **no administrative fines shall be imposed** regarding that law.

13. AI 法制サンドボックスは、それが適格であるときは、その AI 法制サンドボックスが職務権限のある国内機関の間における国境を越える協力を容易にするような方法で設計及び実装される。

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. 職務権限のある国内機関は、それらの機関の活動を調整し、かつ、委員会の枠組み内において協力する。

National competent authorities shall coordinate their activities and cooperate within the framework of the Board.

15. 職務権限のある国内機関は、AI 総局及び委員会に対し、サンドボックスの開設を連絡し、かつ、AI 総局及び委員会に対し、支援と指針を求め得る。AI 総局は、AI 法制サンドボックスにおける一層のやりとりと国境を越える協力を推進するため、計画中のサンドボックス及び既設のサンドボックスのリストを公表し、かつ、それを最新のものに保つ。

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. 職務権限のある国内機関は、AI 総局及び委員会に対し、その AI 法制サンドボックスの開設の 1 年後から、その後はそのサンドボックスの終了まで毎年、年次報告書を提出し、かつ、最終報告書を提出する。それらの報告書は、ベストプラクティスを含め、それらのサンドボックスの進捗状況及び実装

の成果、インシデント、学んだ教訓に関する情報、並びに、その設置に関する推奨事項、及び、それが適格なときは、この規則の実装行為及び委任される行為を含め、この規則の適用及びあり得る改訂に関する推奨事項、及び、サンドボックス内において職務権限のある機関によって監督されるこの規則以外の欧州連合法の適用に関する推奨事項を提供する。職務権限のある国内機関は、それらの年次報告書またはそれらの年次報告書の要旨をオンラインで公衆が利用できるようにする。欧州委員会は、それが適切なときは、この規則の下にある欧州委員会の職務を執行する際、その年次報告書を考慮に入れる。

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 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. 欧州委員会は、第 62 条第 1 項(c)に従い、利害関係者が AI 法制サンドボックスとの間でやりとりできるようにするため、及び、職務権限のある機関に対する問合せを向上させるため、並びに、AI 技術を組んでいる革新的な製品、サービス、ビジネスモデルの適合性に関する拘束力のない指針を求めるため、AI 法制サンドボックスと関連する全ての適格な情報を含めている単一かつ専用のインタフェースを開発する。欧州委員会は、それが適格なときは、職務権限のある国内機関との間で積極的に調整する。

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.

## 第 58 条 AI 法制サンドボックスの詳細な手立て及びその稼働

### Article 58 Detailed arrangements for, and functioning of, AI regulatory sandboxes

1. 欧州連合全域にわたる断片化を避けるため、欧州委員会は、AI 法制サンドボックスの開設、開発、実装、運用及び監督のための詳細な手立ての細目を定める実装行為を採択する。その実装行為は、以下の諸課題に関する共通の基本原則を含める：
  - (a) AI 法制サンドボックスへの参加のための資格及び選定基準；
  - (b) サンドボックス計画書及び退去報告書を含め、AI 法制サンドボックスの申込み、参加、監視、退去及び終了のための手続；

- (c) 参加者に対して適用可能な利用条件。

In order to avoid fragmentation across the Union, the Commission shall adopt implementing acts specifying the detailed arrangements for the establishment, development, implementation, operation 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.

それらの実装行為は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

2. 第 1 項に示す実装行為は、以下のことを確保する:

