

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第9巻第5号（通巻第59号・2024年10月）

法と情報研究会 編

（第1分冊）

本号目次

[資料]

夏井高人 規則(EU) 2024/1689(人工知能法) [条文(第64条～第113条)の参考訳] 1～88頁

規則(EU) 2024/1689(人工知能法) [条文(第 64 条～第 113 条)の参考訳]

2024 年 10 月 4 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、必要な審議が重ねられ(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無論のこと、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という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。

Source code

AI システムまたは AI モデルにおいては、在来型のコンピュータプログラムにおけるソースコードに相当するプログラム記述が最初から存在しない場合、または、固定されたソースコードが存在せずに常時継続的に書き換えられているために固定的なものという意味でのソースコードが存在しない場合があり得る。

ところが、AI 法の起草者は、AI システム及び AI モデルを在来型のコンピュータシステム及びコンピュータプログラムの一種であると考えており、それゆえに、当局による監視や介入が可能であるとの前提で AI 法の論理構造が構成されている。

しかし、そのような認識は、全ての場合にそうであるというわけではないが、(特に、生成 AI のような)最も肝心の AI システムや AI モデルとの関係においては、事実そのものとは相反する理解や想定以外のなものでもない。

以上のような意味において、AI法の条項の中で用いられている「source code」は、もともと存在し得ないものであるという意味で空虚または無効であると理解せざるを得ない条項がある。そのような場合、形式的には適用可能な条項が存在しているかのように見えても、実質的には法の欠缺が存在することになる。

この参考訳においては、そのような問題があるということを認識した上で、当該条項が(適用対象が存在しないという意味で)空虚または無効だと法解釈せざるを得ない場合を含む条項であるとしても、原文のまま「ソースコード」と訳出することにした。

Periodic penalty payment

「periodic penalty payment」は、「間接強制金」と訳されることがある。

しかし、AI法を含め、EUの行政法において行政罰の一種として定められている「periodic penalty payment」は、日本国の民法及び民事訴訟法に定める間接強制の制度の下において定められる定期給付金とは全く異なる法的性質をもつものである。

一般に、民法及び民事訴訟法における間接強制は、私人の私法上の債務の履行を強制するための法定の制度の一種であるのに対し、EUの行政法における「periodic penalty payment」は、(私法上の債務の履行を強制するためではなく)公法である行政法上の違法状態を解消するために必要となる一定の作為を強制する際に用いられる法定の制度の一種であり、違法状態を解消しない限り、一定期間の経過毎に繰り返して命ぜられる金銭支払は、行政罰の一種である。

この行政罰としての金銭支払命令は、刑法に定める刑罰としての「科料」とは全く異なるものである。この行政罰としての金銭支払命令は、一般的には、行政法上の「過料」として認識されている法制度とほぼ同じものであるが、1回限りのものではなく、違法状態が解消されるまで繰り返して加えられる回帰的なものである点で、通常の(1回限りの)過料とは異なっている。

それゆえ、AI法を含め、EUの行政法における「periodic penalty payment」を「間接強制金」と訳すことは、誤訳となり得る。

以前は別の参考訳の中で別の訳語を用いたこともあるが、上述の諸点を考慮に入れて再検討した上で、この参考訳においては、「periodic penalty payment」を「回帰的制裁金支払」と訳すことにした。ただし、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の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。

第 65 条第 6 項の「The standing sub-group for market surveillance should act」は、明らかに誤記である。「The standing sub-group for market surveillance shall act」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とした。

第 74 条第 12 項には第 10 条と同じ問題が伏在している。

そこで、第 74 条第 12 項に関しては、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とした。

第 92 条第 5 項第 1 文の「shall supply the information requested」は、同条第 4 項及び同条第 5 項第 2 文との関係から、明らかに、「shall provide the access requested」の誤記である。

そこで、第 92 条第 5 項第 1 文に関しては、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とした。

第 99 条第 2 項の「any subsequent amendment to them」は、「them」が「the rules on penalties」及び「other enforcement measures」を指すと解され得ることから、明らかに、誤りである。「any subsequent amendment to the rules」が正しい。

一般に、制定法の条項(規定)の改正はあり得るので、執行された行政措置の根拠法令の条項の改正もあり得るが、執行された行政措置それ自体の改正はあり得ない。執行された行政措置それ自体に関しては、当該措置の取消しや執行の猶予等があり得るだけである。

ただし、同条同項の「of the rules on penalties and of other enforcement measures referred to in paragraph 1」が誤りであり、「of the rules on penalties and other enforcement measures referred to in paragraph 1」が正しいということも十分にあり得る。このように解する場合には、第 99 条第 2 項の「any subsequent amendment to them」は、正しい文である。

要するに、2 通りの解釈があり得る。

そこで、第 99 条第 2 項に関しては、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とした。

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。規則(EU) 2024/1689(人工知能法)の条文(第 1 条～第 63 条)の参考訳は、法と情報雑誌 9 巻 4 号 1～143 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VII章 統治

CHAPTER VII Governance

第1節 欧州連合レベルの統治

SECTION 1 Governance at Union level

第64条 AI総局

Article 64 AI Office

1. 欧州委員会は、AI総局を介して、AIの分野における欧州連合の専門知識と実現能力を開発する。

The Commission shall develop Union expertise and capabilities in the field of AI through the AI Office.

2. 構成国は、この規則の中で反映されているように、AI総局に委ねられた職務を容易にする。

Member States shall facilitate the tasks entrusted to the AI Office, as reflected in this Regulation.

第65条 欧州人工知能委員会の設置及びその組織構造

Article 65 Establishment and structure of the European Artificial Intelligence Board

1. ここに、欧州人工知能委員会(「委員会」)が設置される。

A European Artificial Intelligence Board (the ‘Board’) is hereby established.

2. 委員会は、構成国毎に1名の代表によって構成される。欧州データ保護監督官は、オブザーバーとして参加する。AI総局もまた、議決権を行使することなく、委員会の会合に出席する。他の国内及び欧州連合の機関、組織または専門家は、討論される課題がそれらの者にとって適格であるときは、ケースバイケースで、委員会から会合に招請され得る。

The Board shall be composed of one representative per Member State. The European Data Protection Supervisor shall participate as observer. The AI Office shall also attend the Board’s meetings, without taking part in the votes. Other national and Union authorities, bodies or experts may be invited to the meetings by the Board on a case by case basis, where the issues discussed are of relevance for them.

3. 個々の代表は、その代表の構成国から3年の期間で任命され、一度だけ更新され得る。

Each representative shall be designated by their Member State for a period of three years, renewable once.

4. 構成国は、委員会におけるその構成国の代表が以下のとおりであることを確保する:

- (a) 第 66 条に示す委員会の職務の達成に対して能動的に貢献するため、その代表の構成国における適格な能力と権限をもつ;
- (b) 委員会とそれぞれの構成国との間の単一連絡部局として任命されること、及び、それが適切なときは、構成国の需要を考慮に入れた上で、利害関係者のための単一連絡部局として任命される;
- (c) その代表の委員会における職務を満たす目的のための適格なデータ及び情報の収集による場合を含め、この規則の実装に関し、その代表の構成国内の職務権限のある国内機関の間の一貫性及び調整を容易にするための権限を与えられる。

Member States shall ensure that their representatives on the Board:

- (a) have the relevant competences and powers in their Member State so as to contribute actively to the achievement of the Board's tasks referred to in Article 66;
 - (b) are designated as a single contact point vis-à-vis the Board and, where appropriate, taking into account Member States' needs, as a single contact point for stakeholders;
 - (c) are empowered to facilitate consistency and coordination between national competent authorities in their Member State as regards the implementation of this Regulation, including through the collection of relevant data and information for the purpose of fulfilling their tasks on the Board.
5. 構成国の任命された代表は、3 分の 2 の多数により、委員会の手続規則を採択する。手続規則は、とりわけ、議長の選任過程、その任命期間及びその職務の細目、議決のための手立ての細目、並びに、委員会の活動及びそのサブグループの活動の組織を定める。

The designated representatives of the Member States shall adopt the Board's rules of procedure by a two-thirds majority. The rules of procedure shall, in particular, lay down procedures for the selection process, the duration of the mandate of, and specifications of the tasks of, the Chair, detailed arrangements for voting, and the organisation of the Board's activities and those of its sub-groups.

6. 委員会は、市場監視及び指定組織それぞれと関連する問題に関し、市場監視及び指定元当局の間における協力と意見交換のためのプラットフォームを提供する 2 つの常設サブグループを設ける。

The Board shall establish two standing sub-groups to provide a platform for cooperation and **exchange** among market surveillance authorities and notifying authorities about issues related to **market surveillance and notified bodies** respectively.

市場監視のための常設サブグループは、この規則のための、規則(EU) 2019/1020 の第 30 条の意味における行政協力グループ (ADCO) として行動する。

The standing sub-group for market surveillance **should** act as the administrative cooperation group (ADCO) for this Regulation within the meaning of Article 30 of Regulation (EU) 2019/1020.

委員会は、個別の検討課題の審議の目的のために、常設または臨時の別のサブグループをしかるべく設けることができる。それが適切なときは、第 67 条に示す諮問フォーラムの代表は、そのようなサブグループまたはそれらのサブグループの個々の会合に、オブザーバーとして招請され得る。

The Board may establish other standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific issues. Where appropriate, representatives of the advisory forum referred to in Article 67 may be invited to such sub-groups or to specific meetings of those subgroups as observers.

7. 委員会は、その活動の客観性及び公平性を安全確保するように組織化されかつ運用される。

The Board shall be organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities.

8. 委員会は、構成国の代表中の一人によって主宰される。AI 総局は、委員会のために事務局を提供し、議長の求めに応じて会合を招集し、並びに、この規則による委員会の職務及び委員会の手続規則に従って、議題を準備する。

The Board shall be chaired by one of the representatives of the Member States. The AI Office shall provide the secretariat for the Board, convene the meetings upon request of the Chair, and prepare the agenda in accordance with the tasks of the Board pursuant to this Regulation and its rules of procedure.

第 66 条 委員会の職務

Article 66 Tasks of the Board

この規則の一貫性があつかい実効的な適用を容易にするため、委員会は、欧州委員会及び構成国に対し、助言し及び補助する。その目的のために、委員会は、とりわけ：

- (a) この規則の適用に関する職責を負う職務権限のある国内機関の間の調整に貢献し、並びに、関係する市場監視当局と協力して、かつ、関係する市場監視当局の同意に服して、第 74 条第 11 項に示す市場監視当局の共同活動を支援し得る；
- (b) 構成国の中にある技術上及び法制上の専門知識及びベストプラクティスを収集及び共有し得る；
- (c) この規則の実装に関し、とりわけ、一般目的 AI モデルに関する規定の執行と関連して、助言を提供できる；
- (d) 第 57 条、第 59 条及び第 60 条に示す、第 46 条に示す適合性評価手続からの特例、AI 法制サンドボックスの稼働及び実世界条件下の試験に関するものを含め、構成国内における行政実務の統合化に貢献し得る；
- (e) 欧州委員会の要請により、または、欧州委員会自身の発意により、以下のものを含め、この規則の実装と関連する適切な事柄及びこの規則の一貫性があつかい実効的な適用と関連する適切な事項に関し、勧告及び書面による意見を発し得る：
 - (i) この規則による行動準則及び実務準則並びに欧州委員会の指針の策定及び適用に関

- するもの;
- (ii) 第 73 条に示す重大なインシデントの通報, 及び, 第 71 条に示す EU データベースの稼働, 委任される行為または実装行為の準備と関連するもの, 並びに, この規則を別紙 I に列挙する欧州連合整合化立法に揃えることと関連するものを含め, 第 112 条によるこの規則の評価及び見直し;
 - (iii) 第 III 章第 2 節の中で定められた要件と関連する技術仕様または既存の技術標準に関するもの;
 - (iv) 第 40 条及び第 41 条に示す整合化された技術標準または共通仕様の利用に関し;
 - (v) AI における欧州のグローバルな競争力, 欧州連合における AI の導入及びデジタル技能の開発のような, 傾向;
 - (vi) AI 価値連鎖の進化する類型学に関する傾向, とりわけ, 説明責任の面において帰結する意味に関する傾向;
 - (vii) 利用可能な適格な証拠及び技術における最新の発展を考慮に入れた上で, 第 7 条に従って別紙 III の改正の潜在的な必要性に関するもの, 及び, 第 112 条による第 5 条の見直しの潜在的な必要性に関するもの;
- (f) AI リテラシを向上させ, AI システムの利用の関係における受益, リスク, 安全確保並びに権利及び義務の公衆の認識と理解を向上させる際において, 欧州委員会を支援し得る;
 - (g) ベンチマークの開発に貢献することによる場合を含め, 共通基準の策定及びこの規則の中で定められた適格な概念の市場運営者と職務権限のある機関の間における共有された理解を促進し得る;
 - (h) とりわけ, 製品の安全性, サイバーセキュリティ, 競争, デジタルサービス及びメディアサービス, 金融サービス, 消費者保護, データと基本的な権利の保護の分野において, 欧州連合の他の機関, 組織, 事務局及び部局並びに欧州連合の適格な専門家グループ及び専門家ネットワークとの間でしかるべく協力し得る;
 - (i) 第三国の職務権限のある機関との間及び国際組織との間の実効的な協力に貢献し得る;
 - (j) この規則の実装に関与する構成国の職員のための訓練需要の評価に寄与することによる場合を含め, この規則の実装のために要求される組織上及び技術上の専門知識の開発において, 職務権限のある国内機関及び欧州委員会を補助し得る;
 - (k) AI 法制サンドボックスの開設及び開発において職務権限のある国内機関を支援する際, AI 総局を補助し得る, 並びに, AI 法制サンドボックス間における協力及び情報共有を促進し得る;
 - (l) 指針文書の作成に貢献し得る, 及び, その作成に関する適格な助言を提供し得る;
 - (m) AI に関する国際的な事柄との関係において, 欧州委員会に対し助言し得る;
 - (n) 一般目的 AI モデルと関連する該当性あり警報に関し, 欧州委員会に対し, 意見書を提出し得る;
 - (o) 一般目的 AI モデルと関連する該当性あり警報に関し, 及び, AI システムの, とりわけ, 一般目的 AI モデルを組みこんでいるシステムの監視及び執行に関する国内の経験及び実務に関し, 構成国からの意見書を受領し得る。

The Board shall advise and assist the Commission and the Member States in order to facilitate the consistent and effective application of this Regulation. To that end, the Board may in particular:

- (a) contribute to the coordination among national competent authorities responsible for the application of this Regulation and, in cooperation with and subject to the agreement of the market surveillance authorities concerned, support joint activities of market surveillance authorities referred to in Article 74(11);
- (b) collect and share technical and regulatory expertise and best practices among Member States;
- (c) provide advice on the implementation of this Regulation, in particular as regards the enforcement of rules on general-purpose AI models;
- (d) contribute to the harmonisation of administrative practices in the Member States, including in relation to the derogation from the conformity assessment procedures referred to in Article 46, the functioning of AI regulatory sandboxes, and testing in real world conditions referred to in Articles 57, 59 and 60;
- (e) at the request of the Commission or on its own initiative, issue recommendations and written opinions on any relevant matters related to the implementation of this Regulation and to its consistent and effective application, including:
 - (i) on the development and application of codes of conduct and codes of practice pursuant to this Regulation, as well as of the Commission's guidelines;
 - (ii) **the evaluation and review** of this Regulation pursuant to Article 112, including as regards the serious incident reports referred to in Article 73, and the functioning of the EU database referred to in Article 71, the preparation of the delegated or implementing acts, and as regards possible alignments of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in Annex I;
 - (iii) on technical specifications or existing standards regarding the requirements set out in Chapter III, Section 2;
 - (iv) on the use of harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41;
 - (v) **trends, such as** European global competitiveness in AI, the uptake of AI in the Union, and the development of digital skills;
 - (vi) **trends on** the evolving typology of AI value chains, in particular on the resulting implications in terms of accountability;
 - (vii) on the potential need for amendment to Annex III in accordance with Article 7, and on the potential need for possible revision of Article 5 pursuant to Article 112, taking into account relevant available evidence and the latest developments in technology;
- (f) support the Commission in promoting AI literacy, public awareness and understanding of the benefits, risks, safeguards and rights and obligations in relation to the use of AI systems;
- (g) facilitate the development of common criteria and a shared understanding among market operators and competent authorities of the relevant concepts provided for in this Regulation, including by contributing to the development of benchmarks;
- (h) cooperate, as appropriate, with other Union institutions, bodies, offices and agencies, as well as relevant Union expert groups and networks, in particular in the fields of product safety, cybersecurity, competition, digital and media services, financial services, consumer protection, **data and fundamental rights protection**;
- (i) contribute to effective cooperation with the competent authorities of third countries and with international organisations;
- (j) assist national competent authorities and the Commission in developing the organisational and technical expertise required for the implementation of this Regulation, including by contributing to the assessment of training needs for staff of Member States involved in implementing this Regulation;

- (k) assist the AI Office in supporting national competent authorities in the establishment and development of AI regulatory sandboxes, and facilitate cooperation and information-sharing among AI regulatory sandboxes;
- (l) contribute to, and provide relevant advice on, the development of guidance documents;
- (m) advise the Commission in relation to international matters on AI;
- (n) provide opinions to the Commission on the qualified alerts regarding general-purpose AI models;
- (o) receive opinions by the Member States on qualified alerts regarding general-purpose AI models, and on national experiences and practices on the monitoring and enforcement of AI systems, in particular systems integrating the general-purpose AI models.

第 67 条 諮問フォーラム

Article 67 Advisory forum

1. 委員会及び欧州委員会に対して技術上の専門知識を提供するため及び助言するため、並びに、この規則の下における委員会及び欧州委員会の職務に貢献するため、諮問フォーラムが設けられる。

An advisory forum shall be established to provide technical expertise and advise the Board and the Commission, and to contribute to their tasks under this Regulation.

2. 諮問フォーラムの構成員資格は、産業界、スタートアップ、SMEs、市民社会団体及び学界を含め、利害関係者のバランスのとれた選任を代表する。諮問フォーラムの構成員資格は、商業的な利益と非商業的な利益との間の、及び、商業的な利益の種類の範囲内においては、SMEs とそれ以外の事業者に関し、バランスをとる。

The membership of the advisory forum shall represent a balanced selection of stakeholders, including industry, start-ups, SMEs, civil society and academia. The membership of the advisory forum shall be balanced with regard to commercial and non-commercial interests and, within the category of commercial interests, with regard to SMEs and other undertakings.

3. 欧州委員会は、第 2 項の中で定められた基準に従って、AI の分野において承認された専門知識をもつ利害関係者の中から諮問フォーラムの構成員を任命する。

The Commission shall appoint the members of the advisory forum, in accordance with the criteria set out in paragraph 2, from amongst stakeholders with recognised expertise in the field of AI.

4. 諮問フォーラムの構成員の任期は、2 年とし、その任期は、4 年を超えない範囲内で延長され得る。

The term of office of the members of the advisory forum shall be two years, which may be extended by up to no more than four years.

5. 基本的権利局, ENISA, 欧州標準化委員会 (CEN), 欧州電気技術標準化委員会 (CENELEC) 及び欧州電気通信標準機関 (ETSI) は, 諮問フォーラムの常任構成員となる。

The Fundamental Rights Agency, ENISA, the European Committee for Standardization (CEN), the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), and the European Telecommunications Standards Institute (ETSI) shall be permanent members of the advisory forum.

6. 諮問フォーラムは, その手続規則を作成する。諮問フォーラムは, 第 2 項の中で定められた基準に従い, その構成員の中から 2 名の共同議長を選出する。共同議長の任期は, 2 年とし, 1 回だけ更新され得る。

The advisory forum shall draw up its rules of procedure. It shall elect two co-chairs from among its members, in accordance with criteria set out in paragraph 2. The term of office of the co-chairs shall be two years, renewable once.

7. 諮問フォーラムは, 1 年間に少なくとも 2 回, 会合をもつ。諮問フォーラムは, 専門家及びそれ以外の利害関係者をその会合に招請できる。

The advisory forum shall hold meetings at least twice a year. The advisory forum may invite experts and other stakeholders to its meetings.

8. 諮問フォーラムは, 委員会または欧州委員会の要請の際, 意見書, 勧告書及び書面による貢献を準備できる。

The advisory forum may prepare opinions, recommendations and written contributions at the request of the Board or the Commission.

9. 諮問フォーラムは, この規則の目的と関連する個別の問題を審議する目的のために, 常設または臨時の別のサブグループをしかるべく設け得る。

The advisory forum may establish standing or temporary sub-groups as appropriate for the purpose of examining specific **questions** related to the objectives of this Regulation.

10. 諮問フォーラムは, その活動に関する年次報告書を準備する。その報告書は, 公表される。

The advisory forum shall prepare an annual report on its activities. That report shall be made publicly available.

第 68 条 独立の専門家の科学パネル

Article 68 Scientific panel of independent experts

1. 欧州委員会は、実装行為により、この規則の下における執行活動を支援することを意図する独立の専門家の科学パネル(「科学パネル」)の設置に関する条項をつくる。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。

The Commission shall, by means of an implementing act, make provisions on the establishment of a scientific panel of independent experts (the ‘scientific panel’) intended to support the enforcement activities under this Regulation. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

2. 科学パネルは、第 3 項の中で定められた職務のために必要となる AI の分野における科学上または技術上の最新の専門知識を基礎として欧州委員会によって選任された専門家で構成され、かつ、以下の全ての条件に適合していることを説明できるものとする:
 - (a) AI の分野における特別の専門知識と能力及び科学上または技術上の専門知識をもつこと;
 - (b) AI システムの提供者または一般目的 AI モデルの提供者からの独立;
 - (c) 勤勉に、正確にかつ客観的に活動を遂行する能力。

The scientific panel shall consist of experts selected by the Commission on the basis of up-to-date scientific or technical expertise in the field of AI necessary for the tasks set out in paragraph 3, and shall be able to demonstrate meeting all of the following conditions:

- (a) having particular expertise and competence and scientific or technical expertise in the field of AI;
- (b) **independence** from any provider of AI systems or general-purpose AI models;
- (c) **an ability** to carry out activities diligently, accurately and objectively.

欧州委員会は、委員会から意見聴取した上で、要求される必要性に従ってパネルの専門家の数を決定し、かつ、ジェンダー及び地理的な公正な代表比率を確保する。

The Commission, in consultation with the Board, shall determine the number of experts on the panel in accordance with the required needs and shall ensure fair gender and geographical representation.

3. 科学パネルは、とりわけ、以下の職務と関連して、AI 総局に対して助言し及び AI 総局を支援する:
 - (a) とりわけ、以下のことによって、一般目的 AI モデル及び一般目的 AI システムと関連するこの規則の実装及び執行を支援すること:
 - (i) 第 90 条に従い、AI 総局に対し、一般目的 AI モデルの欧州連合レベルのあり得るシステムリスクを警報すること;
 - (ii) ベンチマークによる場合を含め、一般目的 AI モデルと一般目的 AI システムの能力を評価するためのツール及び手法の開発に貢献すること;
 - (iii) システムリスクをもつ一般目的 AI モデルの分類に関する助言を提供すること;
 - (iv) 様々な一般目的 AI モデル及び一般目的 AI システムの分類に関する助言を提供するこ

と;

- (v) ツール及び雛型の開発に貢献すること;
- (b) 市場監視当局の要請に応じて、市場監視当局の仕事を支援すること;
- (c) 市場監視当局の権限を妨げることなく、第 74 条第 11 項に示す国境を越える市場監視活動を支援すること;
- (d) 第 81 条による欧州連合の安全確保手続の過程における AI 総局の義務の遂行において、AI 総局を支援すること。

The scientific panel shall advise and support the AI Office, in particular with regard to the following tasks:

- (a) supporting the implementation and enforcement of this Regulation as regards general-purpose AI models **and systems**, in particular by:
 - (i) **alerting** the AI Office of possible systemic risks at Union level of general-purpose AI models, in accordance with Article 90;
 - (ii) contributing to the development of tools and methodologies for evaluating capabilities of general-purpose AI models **and systems**, including through benchmarks;
 - (iii) providing advice on the classification of general-purpose AI models with systemic risk;
 - (iv) providing advice on the classification of various general-purpose AI models **and systems**;
 - (v) contributing to the development of tools and templates;
 - (b) supporting the work of market surveillance authorities, at their request;
 - (c) supporting cross-border market surveillance activities as referred to in Article 74(11), without prejudice to the powers of market surveillance authorities;
 - (d) supporting the AI Office in carrying out its duties in the context of the Union safeguard procedure pursuant to Article 81.
4. 科学パネルの専門家は、公平性及び客観性をもって専門家の職務を遂行し、かつ、専門家の職務及び活動を遂行する上で入手した情報及びデータの機密性を確保する。第 3 項の下にある専門家の職務を執行する際、誰に対しても指示を求めてはならず、かつ、誰からも指示を受けてはならない。個々の専門家は、利益相反に関する宣言書を作成し、その宣言書は公表される。AI 総局は、能動的に運営管理するため及び潜在的な利益相反を避けるための制度及び手続を設ける。

The experts on the scientific panel shall perform their tasks with impartiality and objectivity, and shall ensure the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities. They shall neither seek nor take instructions from anyone when exercising their tasks under paragraph 3. Each expert shall draw up a declaration of interests, which shall be made publicly available. The AI Office shall establish systems and procedures to actively manage and prevent potential conflicts of interest.

5. 第 1 項に示す実装行為は、警報を発するため、及び、科学パネルの職務の遂行のために AI 総局の補助を要請するため、科学パネル及びその構成員に関する条件、手続及び手立ての細目に関する条項を含める。

The implementing act referred to in paragraph 1 shall include provisions on the conditions, procedures and detailed arrangements for the scientific panel and its members to issue alerts, and to request the assistance of the AI Office for the performance of the tasks of the scientific panel.

第 69 条 構成国による専門家プールへのアクセス

Article 69 Access to the pool of experts by the Member States

1. 構成国は、科学パネルの専門家に対し、この規則の下における構成国の執行活動を支援することを要請できる。

Member States may call upon experts of the scientific panel to support their enforcement activities under this Regulation.

2. 構成国は、専門家から提供された助言及び支援に対する報酬の支払いを請求され得る。報酬の構造及びレベル並びに費用支弁の規模及び構造は、この規則の十分な実装という目的、費用対効果、及び、全ての構成国のために専門家への実効的なアクセスを確保する必要性を考慮に入れた上で、第 68 条第 1 項に示す実装行為の中で定められる。

The Member States may be required to pay fees for the advice and support provided by the experts. The structure and the level of fees as well as the scale and structure of recoverable costs shall be set out in the implementing act referred to in Article 68(1), taking into account the objectives of the adequate implementation of this Regulation, cost-effectiveness and the necessity of ensuring effective access to experts for all Member States.