- (a) AI 法制サンドボックスが、透明性があり公正なものである資格と選定基準を満たしている申込者である AI システムの提供者または見込提供者に対して開かれていること、及び、職務権限のある国内機関が、申込者に対し、その申込から 3 か月以内に、その機関の決定を連絡すること;
- (b) AI 法制サンドボックスが、広範かつ平等なアクセスを許容し、かつ、参加の求めに対応すること;提供者及び見込提供者が、設置者及びそれ以外の適格な第三者と提携して申込書を提出できること;
- (c) AI 法制サンドボックスのための詳細な手立て及び AI 法制サンドボックスと関係する条件が、可能な最善の範囲で、当該職務権限のある国内機関の AI 法制サンドボックスを開設及び運用するための職務権限のある国内機関の柔軟性を支えること;
- (d) 職務権限のある国内機関が公正かつ比例的な態様で回収し得る例外的な費用負担を妨げることなく、AI 法制サンドボックスへのアクセスが、スタートアップを含め、SMEs に対しては無料であること;
- (e) この規則の下にある適合性評価義務の遵守の際に、及び、第 95 条に示す行動準則の任意の適用の際に、AI 法制サンドボックスの学習成果によって、提供者及び見込提供者を容易にすること;
- (f) AI 法制サンドボックスが、公的部門及び民間部門との間の協力を許容しかつ容易にするため、指定組織及び標準化組織、スタートアップを含め、SMEs、企業、革新的開発者、試験施設及び実験施設、調査及び実験の研究所、欧州デジタル技術革新ハブ、研究拠点、個々の調査研究者のような AI エコシステム内の他の適格な関与者の関与を容易にすること;
- (g) 限定された法律上の能力と行政上の能力をもつスタートアップを含め SMEs の参加を容易にするため、AI 法制サンドボックスの申込、選定、参加及び退去に関する手続、過程及び行政上の要件が、簡素であり、容易に理解でき、明確に伝達され、かつ、断片化を避けるため、欧州連合内で揃えられること、並びに、構成国によって開設された AI 法制サンドボックスまたは欧州データ保護監督官によって開設された AI 法制サンドボックスへの参加が、相互的かつ統

一的に承認され、欧州連合全域にわたり同じ法律上の効果をもつこと；

- (h) AI 法制サンドボックスへの参加が、そのプロジェクトの複雑性及び規模にとって適切であり、かつ、職務権限のある国内機関によって延長され得る期間に限定されること；
- (i) AI 法制サンドボックスが、正確性、堅牢性及びサイバーセキュリティのような、法制学習にとって適格な AI システムの諸側面の試験、ベンチマーク、評価及び説明のためのツール及びインフラの開発並びに基本的な権利及び社会全体に対するリスクを緩和するための方策の開発を容易にすること。

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 demand for participation; providers and prospective providers may also submit applications in partnerships with employers 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 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 and society at large.

3. AI 法制サンドボックスの見込提供者、とりわけ、スタートアップを含め、SMEs は、適格なときは、この規則の実装に関する指針のような設置前サービスに向けられ、標準化文書の助け及び認証、試験

施設と実験施設, 欧州デジタル技術革新ハブ及び研究拠点のような付加価値サービスに向けられる。

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. 職務権限のある国内機関が, 本条の下において開設される AI 法制サンドボックス内の枠組み内において監督される実世界条件下の試験を認めることを判断するときは, その職務権限のある国内機関は, そのような試験の利用条件に個別に同意し, かつ, とりわけ, 基本的な権利, 健康及び安全を保護するという観点からの参加者の適切な安全確保に同意する。それが適切なときは, その職務権限のある国内機関は, 欧州連合全域にわたり一貫性のある実務を確保するという観点から, 他の職務権限のある国内機関と協力する。

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.

## 第 59 条 AI 法制サンドボックス内の公共の利益における一定の AI システムの開発のための個人データの別の目的のための処理

Article 59 Further processing of personal data for developing certain AI systems in the public interest in the AI regulatory sandbox

1. AI 法制サンドボックス内において, 他の目的のために適法に収集された個人データは, 以下の全ての条件に適合するときは, そのサンドボックス内の一定の AI システムの開発, 訓練及び試験の目的のためにのみ, 処理され得る:
  - (a) AI システムは, 行政機関または他の自然人もしくは法人によって, かつ, 以下の 1 または複数の分野において, 重要な公共の利益を安全確保するために開発される:
    - (i) 疾病の検出, 疾患の予防, 管理及び治療を含め, 公衆の安全及び公衆衛生, 並びに, 医療制度の改善;
    - (ii) 高いレベルの環境保護及び環境の質の向上, 生物多様性の保護, 汚染に抗する保護, グリーン移行の方策, 気候変動の緩和及び適応の方策;
    - (iii) エネルギーの持続可能性;
    - (iv) 輸送システム及びモビリティ, 不可欠インフラ及びネットワークの安全性と回復力;
    - (v) 公行政と公共サービスの効率性と品質;
  - (b) その処理されるデータは, 匿名化されたデータ, 合成データまたはそれら以外の非個人データ