3. 欧州委員会は、必要に応じて、構成国による専門家への適時のアクセスを容易にし、かつ、第 84 条による欧州連合の AI 試験支援によって実施される支援活動と本条による専門家との組み合わせが、実効的に組織化され、かつ、可能な最善の付加価値を提供することを確保する。

The Commission shall facilitate timely access to the experts by the Member States, as needed, and ensure that the combination of support activities carried out by Union AI testing support pursuant to Article 84 and experts pursuant to this Article is efficiently organised and provides the best possible added value.

第 2 節 職務権限のある国内機関

SECTION 2 National competent authorities

第 70 条 職務権限のある国内機関及び単一連絡部局の指定

Article 70 Designation of national competent authorities and single points of contact

1. 各構成国は、この規則の目的のために、少なくとも 1 つの通知元当局及び少なくとも 1 つの市場監視当局を、職務権限のある国内機関として設置または指定する。それらの職務権限のある国内機関

は、その機関の活動及び職務の客観性を安全確保するように、かつ、この規則の適用及び実装を確保するように、独立に、公平にかつバイアスなくその機関の権限を行使する。それらの機関の構成員は、その構成員の義務と互換性のない行動を控える。それらの基本原則が尊重されることを条件として、その構成国の組織上の必要性に従い、そのような活動及び職務は、1 または複数の指定された機関によって遂行され得る。

Each Member State shall establish or designate as national competent authorities at least one notifying authority and at least one market surveillance authority for the purposes of this Regulation. Those national competent authorities shall exercise their powers independently, impartially and without bias so as to safeguard the objectivity of their activities and tasks, and to ensure the application and implementation of this Regulation. The members of those authorities shall refrain from any action incompatible with their duties. Provided that those principles are observed, such activities and tasks may be performed by one or more designated authorities, in accordance with the organisational needs of the Member State.

2. 構成国は、欧州委員会に対し、通知元当局及び市場監視当局の識別名及びそれらの当局の職務、並びに、それらの事項に対するその後の変更を伝達する。構成国は、2025 年 8 月 2 日までに、電子的な通信手段を介して、職務権限のある機関及び単一連絡部局がどのようにして連絡され得るかに関する情報を公表する。構成国は、この規則のための単一連絡部局として行動する市場監視当局を指定し、かつ、欧州委員会に対し、その単一連絡部局の識別名を通知する。欧州委員会は、単一連絡部局のリストを公表する。

Member States shall communicate to the Commission the identity of the notifying authorities and the market surveillance authorities and the tasks of those authorities, as well as any subsequent changes thereto. Member States shall make publicly available information on how competent authorities and single points of contact can be contacted, through electronic communication means by 2 August 2025. Member States shall designate a market surveillance authority to act as the single point of contact for this Regulation, and shall notify the Commission of the identity of the single point of contact. The Commission shall make a list of the single points of contact publicly available.

3. 構成国は、その構成国の職務権限のある国内機関がこの規則の下にあるその機関の職務を実効的に満たすための十分な技術上の資源、資金及び人的資源を提供され並びにインフラを提供されることを確保する。とりわけ、職務権限のある国内機関は、AI 技術、データ及びデータコンピューティング、個人データ保護、サイバーセキュリティ、基本的な権利、健康及び安全上のリスクの深い理解、並びに、既存の技術標準及び法律上の要件の知識を含むその能力と専門知識を恒常的に利用可能な、十分な員数の要員をもつ。構成国は、年次で、本項に示す能力と資源の要件を評価し、かつ、必要があるときは、それをアップデートする。

Member States shall ensure that their national competent authorities are provided with adequate technical, financial and human resources, and with infrastructure to fulfil their tasks effectively under this Regulation. In particular, the national competent authorities shall have a sufficient number of personnel permanently available whose competences and expertise shall include an in-depth understanding of AI technologies, data and data computing, personal data protection, cybersecurity, fundamental rights, health and safety risks and knowledge of existing standards and legal requirements.

Member States shall assess and, if necessary, update competence and resource requirements referred to in this paragraph on an annual basis.

4. 職務権限のある国内機関は、十分なレベルのサイバーセキュリティを確保するための適切な措置を講ずる。

National competent authorities shall take appropriate measures to ensure an adequate level of cybersecurity.

5. 職務権限のある国内機関の職務を遂行する際、その機関は、第 78 条の中で定められた機密保持義務に従って行動する。

When performing their tasks, the national competent authorities shall act in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

6. 2025 年 8 月 2 日までに、その後は 2 年毎に、構成国は、欧州委員会に対し、その職務権限のある国内機関の十分性の評価を添えて、職務権限のある国内機関の資金及び人的資源の状態を報告する。欧州委員会は、討議及びあり得る勧告のために、委員会に対して当該情報を送付する。

By 2 August 2025, and once every two years thereafter, Member States shall report to the Commission on the status of the financial and human resources of the national competent authorities, with an assessment of their adequacy. The Commission shall transmit that information to the Board for discussion and possible recommendations.

7. 欧州委員会は、職務権限のある国内機関の間における経験の交換を容易にする。

The Commission shall facilitate the exchange of experience between national competent authorities.

8. 職務権限のある国内機関は、委員会及び欧州委員会の指針及び助言をしかるべく考慮に入れた上で、とりわけ、スタートアップを含め SMEs に対し、この規則の実装に関する指針及び助言を提供できる。欧州連合の別の立法の適用のある分野における AI システムと関連する指針及び助言を職務権限のある国内機関が提供することを意図するときは、当該欧州連合法の下において職務権限のある国内機関は、しかるべく協議する。

National competent authorities may provide guidance and advice on the implementation of this Regulation, in particular to SMEs including start-ups, taking into account the guidance and advice of the Board and the Commission, as appropriate. Whenever national competent authorities intend to provide guidance and advice with regard to an AI system in areas covered by other Union law, the national competent authorities under that Union law shall be consulted, as appropriate.

9. 欧州連合の機関、組織、事務局または部局がこの規則の適用範囲内にあるときは、欧州データ保護監督官は、それらの機関、組織、事務局または部局の監督に関する職務権限のある機関として行

動する。

Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as the competent authority for their supervision.

第 VIII 章 高リスク AI システムの EU データベース CHAPTER VIII EU Database for high-risk AI systems

第 71 条 別紙 III の中に列挙される高リスク AI システムの EU データベース Article 71 EU database for high-risk AI systems listed in Annex III

1. 欧州委員会は、構成国と共働して、第 49 条及び第 60 条に従って登録される第 6 条第 2 項に示す高リスク AI システムに関する、並びに、第 6 条第 3 項により高リスクとは判断されず、かつ、第 6 条第 4 項及び第 49 条に従って登録される AI システムに関する本条の第 2 項及び第 3 項に示す情報を格納する EU データベースを設置及び維持管理する。そのようなデータベースの機能上の仕様を設定する際、欧州委員会は、適格な専門家から意見聴取し、かつ、そのようなデータベースの機能上の仕様をアップデートするときは、欧州委員会は、委員会から意見聴取する。

The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and maintain an EU database containing information referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article concerning high-risk AI systems referred to in Article 6(2) which are registered in accordance with Articles 49 and 60 and AI systems that are not considered as high-risk pursuant to Article 6(3) and which are registered in accordance with Article 6(4) and Article 49. When setting the functional specifications of such database, the Commission shall consult the relevant experts, and when updating the functional specifications of such database, the Commission shall consult the Board.

2. 別紙 VIII のセクション A 及び B の中で列挙されるデータは、提供者によって、または、それが適用可能なときは、権限のある代理者によって、EU データベースの中に入れられる。

The data listed in Sections A and B of Annex VIII shall be entered into the EU database by the provider or, where applicable, by the authorised representative.

3. 別紙 VIII のセクション C の中に列挙されるデータは、第 49 条第 3 項及び第 4 項に従って、行政機関、行政部局または行政組織である設置者によって、または、それらの行政機関、行政部局または行政組織の代わりに行動する設置者によって EU データベースの中に入れられる。

The data listed in Section C of Annex VIII shall be entered into the EU database by the deployer who is, or who acts on behalf of, a public authority, agency or body, in accordance with Article 49(3) and (4).

4. 第 49 条第 4 項及び第 60 条第 4 項(c)に示すセクションを除き、第 49 条に従って登録された EU データベース内に格納された情報は、ユーザフレンドリな態様で、アクセス可能でありかつ公衆が利用できるものとする。その情報は、容易にナビゲートされかつ機械読取可能なものとする。第 60 条に従って登録された情報は、見込提供者または提供者がその情報を公衆に対してアクセス可能とすることに関しても同意を与えた場合でない限り、市場監視当局及び欧州委員会に限りアクセス可能とする。

With the exception of **the section** referred to in Article 49(4) and Article 60(4), point (c), the information contained in the EU database registered in accordance with Article 49 shall be accessible and publicly available in a user-friendly manner. The information should be easily navigable and machine-readable. The information registered in accordance with Article 60 shall be accessible only to market surveillance authorities and the Commission, unless the prospective provider or provider has given consent for also making the information accessible the public.

5. EU データベースは、この規則に従って情報を収集及び処理するために必要な範囲内に限り、個人データを含める。当該情報は、システムに登録する責任を負い、かつ、その提供者または設置者を代理するための法律上の権限をもつ自然人の氏名及び連絡先をしかるべく含める。

The EU database shall contain personal data only in so far as necessary for collecting and processing information in accordance with this Regulation. That information shall include the names and contact details of natural persons who are responsible for registering the system and have the legal authority to represent the provider or the deployer, as applicable.

6. 欧州委員会は、EU データベースの管理者となる。欧州委員会は、提供者、見込提供者及び設置者に対し、技術上及び運営管理上の十分な支援も利用できるようにする。EU データベースは、適用可能なアクセシビリティの要件を遵守する。

The Commission shall be the controller of the EU database. It shall make available to providers, prospective providers and deployers adequate technical and administrative support. The EU database shall comply with the applicable accessibility requirements.

第 IX 章 市場化後監視, 情報共有及び市場監視

CHAPTER IX Post-market Monitoring, Information Sharing and Market Surveillance

第 1 節 市場化後監視

SECTION 1 Post-market monitoring

第 72 条 提供者による市場化後監視及び高リスク AI システムに関する市場化後監視計画

Article 72 Post-market monitoring by providers and post-market monitoring plan for high-risk AI systems

1. 提供者は、AI 技術の性質及び高リスク AI システムのリスクと比例的な態様で、市場化後監視システムを設けかつ文書化する。

Providers shall establish and document a post-market monitoring system in a manner that is proportionate to the nature of the AI technologies and the risks of the high-risk AI system.

2. 市場化後監視システムは、高リスク AI システムのライフタイムを通じてその高リスク AI システムの遂行能力に関し、能動的かつ自動的に文書を収集し、かつ、設置者から提供され得る適格なデータ、または、他の情報源を通じて収集され得る適格なデータ、並びに、第 III 章第 2 節の中で定められた要件の AI システムの継続的な遵守をその提供者が評価できるようにする適格なデータを評価する。それが適格なときは、市場化後監視は、別の AI システムとの間のやりとりの分析を含める。この義務は、法執行機関である設置者の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 post-market monitoring system shall actively and systematically collect, document and analyse relevant data which may be provided by deployers or which may be collected through other sources on the performance of high-risk AI systems throughout their lifetime, and which allow the provider to evaluate the continuous compliance of AI systems with the requirements set out in Chapter III, Section 2. Where relevant, post-market monitoring shall include an analysis of the interaction with other AI systems. This obligation shall not cover sensitive operational data of deployers which are law-enforcement authorities.

3. 市場化後監視システムは、市場化後監視計画を基礎とする。市場化後監視計画は、別紙 IV の中で示される技術文書の一部とする。欧州委員会は、2026 年 2 月 2 日までに、市場化後監視計画のための雛型及びその計画の中に含まれるべき要素のリストを定める細目的な条項を定める実装行為を採択する。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 post-market monitoring system shall be based on a post-market monitoring plan. The post-market monitoring plan shall be part of the technical documentation referred to in Annex IV. The Commission shall adopt an implementing act laying down detailed provisions establishing a template for the post-market monitoring plan and the list of elements to be included in the plan by 2 February 2026. That implementing act shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

4. 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のある高リスク AI システムに関し、当該立法の下において市場化後監視システム及び市場化後監視計画が既に設けられているときは、一貫性を確保し、重複を避けかつ付加的な負担をミニマム化するため、提供者は、その選択が均等なレベルの保護を達成することを条件として、第 3 項に示す雛型を用いて、第 1 項、第 2 項及び第 3 項の中で表わされた必要的な諸要素を、当該立法の下において既に設けられたシステム及び計画の中にしかるべく統合する選択肢をもつ。

For high-risk AI systems covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, where a post-market monitoring system and plan are already established under that legislation, in order to ensure consistency, avoid duplications and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as appropriate, the necessary elements described in paragraphs 1, 2 and 3 using the template referred in paragraph 3 into systems and plans already existing under that legislation, provided that it achieves an equivalent level of protection.

本項の第 1 副項は、その金融機関の内部統制、約定またはプロセスと関連する欧州連合金融サービス法の下における要件に服する金融機関によって市場に置かれまたはサービスに供された別紙 III の第 5 号の中で示される高リスク AI システムに対しても適用される。

The first subparagraph of this paragraph shall also apply to high-risk AI systems referred to in point 5 of Annex III placed on the market or put into service by financial institutions that are subject to requirements under Union financial services law regarding their internal governance, arrangements or processes.

第 2 節 重大なインシデントに関する情報共有 SECTION 2 Sharing of information on serious incidents

第 73 条 重大なインシデントの通報 Article 73 Reporting of serious incidents

1. 欧州連合の市場に置かれた高リスク AI システムの提供者は、当該インシデントが発生した構成国の市場監視当局に対し、全ての重大なインシデントを通報する。

Providers of high-risk AI systems placed on the Union market shall report **any** serious incident to the market surveillance authorities of the Member States where that incident occurred.

2. 第 1 項に示す通報は、その AI システムとその重大なインシデントとの間の因果関係またはそのような因果関係の合理的な蓋然性をその提供者が確認した後直ちに、かつ、いかなる場合においても、その提供者、または、それが適用可能なときは、設置者がその重大なインシデントを覚知するに至った時から 15 日以内に行われる。

The report referred to in paragraph 1 shall be made immediately after the provider has established a causal link between

the AI system and the serious incident or the reasonable likelihood of such a link, and, in any event, not later than 15 days after the provider or, where applicable, the deployer, becomes aware of the serious incident.

第 1 副項に示す通報の期限は、その重大なインシデントの深刻度を考慮に入れる。

The period for the reporting referred to in the first subparagraph shall take account of the severity of the serious incident.

3. 本条の第 2 項に拘わらず、第 3 条第 49 号(b)の中で定義された広域違反行為または重大なインシデントの発生の場合においては、本条の第 1 項に示す通報は、直ちに提供され、かつ、その提供者、または、それが適用可能なときは、設置者が当該インシデントを覚知するに至った時から 2 日以内に提供される。

Notwithstanding paragraph 2 of this Article, in the event of a widespread infringement or a serious incident as defined in Article 3, point (49)(b), the report referred to in paragraph 1 of this Article shall be provided immediately, and not later than two days after the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of that incident.

4. 第 2 項に拘わらず、個人の死亡の発生の場合においては、その通報は、その高リスク AI システムとその重大なインシデントとの間の因果関係を提供者もしくは設置者が確認した後直ちに、または、その者がその因果関係を疑った後速やかに、ただし、その提供者、または、それが適用可能なときは、設置者がその重大なインシデントを覚知するに至った日から 10 日以内に提供される。

Notwithstanding paragraph 2, in the event of the death of a **person**, the report shall be provided immediately after the provider or the deployer has established, or as soon as it suspects, a causal relationship between the high-risk AI system and the serious incident, but not later than 10 days after the date on which the provider or, where applicable, the deployer becomes aware of **the serious incident**.

5. 適時の通報を確保することが必要なときは、その提供者、または、それが適用可能なときは、設置者は、完全な通報によって補遺される不完全な当初通報を提出できる。

Where necessary to ensure timely reporting, the provider or, where applicable, the deployer, may submit an initial report that is incomplete, followed by a complete report.

6. 第 1 項による重大なインシデントの通報の後、その提供者は、遅滞なく、その重大なインシデント及び関係する AI システムとの関係において、必要な調査を遂行する。この調査は、そのインシデントのリスク評価及び是正の行動を含める。

Following the reporting of a serious incident pursuant to paragraph 1, the provider shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the AI system concerned. This shall include a risk assessment of the incident, and corrective action.

提供者は、第 1 副項に示す調査の間、職務権限のある機関と協力し、また、それが適格なときは、関係する指定組織と協力するが、そのような活動をその職務権限のある機関に対して連絡する前に、そのインシデントの原因の事後評価に影響を与え得る方法で、関係する AI システムを警報することを含む調査を遂行してはならない。

The provider shall cooperate with the competent authorities, and where relevant with the notified body concerned, during the investigations referred to in the first subparagraph, and shall not perform any investigation which involves altering the AI system concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action.

7. 第 3 条第 49 号(c)に示す重大なインシデントと関連する通知を受けた後、適格な市場監視当局は、第 77 条第 1 項に示す国内行政機関または国内行政組織に対し、連絡する。欧州委員会は、本条の第 1 項の中で定められた義務の遵守を容易にするための専用の指針を策定する。当該指針は、2025 年 8 月 2 日までに発行され、かつ、定期的に評価される。

Upon receiving a notification related to a serious incident referred to in Article 3, point (49)(c), the relevant market surveillance authority shall inform the national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The Commission shall develop dedicated guidance to facilitate compliance with the obligations set out in paragraph 1 of this Article. That guidance shall be issued by 2 August 2025, and shall be assessed regularly.

8. 市場監視当局は、本条の第 1 項に示す通知をその当局が受領した日から 7 日以内に、規則(EU) 2019/1020 の第 19 条の中で定められたとおりの適切な措置を講じ、かつ、同規則の中で定められたおりの通知手続に従う。

The market surveillance authority shall take appropriate measures, as provided for in Article 19 of Regulation (EU) 2019/1020, within seven days from the date it received the notification referred to in paragraph 1 of this Article, and shall follow the notification procedures as provided in that Regulation.

9. この規則の中で定められた通報義務と均等な通報義務を定めている欧州連合の立法文書に服する提供者によって市場に置かれまたはサービスに供されている別紙 III の中で示される高リスク AI システムに関しては、重大なインシデントの通知は、第 3 条第 49 号(c)の中で示された通知に限定される。

For high-risk AI systems referred to in Annex III that are placed on the market or put into service by providers that are subject to Union legislative instruments laying down reporting obligations equivalent to those set out in this Regulation, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c).

10. 規則(EU) 2017/745 及び規則(EU) 2017/746 の適用のある機器の安全性コンポーネントである高リスク AI システムまたはそれ自身が機器である高リスク AI システムに関しては、重大なインシデントの通知は、この規則の第 3 条第 49 号(c)の中で示された通知に限定され、かつ、そのインシデントが発生した構成国によって当該目的のために選ばれた職務権限のある国内機関に対して行われる。

For high-risk AI systems which are safety components of devices, or are themselves devices, covered by Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, the notification of serious incidents shall be limited to those referred to in Article 3, point (49)(c) of this Regulation, and shall be made to the national competent authority chosen for that purpose by the Member States where the incident occurred.

11. 職務権限のある国内機関は、欧州委員会に対し、直ちに、規則(EU) 2019/1020 の第 20 条に従い、全ての重大なインシデント、そのインシデントに関してその機関が行動をとったか否かを通知する。

National competent authorities shall immediately notify the Commission of any serious incident, whether or not they have taken action on it, in accordance with Article 20 of Regulation (EU) 2019/1020.

第 3 節 執行

SECTION 3 Enforcement

第 74 条 欧州連合の市場における市場監視及び AI システムの監督

Article 74 Market surveillance and control of AI systems in the Union market

1. この規則の適用のある AI システムに対し、規則(EU) 2019/1020 が適用される。この規則の実効的な執行の目的のために:
 - (a) 規則(EU) 2019/1020 の下における経済取引主体への参照は、この規則の第 2 条第 1 項の中で特定された全ての運用者を含んでいるものとして理解される;
 - (b) 規則(EU) 2019/1020 の下における製品への参照は、この規則の適用範囲内にある全ての AI システムを含んでいるものとして理解される。

Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to AI systems covered by this Regulation. For the purposes of the effective enforcement of this Regulation:

- (a) any reference to an economic operator under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all operators identified in Article 2(1) of this Regulation;
 - (b) any reference to a product under Regulation (EU) 2019/1020 shall be understood as including all AI systems falling within the scope of this Regulation.
2. 規則(EU) 2019/1020 の第 34 条第 4 項の下にある市場監視当局の報告義務の一部として、市場監視当局は、欧州委員会及び適格な国内競争当局に対し、年次で、市場監視活動の中で発見された、競争上の原則に関する欧州連合法の適用と潜在的に影響をもち得る情報を報告する。市場監視当局は、欧州委員会に対し、当該年の間に発生した禁止された実務の利用に関して及び講じられた措置に関しても、年次で報告する。

As part of their reporting obligations under Article 34(4) of Regulation (EU) 2019/1020, the market surveillance authorities shall report annually to the Commission and relevant national competition authorities any information

identified in the course of market surveillance activities that may be of potential interest for the application of Union law on competition rules. They shall also annually report to the Commission about the use of prohibited practices that occurred during that year and about the measures taken.

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製品と関連する高リスク AI システムに関し、この規則の目的のための市場監視当局は、それらの法行為の下において指定された市場監視活動に関して職責を負う機関とする。

For high-risk AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the authority responsible for market surveillance activities designated under those legal acts.

第 1 副項からの特例により、かつ、適切な状況下において、構成国は、別紙 I の中で列挙される欧州連合整合化立法の執行に関して職責を負う適格な部門別の市場監視当局との間の調整をその構成国が確保することを条件として、市場監視当局として活動するための別の適格な機関を指定できる。

By derogation from the first subparagraph, and in appropriate circumstances, Member States may designate another relevant authority to act as a market surveillance authority, provided they ensure coordination with the relevant sectoral market surveillance authorities responsible for the enforcement of the Union harmonisation legislation listed in Annex I.

4. この規則の第 79 条ないし第 83 条に示す手続は、均等なレベルの保護を確保しかつ同じ目的をもつ手続を別紙 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既に定めているときは、そのような法行為の適用のある製品と関連する AI システムに対して適用してはならない。そのような場合、適格な部門別の手続が代わりに適用される。

The procedures referred to in Articles 79 to 83 of this Regulation shall not apply to AI systems related to products covered by the Union harmonisation legislation listed in section A of Annex I, where such legal acts already provide for procedures ensuring an equivalent level of protection and having the same objective. In such cases, the **relevant sectoral procedures shall apply instead**.

5. 規則(EU) 2019/1020 の第 14 条の下にある市場監視当局の権限を妨げることなく、この規則の実効的な執行を確保する目的のために、市場監視当局は、規則(EU) 2019/1020 の第 14 条第 4 項(d)及び(j)に示す権限をしかるべくリモートで行使できる。

Without prejudice to the powers of market surveillance authorities under Article 14 of Regulation (EU) 2019/1020, for the purpose of ensuring the effective enforcement of this Regulation, market surveillance authorities may exercise the powers referred to in Article 14(4), points (d) and (j), of **that Regulation** remotely, as appropriate.

6. 欧州連合金融サービス法によって規律される金融機関によって市場に置かれ、サービスに供されま

たは利用される高リスク AI システムに関しては、この規則の目的のための市場監視当局は、その 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が当該金融サービスの提供と直接に結び付いている範囲内において、欧州連合金融サービス法の下においてそれらの金融機関の財務上の監督に関して職責を負う適格な国内機関とする。

For high-risk AI systems placed on the market, put into service, or used by financial institutions regulated by Union financial services law, the market surveillance authority for the purposes of this Regulation shall be the relevant national authority responsible for the financial supervision of those institutions under that legislation in so far as the placing on the market, putting into service, or the use of the AI system is in direct connection with the provision of those financial services.

7. 第 6 項からの特例により、適切な状況下において、かつ、調整が確保されていることを条件として、この規則の目的のための市場監視当局として、別の適格な機関が構成国によって識別され得る。

By way of derogation from paragraph 6, in appropriate circumstances, and provided that coordination is ensured, another relevant authority may be identified by the Member State as market surveillance authority for the purposes of this Regulation.

指令 2013/36/EU の下において規律される規制を受ける与信機関を監督し、規則(EU) No 1024/2013 によって設けられた単一の監視の仕組みに参加している国内市場監視当局は、欧州中央銀行に対し、遅滞なく、その市場監視当局の市場監視活動の過程において発見され、同規則の中で細目が定められた欧州中央銀行の健全性監督の職務にことって潜在的に影響をもち得る情報を報告すべきである。

National market surveillance authorities supervising regulated credit institutions regulated under Directive 2013/36/EU, which are participating in the Single Supervisory Mechanism established by Regulation (EU) No 1024/2013, should report, without delay, to the European Central Bank any information identified in the course of their market surveillance activities that may be of potential interest for the prudential supervisory tasks of the European Central Bank specified in that Regulation.

8. 法執行、出入国管理及び法務と民主主義の目的のためにそのシステムが採用される範囲内において、この規則の別紙 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、並びに、この規則の別紙 III の第 6 号、第 7 号及び第 8 号の中で列挙される高リスク AI システムに関しては、構成国は、この規則の目的のための市場監視当局として、規則(EU) 2016/679 または指令(EU) 2016/680 の下における職務権限のあるデータ保護当局、または、それ以外の、指令(EU) 2016/680 の第 41 条ないし第 44 条の中で定められたのと同じ条件により指定された機関のいずれかを指定する。市場監視当局は、いかなる方法によっても法務当局の独立性に影響を与えてはならず、さもなければ、その法務当局の法務上の能力において活動する際のその法務当局の活動に影響を与えてはならない。

For high-risk AI systems listed in point 1 of Annex III to this Regulation, in so far as the systems are used for law

enforcement purposes, border management and justice and democracy, and for high-risk AI systems listed in points 6, 7 and 8 of Annex III to this Regulation, Member States shall designate as market surveillance authorities for the purposes of this Regulation either the competent data protection supervisory authorities under Regulation (EU) 2016/679 or Directive (EU) 2016/680, or any other authority designated pursuant to the same conditions laid down in Articles 41 to 44 of Directive (EU) 2016/680. Market surveillance activities shall in no way affect the independence of judicial authorities, or otherwise interfere with their activities when acting in their judicial capacity.

9. 欧州連合の機関、組織、事務局または部局がこの規則の適用範囲内にあるときは、欧州データ保護監督官は、欧州司法裁判所の法務上の能力において活動する欧州司法裁判所との関係を除き、欧州連合の機関、組織、事務局または部局の市場監視当局として活動する。

Where Union institutions, bodies, offices or agencies fall within the scope of this Regulation, the European Data Protection Supervisor shall act as their market surveillance authority, except in relation to the Court of Justice of the European Union acting in its judicial capacity.