を処理することによってはそれらの要件が実効的に充足され得ない場合において、第 III 章第 2 節に示す 1 または複数の要件を遵守するために必要である;

- (c) サンドボックス実験の間に、規則(EU) 2016/679 の第 35 条及び規則(EU) 2018/1725 の第 39 条に示すようなデータ主体の権利及び自由に対する高いリスクが生じているかもしれないかどうかを発見するための実効的な監視の仕組み、並びに、それらのリスクを迅速に緩和するため、及び、それが必要なときは、その処理を停止するための応答の仕組みは、存在している;
- (d) サンドボックスの過程において処理される個人データは、見込提供者の管理の下にある機能的に隔離され、分離され及び保護されたデータ処理環境の中にあり、かつ、許可を受けた者だけが当該データにアクセスできる;
- (e) 提供者は、欧州連合のデータ保護法に従う場合に限り、当初に収集されたデータを別の目的のために共有できる; サンドボックス内で作成された個人データは、そのサンドボックスの外では共有され得ない;
- (f) サンドボックスの過程における個人データの処理は、そのデータ主体に対して影響を与える措置または判断を導くことがなく、かつ、その処理は、個人データの保護に関する欧州連合法の中に定められたデータ主体の権利の適用に対して影響を与えることもない;
- (g) サンドボックスの過程において処理される個人データは、サンドボックスへの参加が終了した時点またはその個人データの保持期間が満了した時点において、適切な技術上の方策及び組織上の方策によって保護され並びに削除される;
- (h) サンドボックスの過程における個人データの処理のログは、欧州連合法または国内法によって別異に定められていない限り、サンドボックスに参加している間だけ保管される;
- (i) その AI システムの訓練、試験及び検証の背後にあるプロセス及び理論的根拠の完全かつ詳細な説明書は、試験結果と共に、別紙 IV の中で示される技術文書の一部として保管される;
- (j) サンドボックス内で開発された AI プロジェクトの要旨、そのプロジェクトの目的及び期待される成果は、職務権限のある機関の Web サイト上で公表される; この義務は、法執行、出入国管理、移民または難民の当局の活動と関係する機微の業務運営上のデータに対して適用してはならない。

In the AI regulatory sandbox, personal data lawfully collected for other purposes may be processed solely for 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 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 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. 公共の保安に抗する安全確保及びその脅威の防止を含め、犯罪行為の防止、捜査、検知もしくは訴追または刑罰の執行の目的のための、法執行機関の監督及び職責の下における、AI 法制サンドボックス内の個人データの処理は、特定の欧州連合法または国内法を基礎とするものとし、かつ、第 1 項に示す同じ累積的な条件に服する。

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 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. 第 1 項は、当該法律の中において明示で示されている目的以外の目的のための個人データの処理を排除している欧州連合法または国内法を妨げず、また、革新的な AI システムの開発、試験または訓練の目的のために必要となる個人データの処理のための根拠を定める欧州連合法もしくは国内法または個人データの処理に関する欧州連合法を遵守する他の法律上の根拠を妨げない。

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.

## 第 60 条 AI 法制サンドボックスの外における実世界条件下の高リスク AI システムの試験

Article 60 Testing of high-risk AI systems in real world conditions outside AI regulatory sandboxes

1. AI 法制サンドボックスの外における実世界条件下の高リスク AI システムの試験は、第 5 条の下における禁止を妨げることなく、本条に従い及び本条に示す実世界試験計画書に従い、別紙 III の中で列挙される高リスク AI システムの提供者または見込提供者によって実施され得る。

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.