10. 構成国は、この規則の下において指定された市場監視当局と、それ以外の、別紙 I の中で列挙される欧州連合整合化立法の適用を監視する適格な国内機関もしくは国内組織との間、または、当該立法以外の欧州連合法において、別紙 III の中で示される高リスク AI システムに関して適格であるような適格な国内機関もしくは国内組織との間の調整を容易にする。

Member States shall facilitate coordination between market surveillance authorities designated under this Regulation and other relevant national authorities or bodies which supervise the application of Union harmonisation legislation listed in Annex I, or in other **Union law**, that might be relevant for the high-risk AI systems referred to in Annex III.

11. 市場監視当局及び欧州委員会は、規則(EU) 2019/1020 の第 9 条に従い、複数の構成国にわたる重大なリスクを示すと判断されている特定の類型の高リスク AI システムに関し、この規則との関係において、遵守を促進し、不遵守を発見し、認識を向上させまたは指針を提供することを狙いとしてもち、複数の市場監視当局によりまたは市場監視当局と欧州委員会との共同により実行される、共同調査を含め、共同活動を提案できる。AI 総局は、共同調査のための調整の支援を提供する。

Market surveillance authorities and the Commission shall be able to propose joint activities, including joint investigations, to be conducted by either market surveillance authorities or market surveillance authorities jointly with the Commission, that have the aim of promoting compliance, identifying non-compliance, raising awareness or providing guidance in relation to this Regulation with respect to specific categories of high-risk AI systems that are found to present a serious risk across two or more Member States in accordance with Article 9 of Regulation (EU) 2019/1020. The AI Office shall provide coordination support for joint investigations.

12. 規則(EU) 2019/1020 の下において定められた権限を妨げることなく、かつ、その市場監視当局の職務を満たすために適格でありかつそのために必要などころに限定されるときは、市場監視当局は、それが適切でありかつセキュリティ上の安全確保に服するときは、アプリケーションプログラミングインタフェ

イス(「API」)による場合またはそれ以外のリモートアクセスを実現可能にする適格な技術的手段及びツールによる場合を含め、文書並びに高リスク AI システムの開発のために使用された訓練データ、検証データセット及び試験データに対する全面的なアクセスが提供者から与えられる。

Without prejudice to the powers provided for under Regulation (EU) 2019/1020, and where relevant and limited to what is necessary to fulfil their tasks, the market surveillance authorities shall be granted full access by providers to the documentation as well as the training, validation and testing **data sets** used for the development of high-risk AI systems, including, where appropriate and subject to security safeguards, through application programming interfaces (API) or other relevant technical means and tools enabling remote access.

13. 市場監視当局は、理由を付した要求により、かつ、以下の両者の条件が満たされる場合に限り、高リスク AI システムのソースコードへのアクセスが与えられる:
- (a) 高リスク AI システムの第 III 章の第 2 節の中で定められた要件の遵守を評価するために、ソースコードへのアクセスが必要である;かつ
 - (b) 提供者から提供されたデータ及び文書を基礎とする試験手続または監査手続及び検証が、無効となった、または、不十分であることが証明された。

Market surveillance authorities shall be granted access to **the source code of the high-risk AI system** upon a reasoned request and only when both of the following conditions are fulfilled:

- (a) access to **source code** is necessary to assess the conformity of a **high-risk AI system** with the requirements set out in Chapter III, Section 2; and
 - (b) testing or auditing procedures and verifications based on the data and documentation provided by the provider have been exhausted or proved insufficient.
14. 市場監視当局によって入手され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 by market surveillance authorities shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

第 75 条 相互補助、市場監視及び一般目的 AI システムの監督

Article 75 Mutual assistance, market surveillance and control of general-purpose AI systems

1. AI システムが一般目的 AI モデルを基礎としており、かつ、そのモデルとそのシステムが同一の提供者によって開発されている場合、AI 総局は、当該 AI システムのこの規則の下にある義務の遵守を監視及び監督するための権限をもつ。AI 総局の監視及び監督の職務を遂行するため、AI 総局は、本節及び規則(EU) 2019/1020 の中で定められた市場監視当局の全ての権限をもつ。

Where an AI system is based on a general-purpose AI model, and the model and the system are developed by the same

provider; the AI Office shall have powers to **monitor and supervise** compliance of that AI system with obligations under this Regulation. To carry out its monitoring and supervision tasks, the AI Office shall have all the powers of a market surveillance authority provided for in this Section and Regulation (EU) 2019/1020.

2. この規則により高リスクとして分類されている少なくとも 1 つの目的のために設置者によって直接に利用され得る一般目的 AI システムが、この規則の中で定められた要件を遵守していないと判断するための十分な根拠を適格な市場監視当局がもつときは、その市場監視当局は、遵守の評価を遂行するために AI 総局と協力し、かつ、委員会及び他の市場監視当局に対し、しかるべく連絡する。

Where the relevant market surveillance authorities have sufficient reason to consider general-purpose AI systems that can be used directly by deployers for at least one purpose that is classified as high-risk pursuant to this Regulation to be non-compliant with the requirements laid down in this Regulation, they shall cooperate with the AI Office to carry out compliance evaluations, and shall inform the Board and other market surveillance authorities accordingly.

3. 当該情報を入手するための全ての適切な努力を尽くしたのにも拘わらず、市場監視当局が、一般目的 AI モデルと関連する一定の情報へアクセスすることのその当局の不能のゆえに、その当局の高リスク AI システムの調査を完了できないときは、その当局は、AI 総局に対し、その要請によって当該情報へのアクセスが執行される、理由を付した要請書を提出できる。その場合において、AI 総局は、要請者である当局に対し、遅滞なく、かつ、いかなる場合においても 30 日以内に、高リスク AI システムが不遵守であるかどうかを確認するために適格であると AI 総局が判断する情報を供給する。市場監視当局は、この規則の第 78 条に従い、その当局が入手する情報の機密性を安全確保する。規則(EU) 2019/1020 の第 VI 章の中で定められた手続は、類推して適用される。

Where a market surveillance authority is unable to conclude its investigation of the high-risk AI system because of its inability to access certain information related to the general-purpose AI model despite having made all appropriate efforts to obtain that information, it may submit a reasoned request to the AI Office, by which access to that information shall be enforced. In that case, the AI Office shall supply to the applicant authority without delay, and in any event within 30 days, any information that the AI Office considers to be relevant in order to establish whether **a high-risk AI system** is non-compliant. Market surveillance authorities shall safeguard the confidentiality of the information that they obtain in accordance with Article 78 of this Regulation. The procedure provided for in Chapter VI of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply *mutatis mutandis*.

第 76 条 実世界条件下の試験の市場監視当局による監督

Article 76 Supervision of testing in real world conditions by market surveillance authorities

1. 市場監視当局は、実世界条件下の試験がこの規則に従うことを確保するための能力と権限をもつ。

Market surveillance authorities shall have competences and powers to ensure that testing in real world conditions is in accordance with this Regulation.

2. AIシステムに対し第 58 条の下にある AI 法制サンドボックス内において監督される実世界条件下の試験が実行される場合、市場監視当局は、AI 法制サンドボックスに関するその当局の監督の役割の一部として、第 60 条の遵守を検査する。それらの当局は、しかるべく、第 60 条第 4 項(f)及び(g)の中で定められた諸条件からの特例により、その実世界条件下の試験が提供者または見込提供者によって実行されることを許容する。

Where testing in real world conditions is conducted for AI systems that are supervised within an AI regulatory sandbox under Article 58, the market surveillance authorities shall verify the compliance with Article 60 as part of their supervisory role for the AI regulatory sandbox. Those authorities may, as appropriate, allow the testing in real world conditions to be conducted by the provider or prospective provider, in derogation from the conditions set out in Article 60(4), points (f) and (g).

3. 市場監視当局が、見込提供者、提供者または第三者から、重大なインシデントの連絡を受けたとき、または、第 60 条及び第 61 条の中で定められた諸条件に適合していないと判断する別の根拠をもつときは、その当局は、しかるべく、その当局の領土上において、以下のいずれかの決定を行い得る:
 - (a) その実世界条件下の試験の停止するためまたは終了するため;
 - (b) 提供者または見込提供者及び設置者または見込設置者に対し、その実世界条件下の試験のいずれかの側面の修正を要求するため。

Where a market surveillance authority has been informed by the prospective provider, the provider or any third party of a serious incident or has other grounds for considering that the conditions set out in Articles 60 and 61 are not met, it may take either of the following decisions **on its territory**, as appropriate:

- (a) to suspend or terminate the testing in real world conditions;
 - (b) to require the provider or prospective provider and the deployer or prospective deployer to modify any aspect of the testing in real world conditions.
4. 市場監視当局が、本条の第 3 項に示す決定を行ったとき、または、第 60 条第 4 項(b)の意味における異議を發したときは、その決定または異議は、その根拠を示し、かつ、提供者または見込提供者がどのようにしてその決定または異議に対して対抗し得るかを示す。

Where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3 of this Article, or has issued an objection within the meaning of Article 60(4), point (b), the decision or the objection shall indicate the **grounds therefor** and how the provider or prospective provider can challenge the decision or objection.

5. それが適用可能なときは、市場監視当局が第 3 項に示す決定を行った場合、その当局は、試験計画に従ってその AI システムが試験された別の構成国の市場監視当局に対し、その根拠を伝達する。

Where applicable, where a market surveillance authority has taken a decision referred to in paragraph 3, it shall communicate the **grounds therefor** to the market surveillance authorities of other Member States in which the AI system

has been tested in accordance with **the testing plan**.

第 77 条 基本的な権利を保護する機関の権限

Article 77 Powers of authorities protecting fundamental rights

1. 別紙 III の中で示される高リスク AI システムの利用との関係において、非差別の権利を含め、基本的な権利を保護する欧州連合法の下における義務の尊重を監督または執行する国内行政機関または国内行政組織は、その構成国の裁判管轄権の制限内におけるそれらの機関または組織の任務を実効的に満たすために当該文書へのアクセスが必要な場合、アクセス可能な言語及びフォーマットにより、この規則の下において作成または維持管理される文書を要求する権限及びそれにアクセスする権限をもつ。適格な行政機関または行政組織は、関係する構成国の市場監視当局に対し、そのような要求を連絡する。

National public authorities or bodies which supervise or enforce the respect of obligations under Union law protecting fundamental rights, including the right to non-discrimination, in relation to the use of high-risk AI systems referred to in Annex III shall have the power to request and access any documentation created or maintained under this Regulation in accessible language and format when access to that documentation is necessary for effectively fulfilling their mandates within the limits of their jurisdiction. The relevant public authority or body shall inform the market surveillance authority of the Member State concerned of any such request.

2. 2024 年 11 月 2 日までに、各構成国は、第 1 項に示す行政機関または行政組織を識別し、かつ、それらの行政機関または行政組織のリストを公表する。構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対してそのリストを通知し、かつ、そのリストを最新の状態に保つ。

By 2 November 2024, each Member State shall **identify** the public authorities or bodies referred to in paragraph 1 and make a list of them publicly available. **Member States** shall notify the list to the Commission and to the other Member States, and shall keep the list up to date.

3. 基本的な権利を保護する欧州連合法の下における義務の違反が発生したか否かを確認するためには第 1 項に示す文書では不十分な場合、第 1 項に示す行政機関または行政組織は、市場監視当局に対し、技術的手段によってその高リスク AI システムの試験を組織することを、理由を付して要請し得る。その市場監視当局は、その要請の後の合理的な期間内に、要請元である行政機関または行政組織が緊密に関与して、その試験を組織する。

Where the documentation referred to in paragraph 1 is insufficient to ascertain whether an infringement of obligations under Union law protecting fundamental rights has occurred, the public authority or body referred to in paragraph 1 may make a reasoned request to the market surveillance authority, to organise testing of the high-risk AI system through technical means. The market surveillance authority shall organise the testing with the close involvement of the requesting public authority or body within a reasonable time following the request.

4. 本条により本条の第 1 項に示す国内行政機関または国内行政組織によって入手され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 by the national public authorities or bodies referred to in paragraph 1 of this Article pursuant to this Article shall be treated in accordance with the confidentiality obligations set out in Article 78.

第 78 条 機密性

Article 78 Confidentiality

1. 欧州委員会、市場監視当局及び指定組織並びにこれら以外のこの規則の適用に関与する自然人または法人は、とりわけ、以下のことを保護するような態様で、欧州連合法または国内法に従い、その職務及び活動を遂行する際に入手した情報及びデータの機密性を尊重する：
- (a) 欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016943⁵⁷の第 5 条が参照される場合を除き、ソースコードを含め、知的財産権及び自然人または法人の機密の企業情報または営業秘密；
 - (b) とりわけ、検査、調査または監査の目的のためのこの規則の実効的な実装；
 - (c) 公共の利益及び国家安全保障上の利益；
 - (d) 刑事手続及び行政手続の実行；
 - (e) 欧州連合法または国内法によって機密とされた情報。

The Commission, market surveillance authorities and notified bodies and any other natural or legal person involved in the application of this Regulation shall, in accordance with Union or national law, respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks and activities in such a manner as to protect, in particular:

- (a) the intellectual property rights and confidential business information or trade secrets of a natural or legal person, including source code, except in the cases referred to in Article 5 of Directive (EU) 2016943 of the European Parliament and of the Council⁵⁷;
 - (b) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purposes of inspections, investigations or audits;
 - (c) public and national security interests;
 - (d) the conduct of criminal or administrative proceedings;
 - (e) information classified pursuant to Union or national law.
2. 第 1 項によりこの規則の適用に関与する機関は、AI システムによって呈されているリスクの評価のため、並びに、この規則及び規則(EU) 2019/1020 に従ってその機関の権限を行使するために厳格に必要なデータのみを要求する。それらの機関は、入手した情報及びデータの安全性と機密性を保護

⁵⁷ 違法な獲得、利用及び開示に抗する非開示のノウハウ及び企業情報(営業秘密)の保護に関する欧州議会及び理事会の 2016 年 6 月 8 日の指令(EU)2016943 (OJ L 157, 15.6.2016, p. 1).

Directive (EU) 2016943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (OJ L 157, 15.6.2016, p. 1).

するための適切かつ実効的なサイバーセキュリティ上の措置を設け、かつ、適用可能な欧州連合法または国内法に従い、そのデータが入手された目的のための必要性がなくなったときは直ちに、その収集されたデータを削除する。

The authorities involved in the application of this Regulation pursuant to paragraph 1 shall request only data that is strictly necessary for the assessment of the risk posed by AI systems and for the exercise of their powers in accordance with this Regulation and with Regulation (EU) 2019/1020. They shall put in place adequate and effective cybersecurity measures to protect the security and confidentiality of the information and data obtained, and shall delete the data collected as soon as it is no longer needed for the purpose for which it was obtained, in accordance with applicable Union or national law.

3. 第 1 項及び第 2 項を妨げることなく、職務権限のある国内機関の間、及び、職務権限のある国内機関と欧州委員会との間における機密ベースの情報交換は、別紙 III の第 1 号、第 6 号または第 7 号の中で示される高リスク AI システムが法執行、出入国管理、移民または難民の当局によって利用される場合であり、かつ、そのような開示が公共の利益及び国家安全保障上の利益を危険に晒すような場合においては、発信者である職務権限のある国内機関及びその設置者から事前に意見聴取することなく開示されてはならない。この情報交換は、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を包摂してはならない。

Without prejudice to paragraphs 1 and 2, information exchanged on a confidential basis between the national competent authorities or between national competent authorities and the Commission shall not be disclosed without prior consultation of the originating national competent authority and the deployer when high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III are used by law enforcement, border control, immigration or asylum authorities and when such disclosure would jeopardise public and national security interests. This exchange of information shall not cover sensitive operational data in relation to the activities of law enforcement, border control, immigration or asylum authorities.

法執行機関、移民または難民の当局が別紙 III の第 1 号、第 6 号または第 7 号の中で示された高リスク AI システムの提供者である場合、別紙 IV の中で示される技術文書は、それらの当局の施設内にあるままとする。それらの当局は、第 74 条第 8 項及び第 9 項に示す市場監視当局が、しかるべく、要求により、その文書に直ちにアクセスでき、または、その文書の複製物を入手できることを確保する。その市場監視当局の適切なレベルのセキュリティクリアランスをもつ職員に限り、当該文書またはその文書の複製物へのアクセスが認められる。

When the law enforcement, immigration or asylum authorities are providers of high-risk AI systems referred to in point 1, 6 or 7 of Annex III, the technical documentation referred to in Annex IV shall remain within the premises of those authorities. Those authorities shall ensure that the market surveillance authorities referred to in Article 74(8) and (9), as applicable, can, upon request, immediately access the documentation or obtain a copy thereof. Only staff of the market surveillance authority holding the appropriate level of security clearance shall be allowed to access that documentation or any copy thereof.

4. 第 1 項, 第 2 項及び第 3 項は, 国境を越える協力の過程における場合を含め, 情報の交換及び警戒の伝達と関連する欧州委員会, 構成国及びそれらの適格な機関の権利及び義務並びに指定組織の権利及び義務に対して影響を与えてはならず, また, 構成国の刑事法の下において情報を提供すべき関係者の義務に対して影響を与えてもならない。

Paragraphs 1, 2 and 3 shall **not** affect the rights or obligations of the Commission, Member States and their relevant authorities, as well as those of notified bodies, with regard to the exchange of information and the dissemination of warnings, including in the context of cross-border cooperation, **nor** shall they affect the obligations of the parties concerned to provide information under criminal law of the Member States.

5. 欧州委員会及び構成国は, それが必要なときは, かつ, 国際協定及び貿易協定の適格な条項に従い, 欧州委員会及び構成国が十分なレベルの機密性を保証する二国間または多国間の機密保持協定を締結した第三国の法制上の当局との間で, 機密情報を交換できる。

The Commission and Member States may exchange, where necessary and in accordance with relevant provisions of international and trade agreements, confidential information with **regulatory authorities** of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements guaranteeing an adequate level of confidentiality.

第 79 条 リスクを示している AI システムを取り扱うための国内レベルの手続

Article 79 Procedure at national level for dealing with AI systems presenting a risk

1. リスクを示している AI システムは, その AI システムが, 人の健康もしくは安全または人の基本的な権利に対するリスクを示している範囲内において, 規則(EU) 2019/1020 の第 3 条第 19 号の中で定義された「リスクを示す製品」として理解される。

AI systems presenting a risk shall be understood as a ‘product presenting a risk’ as defined in Article 3, point 19 of Regulation (EU) 2019/1020, in so far as they present risks to the health or safety, or to fundamental rights, of persons.

2. 構成国の市場監視当局が, AI システムが本条の第 1 項に示すリスクを示していると判断する十分な根拠をもつときは, その当局は, 関係する AI システムのこの規則の中で定められた全ての要件及び義務の遵守との関係において, その AI システムの評価を遂行する。脆弱なグループに対するリスクを示している AI システムに対し, 特に注目が与えられる。基本的な権利に対するリスクが発見されるときは, 市場監視当局は, 第 77 条第 1 項に示す適格な国内行政機関または国内行政組織に対しても連絡し, かつ, それらの国内行政機関または国内行政組織と全面的に協力する。適格な運用者は, 必要に応じて, その市場監視当局と協力し, また, それ以外の第 77 条第 1 項に示す国内行政機関または国内行政組織と協力する。

Where the market surveillance authority of a Member State has sufficient reason to consider an AI system to present a

risk as referred to in paragraph 1 of this Article, it shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of its compliance with all the requirements and obligations laid down in this Regulation. Particular attention shall be given to AI systems presenting a risk to vulnerable groups. Where risks to fundamental rights are identified, the market surveillance authority shall also inform and fully cooperate with the relevant national public authorities or bodies referred to in Article 77(1). The relevant operators shall cooperate as necessary with the market surveillance authority and with the other national public authorities or bodies referred to in Article 77(1).

その評価の過程において、市場監視当局、または、それが適用可能なときは、第 77 条第 1 項に示す国内行政機関と協力する市場監視当局が、その AI システムがこの規則の中で定められた要件及び義務を遵守していないと判断したときは、その当局は、不適切な遅滞なく、適格な運用者に対し、その市場監視当局が示すことのできる期限内に、かつ、いかなる場合においても 15 業務日より短い期限内に、または、適格な欧州連合整合化立法の中で定められたように、その AI システムを遵守させるため、その AI システムを市場から回収するため、または、その AI システムをリコールするため、全ての適切な是正の行動を行うことを要求する。

Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority or, where applicable the market surveillance authority in cooperation with the national public authority referred to in Article 77(1), finds that the AI system does not comply with the requirements and obligations laid down in this Regulation, it shall without undue delay require the relevant operator to take all appropriate corrective actions to bring the AI system into compliance, to withdraw the AI system from the market, or to recall it within a period the market surveillance authority may prescribe, and in any event within the shorter of 15 working days, or as provided for in the relevant Union harmonisation legislation.

市場監視当局は、適格な指定組織に対し、しかるべく連絡する。規則(EU) 2019/1020 の第 18 条は、本項の第 2 副項に示す措置に適用される。

The market surveillance authority shall inform the relevant notified body accordingly. Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply to the measures referred to in the second subparagraph of this paragraph.

3. 市場監視当局が、その当局の国内領土では不遵守を抑制できないと判断するときは、その当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、不適切な遅滞なく、その評価結果及びその当局がその運用者に対して行うように要求した行動の結果を連絡する。

Where the market surveillance authority considers that the non-compliance is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the operator to take.

4. 運用者は、その運用者が欧州連合の市場において利用できるようにした関係する全ての AI システムとの関係において、全ての適切な是正の行動が行われることを確保する。

The operator shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it

has made available on the Union market.

5. 第 2 項に示す期間内に AI システムの運用者が十分な是正の行動を行わない場合、市場監視当局は、その AI システムがその当局の国内市場において利用可能にされまたはサービスに供されていることを禁止もしくは制限するため、その製品もしくは AI システムを当該市場から回収するため、または、その製品もしくは AI システムをリコールするための全ての適切な仮の措置を講ずる。当該当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、不適切な遅滞なく、それらの措置を連絡する。

Where the operator of an AI system does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2, the market surveillance authority shall take all appropriate provisional measures to prohibit or restrict the **AI system's being made available on its national market or put into service**, to withdraw **the product or the standalone AI system** from that market or to recall it. That authority shall without undue delay notify the Commission and the other Member States of those measures.

6. 第 5 項に示す通知は、利用可能な全ての詳細情報、とりわけ、不遵守 AI システムの特定のために必要な情報、その AI システムの原産国及びサプライチェーン、主張されている不遵守の性質及び包含されているリスク、講じられた国内措置の性質及び期間、並びに、適格な運用者から送られた意見を含める。とりわけ、その市場監視当局は、その不遵守が以下の 1 または複数のことによるものであるか否かを示す：
- (a) 第 5 条に示す AI 実務の禁止の不遵守；
 - (b) その高リスク AI システムが第 III 章第 2 節の中で定められた要件に適合していない；
 - (c) 適合性の推定を与える第 40 条及び第 41 条に示す整合化された技術標準または共通仕様の欠点；
 - (d) 第 50 条の不遵守。

The notification referred to in paragraph 5 shall include all available details, in particular the information necessary for the identification of the non-compliant AI system, the origin of the AI system and the supply chain, the nature of the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant operator. In particular, the market surveillance authorities shall indicate whether the non-compliance is due to one or more of the following:

- (a) non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5;
 - (b) a failure of a high-risk AI system to meet requirements set out in Chapter III, Section 2;
 - (c) shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 conferring a presumption of conformity;
 - (d) non-compliance with Article 50.
7. 手続を開始している構成国の市場監視当局以外の市場監視当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、不適切な遅滞なく、関係する AI システムの不遵守と関連して採択された措置及びその当局が自由に利用できる付加的な情報を連絡し、かつ、通知された国内措置に同意しない場合には、その当局の異議を連絡する。

The market surveillance authorities other than the market surveillance authority of the Member State initiating the procedure shall, without undue delay, inform the Commission and the other Member States of any measures adopted and of any additional information at their disposal relating to the non-compliance of the AI system concerned, and, in the event of disagreement with the notified national measure, of their objections.

8. 本条の第 5 項に示す通知の受領から 3 か月以内に、別の構成国の市場監視当局によって講じられた仮の措置に関して構成国の市場監視当局及び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、当該措置は、是認されたものとみなされる。このことは、規則(EU) 2019/1020 の第 18 条に従った関係運用者の手続上の権利を妨げてはならない。本項に示す 3 か月の期間は、この規則の第 5 条に示す AI 実務の禁止の不遵守の場合においては、30 日に短縮される。

Where, within three months of receipt of the notification referred to in paragraph 5 of this Article, no objection has been raised by either a market surveillance authority of a Member State or by the Commission in respect of a provisional measure taken by a market surveillance authority of another Member State, that measure shall be deemed justified. This shall be without prejudice to the procedural rights of the concerned operator in accordance with Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020. The three-month period referred to in this paragraph shall be reduced to 30 days in the event of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 of this Regulation.

9. 市場監視当局は、不適切な遅滞なく、その製品またはその AI システムのその当局の市場からの回収のような、関係する製品または AI システムとの関係において適切な制限措置が講じられることを確保する。

The market surveillance authorities shall ensure that appropriate restrictive measures are taken in respect of the product or the AI system concerned, such as withdrawal of the product or the AI system from **their market**, without undue delay.

第 80 条 別紙 III の適用において提供者により非高リスクとして分類された AI システムの取扱いに関する手続

Article 80 Procedure for dealing with AI systems classified by the provider as non-high-risk in application of Annex III

1. 第 6 条第 3 項により提供者によって非高リスクとして分類された AI システムが当然に高リスクであると判断するための十分な根拠を市場監視当局がもつときは、その市場監視当局は、第 6 条第 3 項の中で定められた条件及び欧州委員会の指針を基礎とし、高リスク AI システムとしてのその AI システムの分類との関係において、関係する AI システムの評価を遂行する。

Where a market surveillance authority has sufficient reason to consider that an AI system classified by the provider as non-high-risk pursuant to Article 6(3) is indeed high-risk, the market surveillance authority shall carry out an evaluation of the AI system concerned in respect of its classification **as a high-risk AI system** based on the conditions set out in Article 6(3) and the Commission guidelines.

2. 当該評価の過程において、その市場監視当局が、関係する AI システムを高リスクであると判断するときは、その当局は、適格な提供者に対し、不適切な遅滞なく、この規則の中で定められた要件及び義務をその AI システムに遵守させるために必要となる全ての行動を行うこと、並びに、その市場監視当局が示すことのできる期限内に適切な是正の行動を行うことを要求する。

Where, in the course of that evaluation, the market surveillance authority finds that the AI system concerned is high-risk, it shall without undue delay require the relevant provider to take all necessary actions to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation, as well as take appropriate corrective action within a period the market surveillance authority may prescribe.

3. 市場監視当局が、関係する AI システムの利用がその当局の国内領土に限定されていないと判断するときは、その当局は、欧州委員会及び他の構成国に対し、不適切な遅滞なく、その評価結果及びその当局がその提供者に対して行うように要求した行動の結果を連絡する。

Where the market surveillance authority considers that the use of the AI system concerned is not restricted to its national territory, it shall inform the Commission and the other Member States without undue delay of the results of the evaluation and of the actions which it has required the provider to take.