欧州委員会は、実装行為により、実世界試験計画書の要素の詳細を定める。それらの実装行為は、第 98 条第 2 項に示す審議手続に従って採択される。

The Commission shall, by means of implementing acts, specify the detailed elements of the real-world testing plan. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

本項は、別紙 I の中で列挙される欧州連合の整合化された立法の適用のある製品と関連する高リスク AI システムの実世界条件下の試験に関する欧州連合法または国内法を妨げてはならない。

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. 提供者または見込提供者は、それらの者自身でまたは 1 もしくは複数の設置者もしくは見込設置者と提携して、当該 AI システムを市場に置きまたはサービスに供する前に、いつでも、別紙 III の中で示される高リスク AI システムの実世界条件下の試験を実施できる。

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. 本条の下における実世界条件下の高リスク AI システムの試験は、欧州連合法または国内法によって要求される倫理上の見直しを妨げてはならない。

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. 提供者または見込提供者は、以下の条件の全てに適合する場合に限り、実世界条件下の試験を実施できる:
- (a) 提供者または見込提供者は、実世界試験計画書を作成し、かつ、その実世界条件下の試験が実施される構成国の市場監視当局に対し、その実世界試験計画書を提出した;
  - (b) その実世界条件下の試験が実施される構成国の市場監視当局は、その実世界条件下の試験及び実世界試験計画書を承認した;その市場監視当局が 30 日以内に回答しなかったときは、その実世界条件下の試験及び実世界試験計画書が承認されたと理解される;国内法が承認の省略を定めていないときは、実世界条件下の試験は、承認に服するままとする;
  - (c) 法執行、移民、難民及び出入国管理の分野における別紙 III の第 1 号、第 6 号及び第 7 号に示す高リスク AI システム並びに別紙 III の第 2 号に示す高リスク AI システムの提供者または見込提供者を除き、提供者または見込提供者は、第 71 条第 4 項に従い、欧州連合全域の唯一無二の単一識別番号及び別紙 IX の中で細目が定められる情報を用いて、その実世界条件下の試験を登録した;法執行、移民、難民及び出入国管理の分野における別紙 III の第 1 号、第 6 号及び第 7 号に示す高リスク AI システムの提供者または見込提供者は、第 49 条第 4 項 (d) に従い、欧州連合全域の唯一無二の単一識別番号及び同条項の中で細目が定められる情報を用いて、その実世界条件下の試験を、EU データベースの安全で非公開のセクションに登録した;別紙 III の第 2 号に示す高リスク AI システムの提供者または見込提供者は、第 49 条第 5 項に従い、その実世界条件下の試験を登録した;
  - (d) 実世界条件下の試験を実施している提供者または見込提供者は、欧州連合内に拠点をもち、または、欧州連合内に拠点をもち権限のある代理者に委任した;
  - (e) 実世界条件下の試験の目的のために収集され及び処理されるデータは、欧州連合法の下にある適切かつ適用可能な安全確保が実装されている場合に限り、第三国に対して移転される;
  - (f) 実世界条件下の試験は、その目的を達成するために必要な期間を超えず、かつ、いかなる場合においても、6 か月を超えず、その期間は、その提供者または見込提供者からその市場監視当局に対するそのような延長の必要性の説明を付した事前の通知に服して、付加的な 6 か月の期間だけ延長され得る;
  - (g) 当該個人の年齢または障害のゆえの脆弱性のあるグループに属する個人である実世界条件下の試験の主体は、適切に保護されている;
  - (h) 提供者もしくは見込提供者が 1 または複数の設置者もしくは見込設置者と提携して実世界条件下の試験を準備する場合、後者の者は、それらの者の参加の判断と関係をもつその試験の全ての側面について情報提供を受け、かつ、第 13 条に示す AI システムの適切な使用説明書を与えられた;提供者または見込提供者及び設置者または見込設置者は、この規則の下において、かつ、この規則以外の適用可能な欧州連合法及び国内法の下において、実世界条件下の試験に関する条項の遵守を確保するという観点から、それらの者の役割と責任を定める合意を締結する;
  - (i) 実世界条件下の試験の主体は、第 61 条に従って説明を受けた上での同意を与えた、または、説明を受けた上での同意を与えることがその AI システムを試験することを妨げ得るような法執行の場合においては、その試験をすることそれ自体及び実世界条件下の試験の結果が、主