4. 提供者は、この規則の中で定められた要件及び義務をその AI システムに遵守させるため、全ての必要な行動が行われることを確保する。関係する AI システムの提供者が本条の第 2 項に示す期限内に当該要件及び義務をその AI システムに遵守させないときは、その提供者は、第 99 条に従って制裁金に服する。

The provider shall ensure that all necessary action is taken to bring the AI system into compliance with the requirements and obligations laid down in this Regulation. Where the provider of an AI system concerned does not bring the AI system into compliance with those requirements and obligations within the period referred to in paragraph 2 of this Article, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.

5. 提供者は、欧州連合の市場においてその提供者が利用できるようにした関係する全ての AI システムとの関係において、全ての適切な是正の行動が行われることを確保する。

The provider shall ensure that all appropriate corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market.

6. 関係する AI システムの提供者が本条の第 2 項に示す期限内に十分な是正の行動を行わないときは、第 79 条第 5 項ないし第 9 項が適用される。

Where the provider of the AI system concerned does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 2 of this Article, Article 79(5) to (9) shall apply.

7. 本条の第 1 項による評価の過程において、市場監視当局が、第 III 章第 2 節の中にある要件の適用を回避するため、その提供者によってその AI システムが非高リスクとして誤分類されたことを確認したときは、その提供者は、第 99 条に従って制裁金に服する。

Where, in the course of the evaluation pursuant to paragraph 1 of this Article, the market surveillance authority establishes that the AI system was misclassified by the provider as non-high-risk in order to circumvent the application of requirements in Chapter III, Section 2, the provider shall be subject to fines in accordance with Article 99.

8. 本条の適用を監視するための市場監視当局の権限の行使において、かつ、規則(EU) 2019/1020 の第 11 条に従い、市場監視当局は、とりわけ、この規則の第 71 条に示す EU データベースの中に記録保存された情報を考慮に入れた上で、適切な検査を遂行できる。

In exercising their power to monitor the application of this Article, and in accordance with Article 11 of Regulation (EU) 2019/1020, market surveillance authorities may perform appropriate checks, taking into account in particular information stored in the EU database referred to in Article 71 of this Regulation.

第 81 条 欧州連合の安全確保手続

Article 81 Union safeguard procedure

1. 第 79 条第 5 項に示す通知の受領から 3 か月以内に、もしくは、第 5 条に示す AI 実務の禁止の不遵守の場合においては 30 日以内に、別の市場監視当局によって講じられた措置に対する異議が構成国の市場監視当局から提起された場合、または、その措置が欧州連合法に反すると欧州委員会が半断した場合、欧州委員会は、不適切な遅滞なく、適格な構成国の市場監視当局及び 1 または複数の運用者からの意見聴取に入り、かつ、その国内措置を評価する。当該評価の結果を基礎として、欧州委員会は、第 79 条第 5 項に示す通知から起算して 6 か月以内に、または、第 5 条に示す AI 実務の禁止の不遵守の場合においては 60 日以内に、その国内措置が是認されるか否かを決定し、かつ、関係する構成国の市場監視当局に対し、その決定を通知する。欧州委員会は、他の全ての市場監視当局に対しても、その決定を通知する。

Where, within three months of receipt of the notification referred to in Article 79(5), or within 30 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, objections are raised by the market surveillance authority of a Member State to a measure taken by another market surveillance authority, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall without undue delay enter into consultation with the market surveillance authority of the relevant Member State and the operator or operators, and shall evaluate the national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall, within six months, or within 60 days in the case of non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5, starting from the notification referred to in Article 79(5), decide whether the national measure is justified and shall notify its decision to the market surveillance authority of the Member State concerned. The Commission shall also inform all other market surveillance authorities of its decision.

2. 欧州委員会が、適格な構成国によって講じられた措置は是認されると判断する場合、全ての構成国は、不適切な遅滞なくその構成国の市場からのその AI システムの回収を要求することのような、関係する AI システムとの関係において構成国が適切な制限措置を講ずることを確保し、かつ、欧州委員会に対し、しかるべく連絡する。欧州委員会が、その国内措置は是認されないと判断する場合、関係する構成国は、その措置を取消し、かつ、欧州委員会に対し、しかるべく連絡する。

Where the Commission considers the measure taken by the **relevant Member State** to be justified, **all Member States** shall ensure that they take appropriate restrictive measures in respect of the AI system concerned, such as requiring the withdrawal of the AI system from their market without undue delay, and shall inform the Commission accordingly. Where the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure and shall inform the Commission accordingly.

3. その国内措置が是認されると判断され、かつ、その AI システムの不遵守が、この規則の第 40 条及び第 41 条に示す整合化された技術標準または共通仕様の欠点という属性をもつ場合、欧州委員会は、規則(EU)No 1025/2012 の第 11 条の中で定められた手続を適用する。

Where the national measure is considered justified and the non-compliance of the AI system is attributed to shortcomings in the harmonised standards or common specifications referred to in Articles 40 and 41 of this Regulation, the Commission shall apply the procedure provided for in Article 11 of Regulation (EU) No 1025/2012.

第 82 条 リスクを示している遵守 AI システム

Article 82 Compliant AI systems which present a risk

1. 第 79 条に基づく評価を遂行し、第 77 条第 1 項に示す適格な国内行政機関の意見聴取を経た後、構成国の市場監視当局が、高リスク AI システムがこの規則を遵守しているのにも拘らず、その高リスク AI システムが個人の健康または安全に対するリスク、基本的な権利に対するリスクまたは公共の利益の保護の他の側面に対するリスクを示していると判断したときは、その当局は、適格な運用者に対し、不適切な遅滞なく、その当局が示すことのできる期限内に、関係する AI システムが市場に置かれまたはサービスに供されても当該リスクを示さなくなることを確保するための全ての適切な方策をとることを要求する。

Where, having performed an evaluation under Article 79, after consulting the relevant national public authority referred to in Article 77(1), the market surveillance authority of a Member State finds that although a high-risk AI system complies with this Regulation, it nevertheless presents a risk to the health or safety of persons, to fundamental rights, or to other aspects of public interest protection, it shall require the relevant operator to take all appropriate measures to ensure that the AI system concerned, when placed on the market or put into service, no longer presents that risk without undue delay, within a period it may prescribe.

2. 提供者またはそれ以外の適格な運用者は、第 1 項に示す構成国の市場監視当局により示された期

間内に、その者が欧州連合の市場において利用できるようにした全ての関係する AI システムとの関係において、是正の行動が行われることを確保する。

The provider or other relevant operator shall ensure that corrective action is taken in respect of all the AI systems concerned that it has made available on the Union market within the timeline prescribed by the market surveillance authority of the Member State referred to in paragraph 1.

3. 構成国は、欧州委員会及び他の構成国に対し、直ちに、第 1 項の下における判断を連絡する。その情報は、利用可能な全ての詳細情報、とりわけ、関係する AI システムの特定のために必要なデータ、その AI システムの原産国及びサプライチェーン、包含されているリスクの性質、講じられた国内措置の性質及び期間を含める。

The Member States shall immediately inform the Commission and the other Member States of a finding under paragraph 1. That information shall include all available details, in particular the data necessary for the identification of the AI system concerned, the origin and the supply chain of the AI system, the nature of the risk involved and the nature and duration of the national measures taken.

4. 欧州委員会は、不適切な遅滞なく、関係する構成国及び適格な運用者からの意見聴取に入り、かつ、その講じられた国内措置を評価する。当該評価の結果を基礎として、欧州委員会は、その措置が是認されるか否かを決定し、かつ、それが必要なときは、別の適切な措置を提案する。

The Commission shall without undue delay enter into consultation with the Member States concerned and the relevant operators, and shall evaluate the national measures taken. On the basis of the results of that evaluation, the Commission shall decide whether the measure is justified and, where necessary, propose other appropriate measures.

5. 欧州委員会は、関係する構成国及び適格な運用者に対し、直ちに、その決定を発出する。欧州委員会は、他の構成国に対しても連絡する。

The Commission shall immediately communicate its decision to the Member States concerned and to the relevant operators. It shall also inform the other Member States.

第 83 項 形式的な不遵守

Article 83 Formal non-compliance

1. 構成国の市場監視当局が以下のいずれかの判断を行う場合、その当局は、適格な提供者に対し、その当局が示すことのできる期限内に、関係する不遵守を終了させることを要求する：
 - (a) 第 48 条に違反して CE マークが付された；
 - (b) CE マークが付されなかった；
 - (c) 第 47 条に示す EU 適合性宣言書が作成されなかった；

- (d) 第 47 条に示す EU 適合性宣言書が正確に作成されなかった;
- (e) 第 71 条に示す EU データベースへの登録が実施されなかった;
- (f) それが適用可能なときは、権限のある代理者が委任されなかった;
- (g) 技術文書が利用できない。

Where the market surveillance authority of a Member State makes one of the following findings, it shall require the relevant provider to put an end to the non-compliance concerned, within a period it may prescribe:

- (a) the CE marking has been affixed in violation of Article 48;
 - (b) the CE marking has not been affixed;
 - (c) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up;
 - (d) the EU declaration of conformity referred to in Article 47 has not been drawn up correctly;
 - (e) the registration in the EU database referred to in Article 71 has not been carried out;
 - (f) where applicable, no authorised representative has been appointed;
 - (g) technical documentation is not available.
2. 第 1 項に示す不遵守が持続する場合、関係する構成国の市場監視当局は、その高リスク AI システムが市場において利用できるようにされていることを制限もしくは禁止するため、または、その高リスク AI システムがリコールされ、もしくは、遅滞なく市場から回収されることを確保するための適切かつ比例的な措置を講ずる。

Where the non-compliance referred to in paragraph 1 persists, the market surveillance authority of the Member State concerned shall take appropriate and proportionate measures to restrict or prohibit the high-risk AI system being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market without delay.

第 84 条 欧州連合の AI 試験支援機構

Article 84 Union AI testing support structures

1. 欧州委員会は、AI の分野における規則(EU) 2019/1020 の第 21 条第 6 項の下において列挙された職務を遂行するための 1 または複数の欧州連合 AI 試験支援機構を指定する。

The Commission shall designate one or more Union AI testing support structures to perform the tasks listed under Article 21(6) of Regulation (EU) 2019/1020 in the area of AI.

2. 第 1 項に示す職務を妨げることなく、欧州連合 AI 試験支援機構は、委員会、欧州委員会の要請または市場監視当局の要請に応じて、独立の技術上または科学上の助言も提供する。

Without prejudice to the tasks referred to in paragraph 1, Union AI testing support structures shall also provide independent technical or scientific advice at the request of the Board, the Commission, or of market surveillance authorities.

第 4 節 救済

SECTION 4 Remedies

第 85 条 市場監視当局に苦情を申立てる権利

Article 85 Right to lodge a complaint with a market surveillance authority

行政上または法務上の他の救済を妨げることなく、この規則の条項の違反行為が存在すると考える根拠をもつ自然人または法人は、適格な市場監視当局に対し、苦情申立書を提出できる。

Without prejudice to other administrative or judicial remedies, any natural or legal person having grounds to consider that there has been an infringement of the provisions of this Regulation may submit complaints to the relevant market surveillance authority.

規則(EU)2019/1020 に従い、そのような苦情申立ては、市場監視活動を実行することの目的を考慮に入れるものとし、かつ、それゆえ、市場監視当局によって設けられる専用の手続に沿って取り扱われる。

In accordance with Regulation (EU) 2019/1020, such complaints shall be taken into account for the purpose of conducting market surveillance activities, and shall be handled in line with the dedicated procedures established therefor by the market surveillance authorities.

第 86 条 個々の意思決定の説明を求める権利

Article 86 Right to explanation of individual decision-making

1. 別紙 III の第 2 号の下において列挙されるシステムを除き、別紙 III の中で列挙される高リスク AI システムからの出力を基礎として設置者によって行われ、かつ、当該個人がその個人の健康、安全または基本的な権利に対する負の影響をもつと考えるような方法で当該個人に対して法律上の影響または同様の重大な影響を生成する判断に服する影響を受ける個人は、意思決定手続におけるその AI システムの役割について、及び、行われた判断の主要な要素について、その設置者から、明確かつ意味のある説明を得る権利をもつ。

Any affected person subject to a decision which is taken by the deployer on the basis of the output from a high-risk AI system listed in Annex III, with the exception of systems listed under point 2 thereof, and which produces legal effects or similarly significantly affects that person in a way that they consider to have an adverse impact on their health, safety or fundamental rights shall have the right to obtain from the deployer clear and meaningful explanations of the role of the AI system in the decision-making procedure and the main elements of the decision taken.

2. 第 1 項は、欧州連合法または欧州連合法を遵守する国内法に従った同項の下における義務の適用除外または制限のある AI システムの利用に適用してはならない。

Paragraph 1 shall not apply to the use of AI systems for which exceptions from, or restrictions to, the obligation under that paragraph follow from Union or national law in compliance with Union law.

3. 本条は、第 1 項に示す権利が欧州連合法の下において別異に定められていない範囲内においてのみ、適用される。

This Article shall apply only to the extent that the right referred to in paragraph 1 is not otherwise provided for under Union law.

第 87 条 違反行為の通報及び通報する個人の保護

Article 87 Reporting of infringements and protection of reporting persons

指令(EU) 2019/1937は、この規則の違反行為の通報及びそのような違反行為を通報する個人の保護に適用される。

Directive (EU) 2019/1937 shall apply to the reporting of infringements of this Regulation and the protection of persons reporting such infringements.