体に対して負の影響をもってはならず、かつ、その主体の個人データは、その試験が遂行された後に削除される。

- (j) 実世界条件下の試験は、提供者または見込提供者により、また、設置者または見込設置者により、適格な分野における適切な資格をもち、かつ、その者の職務を遂行するために必要となる実現能力、訓練及び権限をもつ個人を介して、実効的に監視される;
- (k) その AI システムの予測、推奨または判定は、実効的に、覆され及び無視され得る。

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;
- (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 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 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 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. 実世界条件下の試験の主体またはその主体のしかるべく適法に指定された代理者は、不利益を帰結することなく、かつ、いかなる正当化事由を提供する必要もなく、いつでも、その主体の説明を受けた上での同意を破棄することによって、その試験から離脱できる、かつ、その主体の個人データの即時かつ恒久的な削除を要求できる。説明を受けた上での同意の撤回は、既に実行された活動に影響を与えてはならない。

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. 第 75 条に従い、構成国は、その構成国の市場監視当局に対し、提供者及び見込提供者に対して情報提供を要求する権限、事前通告なしのリモートの検査または現場における検査を実行する権限、並びに、実世界条件下の試験の実行及び関連する高リスク AI システムに関する点検を遂行する権限を与える。市場監視当局は、実世界条件下の試験の安全な発展を確保するためにこれらの権限を用いる。

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.

7. 実世界状況下の試験の過程において発見された重大なインシデントは、第 73 条に従い、国内市場監視当局に対して通報される。その提供者または見込提供者は、直ちに緩和の方策を用い、または、それに失敗したときは、そのような緩和が起きるまで、もしくは、それ以外の方策により、その緩和の方策を終了させるまで、実世界条件下の試験を停止する。その提供者または見込提供者は、実世界条件下の試験のそのような終了があるときは、その AI システムの率先的なリコールのための手続を設ける。

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. 提供者または見込提供者は、実世界条件下の試験が行われる構成国の国内市場監視当局に対し、その実世界条件下の試験の停止または終了、及び、その最終的な成果を通知する。

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. 提供者または見込提供者は、それらの者の実世界条件下の試験の過程において生じた損害に対し、適用可能な法的責任の欧州連合法及び国内法の下において法的責任を負う。

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.

## 第 61 条 AI 法制サンドボックスの外における実世界条件下の AI システムの試験への参加のための説明を受けた上での同意

### Article 61 Informed consent to participate in testing in real world conditions outside AI regulatory sandboxes

1. 第 60 条の下における実世界条件下の試験の目的のために、そのような試験にその主体が参加する前に、かつ、以下と関連する分かりやすく、明確であり、適格でありかつ理解しやすい情報をその主体が適正に情報提供された後に、その試験の主体から、任意に与えられた説明を受けた上での同意を得る：
  - (a) その実世界条件下の試験の性質及び目的並びにその主体の参加と結びけられるかもしれない発生し得る不都合；
  - (b) その主体であること、の予想期間または主体の参加の予想期間を含め、それに基づいてその実世界条件下の試験が実行される条件；
  - (c) 主体の権利及び主体の参加と関連する保証、とりわけ、その主体の、実世界条件下の試験への参加を拒否する権利、不利益を帰結することなく、かつ、いかなる正当化事由を提供する必要もなく、いつでも、実世界条件下の試験から離脱する権利；
  - (d) その AI システムの予測、推奨または判定は、覆され及び無視されることを求めるための手立て；
  - (e) 第 60 条第 4 項(c)に従った実世界条件下の試験の欧州連合全域の唯一無二の単一識別番号、並びに、そこから更に情報が入手され得る提供者またはその提供者の権限のある代理者の連絡先。

For the purpose of testing in real 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 representative** from whom further information can be obtained.

2. 説明を受けた上での同意は、日付が付されかつ文書化され、また、その試験の主体またはその主体の適法な代理者に対して複製物が与えられる。

The informed consent shall be dated and documented and a copy shall be given to the subjects of testing or their legal representative.

## 第 62 条 提供者及び設置者、とりわけスタートアップを含め SMEs のための措置

### Article 62 Measures for providers and deployers, in particular SMEs, including start-ups

1. 構成国は、以下の活動を実施する:

- (a) 当該 SMEs が資格条件及び選定基準を満たす範囲内で、スタートアップを含め、欧州連合内に登録された事務所または支店をもつ SMEs に対し、AI 法制サンドボックスへの優先的なアクセスを提供する;その優先アクセスは、当該 SMEs も資格条件及び選定基準を満たすことを条件として、スタートアップを含め、本項に示す SMEs 以外の別の SMEs が AI 法制サンドボックスにアクセスすることを排除してはならない;
- (b) スタートアップを含め、SMEs、設置者、及び、しかるべく、地方行政機関の需要に対応して特化された、この規則の適用に関する個別の認識向上活動及び訓練活動を組織する;
- (c) この規則の実装に関する助言を提供し及び問合せに対する回答を提供するため、スタートアップを含め、SMEs、設置者、それら以外の革新的開発者、及び、AI 法制サンドボックスへの参加に関することを含め、しかるべく、地方行政機関との間の通信のため、既存の専用の経路を活用し、また、それが適切なときは、新たな専用の経路を設ける;
- (d) SMEs 及びそれ以外の適格な利害関係者の技術標準策定プロセスへの参加を容易にする。

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 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. 第 43 条の下にある適合性評価の手数料を設定する際、スタートアップを含め SMEs である提供者の個別の利益及び需要が考慮に入れられ、それらの提供者の規模と市場規模及びそれら以外の指標と比例してその手数料を減額する。

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. AI 総局は、以下の活動を実施する:
  - (a) 委員会の要請の中で委員会から指定されるような、この規則の適用のある分野のための標準的な雛型を提供する;
  - (b) 欧州連合全域にわたる全ての運用者のための、この規則との関係における情報の容易な利用を提供する単一の情報プラットフォームを開発及び維持管理する;
  - (c) この規則から生ずる義務に関する認識を向上させるための適切な伝達キャンペーンを準備する;
  - (d) AI システムとの関係における公共調達手続のベストプラクティスの収斂を評価及び促進する。

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 convergence of best practices in public procurement procedures in relation to AI systems.



## 第 63 条 特定の運用者のための特例

### Article 63 Derogations for specific operators

1. 勧告 2003/361/EC の意味におけるマイクロ企業は、当該マイクロ企業が同勧告の意味における親企業または連結企業をもたないことを条件として、この規則の第 17 条によって要求される品質管理システムの一定の要素を、簡素化された態様で遵守できる。その目的のために、欧州委員会は、保護のレベル及び高リスク AI システムに関する要件の遵守の必要性に影響を与えることなく、マイクロ企業の需要を考慮して簡素化された態様で遵守され得る品質管理システムの要素に関する指針を策定する。

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. 本条の第 1 項は、第 9 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条、第 72 条及び第 73 条の中で設けられた要件または義務を含め、この規則の中で定められた他の要件または義務を満たすことに関し、それらの運用者を免除するものとして解釈されてはならない。

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.



2024 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第9巻第4号 (通巻第58号)

The Law and Information Magazine vol.9 no.4 (consecutive no.58)

2024年9月22日発行

2024年10月6日誤記等修正版発行

発行者 夏井高人

発行所 法と情報研究会 (代表 夏井高人)

東京都千代田区神田駿河台1-1

学校法人明治大学研究棟

(非売品)