第 5 節 一般目的 AI モデルの提供者との関係における監督、調査、執行及び監視

SECTION 5 Supervision, investigation, enforcement and monitoring in respect of providers of general-purpose AI models

第 88 条 一般目的 AI モデルの提供者の義務の執行

Article 88 Enforcement of the obligations of providers of general-purpose AI models

1. 欧州委員会は、第 94 条の下における手続保障を考慮に入れた上で、第 V 章を監督及び執行するための独占的な権限をもつ。欧州委員会の組織の諸権限及び諸条約を基礎とする構成国と欧州連合間の権能の区分を妨げることなく、欧州委員会は、AI 総局に対し、それらの職務の実装を委任する。

The Commission shall have exclusive powers to supervise and enforce Chapter V, taking into account the procedural guarantees under Article 94. The Commission shall entrust the implementation of these tasks to the AI Office, without prejudice to the powers of organisation of the Commission and the division of competences between Member States and the Union based on the Treaties.

2. 第 75 条第 3 項を妨げることなく、市場監視当局は、欧州委員会に対し、この規則の下にある市場監視当局の職務を満たすことを助けるために必要でありかつ比例的であるときは、本節の中で定められた権限を行使することを要請できる。

Without prejudice to Article 75(3), market surveillance authorities may request the Commission to exercise the powers laid down in this Section, where that is necessary and proportionate to assist with the fulfilment of their tasks under this Regulation.

第 89 条 監視活動

Article 89 Monitoring actions

1. 本節の下において AI 総局に対して割当てられた職務を遂行する目的のために、AI 総局は、承認された実務準則に一般目的 AI モデルの提供者が参加することを含め、一般目的 AI モデルの提供者によるこの規則の実効的な実装及び遵守を監視するために必要な行動をとることができる。

For the purpose of carrying out the tasks assigned to it under this Section, the AI Office may take the necessary actions to monitor the effective implementation and compliance with this Regulation by providers of general-purpose AI models, including their adherence to approved codes of practice.

2. 下流の提供者は、この規則の違反行為を主張して苦情を申立てる権利をもつ。苦情申立ては、適正な根拠のあるものとし、かつ、少なくとも以下の事項を示す：
 - (a) 関係する一般目的 AI モデルの提供者の連絡先；
 - (b) 関係する事実の記述、この規則の関係する条項、及び、関係する一般目的 AI モデルの提供者がこの規則に違反したとその下流の提供者が考える根拠；
 - (c) それらが適切なときは、その下流の提供者が自発的に集めた情報を含め、その要請書を送付した下流の提供者が適格であるとするその他の情報。

Downstream providers shall have the right to lodge a complaint alleging an infringement of this Regulation. A **complaint** shall be duly reasoned and indicate at least:

- (a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model concerned;
- (b) a description of the relevant facts, the provisions of this Regulation concerned, and the reason why the downstream provider considers that the provider of the general-purpose AI model concerned infringed this Regulation;
- (c) any other information that the downstream provider that **sent the request** considers relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.

第 90 条 科学パネルによるシステミックリスクの警報

Article 90 Alerts of systemic risks by the scientific panel

1. 科学パネルが以下のことを疑う根拠をもつときは、科学パネルは、AI 総局に対し、該当性あり警報を提供できる：
 - (a) 一般目的 AI モデルが、欧州連合レベルの具体的に識別可能なリスクを呈している；または

- (b) 一般目的 AI モデルが、第 51 条に示す条件に適合している。

The scientific panel may provide a qualified alert to the AI Office where it has reason to suspect that:

- (a) a general-purpose AI model poses concrete identifiable risk at Union level; or
- (b) a general-purpose AI model meets the conditions referred to in Article 51.

- 2. そのような該当性あり警報を受けた後、欧州委員会は、AI 総局を介して、かつ、委員会に対して通知した上で、そのことを評価する目的のために、本節の中で定められた権限を行使できる。AI 総局は、委員会に対し、第 91 条ないし第 94 条に従った措置を連絡する。

Upon such qualified alert, the Commission, through the AI Office and after having informed the Board, may exercise the powers laid down in this Section for the purpose of assessing the matter. The AI Office shall inform the Board of any measure according to Articles 91 to 94.

- 3. 該当性あり警報は、適正な根拠のあるものとし、かつ、少なくとも以下の事項を示す：
 - (a) 関係するシステミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者の連絡先；
 - (b) 関係する事実の記述及び科学パネルによるその警報の根拠；
 - (c) それらが適切なときは、科学パネルが自発的に集めた情報を含め、科学パネルが適格であると考えるその他の情報。

A qualified alert shall be duly reasoned and indicate at least:

- (a) the point of contact of the provider of the general-purpose AI model with systemic risk concerned;
- (b) a description of the relevant facts and the reasons for the alert by the scientific panel;
- (c) any other information that the scientific panel considers to be relevant, including, where appropriate, information gathered on its own initiative.

第 91 条 文書及び情報を要求する権限

Article 91 Power to request documentation and information

- 1. 欧州委員会は、関係する一般目的 AI モデルの提供者に対し、第 53 条及び第 55 条に従ってその提供者によって作成された文書、または、その提供者のこの規則の遵守を評価する目的のために必要となる付加的な情報を提供することを要求できる。

The Commission may request the provider of the general-purpose AI model concerned to provide the documentation drawn up by the provider in accordance with Articles 53 and 55, or any additional information that is necessary for the purpose of assessing compliance of the provider with this Regulation

- 2. 情報提供を求める要求を送る前に、AI 総局は、その一般目的 AI モデルの提供者との間で、構造化された対話を開始できる。

Before sending the request for information, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.

3. 第 68 条第 2 項の下における科学パネルの職務を満たすために、情報へのアクセスが必要かつ比例的であるときは、欧州委員会は、科学パネルからの適正に根拠づけられた要請を受けた後、一般目的 AI モデルの提供者に対し、情報提供を求める要求を発することができる。

Upon a duly substantiated request from the scientific panel, the Commission may issue a request for information to a provider of a general-purpose AI model, where the access to information is necessary and proportionate for the fulfilment of the tasks of the scientific panel under Article 68(2).

4. 情報提供の要求は、その要求の法的根拠及び目的を述べ、どの情報が要求されているかを指定し、その情報が提供されるべき期限を定め、かつ、不正確、不完全または誤導の情報の供給に対する第 101 条の中で定められた制裁金を示す。

The request for information shall state the legal basis and the purpose of the request, specify what information is required, set a period within which the information is to be provided, and indicate the fines provided for in Article 101 for supplying incorrect, incomplete or misleading information.

5. 関係する一般目的 AI モデルの提供者またはその提供者の代理者は、要求された情報を供給する。法人、会社または企業の場合、または、その提供者が法人格をもたない場合、法律によりまたはその者の地位によりその提供者を代理する権限をもつ者は、関係する一般目的 AI モデルの提供者の代わりに、要求された情報を供給する。行為することの適正な権限をもつ法律家は、その法律家の顧客の代わりに、情報を供給できる。その場合であっても、その顧客は、供給された情報が不完全、不正確または誤導のものであるときは、全面的に責任を負い続けるままとする。

The provider of the general-purpose AI model concerned, or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall supply the information requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned. Lawyers duly authorised to act may supply information on behalf of their clients. The clients shall nevertheless remain fully responsible if the information supplied is incomplete, incorrect or misleading.

第 92 条 評価を実行する権限

Article 92 Power to conduct evaluations

1. AI 総局は、委員会からの意見聴取を経た後、以下のいずれかのために、関係する一般目的 AI モデルの評価を実行できる:
 - (a) 第 91 条により集めた情報が不十分である場合において、その提供者のこの規則の下にある義務の遵守を評価するため;または

- (b) とりわけ、第 90 条第 1 項(a)に従った科学パネルからの該当性あり警報の後、システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの欧州連合レベルのシステミックリスクを調査するため。

The AI Office, after consulting the Board, may conduct evaluations of the general-purpose AI model concerned:

- (a) to assess compliance of the provider with obligations under this Regulation, where the information gathered pursuant to Article 91 is insufficient; or
 - (b) to investigate systemic risks at Union level of general-purpose AI models with systemic risk, in particular following a qualified alert from the scientific panel in accordance with Article 90(1), point (a).
2. 欧州委員会は、第 68 条により設けられる科学パネルからの場合を含め、欧州委員会の代わりに評価を実施するための独立の専門家を任命することを決定できる。この職務のために任命される独立の専門家は、第 68 条第 2 項の中で概要が示された基準に適合するものとする。

The Commission may decide to appoint independent experts to carry out evaluations on its behalf, including from the scientific panel established pursuant to Article 68. Independent experts appointed for this task shall meet the criteria outlined in Article 68(2).

3. 第 1 項の目的のために、欧州委員会は、API を介する、または、ソースコードを含め、API 以外の適切な技術的手段及びツールを介して、関係する一般目的 AI モデルへのアクセスを要求できる。

For the purposes of paragraph 1, the Commission may request access to the general-purpose AI model concerned through APIs or further appropriate technical means and tools, including source code.

4. アクセスの要求は、その要求の法的根拠、目的及び根拠を述べ、そのアクセスが提供されるべき期限を定め、かつ、アクセスを提供しないことに対する第 101 条の中で定められた制裁金を示す。

The request for access shall state the legal basis, the purpose and reasons of the request and set the period within which the access is to be provided, and the fines provided for in Article 101 for failure to provide access.

5. 関係する一般目的 AI モデルの提供者またはその提供者の代理者は、要求されたアクセスを与える。法人、会社または企業の場合、または、その提供者が法人格をもたない場合、法律によりまたはその者の地位によりその提供者を代理する権限をもつ者は、関係する一般目的 AI モデルの提供者の代わりに、要求されたアクセスを提供する。

The providers of the general-purpose AI model concerned or its representative shall supply the information requested. In the case of legal persons, companies or firms, or where the provider has no legal personality, the persons authorised to represent them by law or by their statutes, shall provide the access requested on behalf of the provider of the general-purpose AI model concerned.

6. 欧州委員会は、独立の専門家を関与させるための詳細な手立て及びその専門家の選任のための

手続を含め、評価のための詳細な手立て及び条件を定める実装行為を採択する。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 adopt implementing acts setting out the detailed arrangements and the conditions for the evaluations, including the detailed arrangements for involving independent experts, and the procedure for the selection thereof. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

7. 関係する一般目的 AI モデルへのアクセスを要求する前に、そのモデルの内部試験、システムリスクを避けるための内部的な安全確保、並びに、そのようなリスクを緩和するためにその提供者がとった内部的な手続及び方策に関するより多くの情報を集めるため、AI 総局は、その一般目的 AI モデルの提供者との間で、構造化された対話を開始できる。

Prior to requesting access to the general-purpose AI model concerned, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model to gather more information on the internal testing of the model, internal safeguards for preventing systemic risks, and other internal procedures and measures the provider has taken to mitigate such risks.

第 93 条 方策を要求する権限

Article 93 Power to request measures

1. それが必要でありかつ適切なときは、欧州委員会は、提供者に対し、以下のことを要求できる：
 - (a) 第 53 条及び第 54 条の中で定められた義務を遵守するための適切な方策をとる；
 - (b) 第 92 条に従って実施された評価が、欧州連合レベルのシステムリスクの重大かつ根拠づけられた懸念を生じさせたときは、緩和の方策を実装する；
 - (c) そのモデルを市場において利用できることを制限し、回収またはリコールする。

Where necessary and appropriate, the Commission may request providers to:

- (a) take appropriate measures to comply with the obligations set out in Articles 53 and 54;
 - (b) implement mitigation measures, where the evaluation carried out in accordance with Article 92 has given rise to serious and **substantiated** concern of a systemic risk at Union level;
 - (c) restrict the making available on the market, withdraw or recall the model.
2. 方策が要求される前に、AI 総局は、その一般目的 AI モデルの提供者との間で、構造化された対話を開始できる。

Before a measure is requested, the AI Office may initiate a structured dialogue with the provider of the general-purpose AI model.

3. 第 2 項に示す構造化された対話の間に、システミックリスクをもつ一般目的 AI モデルの提供者が、欧州連合レベルのシステミックリスクに対処するための緩和方策を実装することの確約を提示したときは、欧州委員会は、決定により、当該確約を拘束力のあるものとし、かつ、その確約以外には行動のための根拠が存在しないことを宣言する。

If, during the structured dialogue referred to in paragraph 2, the provider of the general-purpose AI model with systemic risk offers commitments to implement mitigation measures to address a systemic risk at Union level, the Commission may, by decision, make those commitments binding and declare that **there are no further grounds for action**.

第 94 条 一般目的 AI モデルの経済取引主体の手続上の権利

Article 94 Procedural rights of economic operators of the general-purpose AI model

規則(EU) 2019/1020 の第 18 条は、この規則の中で定められたより個別的な手続上の権利を妨げることなく、一般目的 AI モデルの提供者に対し、*類推*して適用される。

Article 18 of Regulation (EU) 2019/1020 shall apply *mutatis mutandis* to the providers of the general-purpose AI model, without prejudice to more specific procedural rights provided for in this Regulation.

第 X 章 行動準則及び指針

CHAPTER X Codes of Conduct and Guidelines

第 95 条 個別の要件の任意の適用のための行動準則

Article 95 Codes of conduct for voluntary application of specific requirements

1. AI 総局及び構成国は、第 III 章の第 2 節の中で定められた要件を適用できるようにする利用可能な技術上のソリューション及び産業上のベストプラクティスを考慮に入れた上で、統治の仕組みと関連するものを含め、そのような要件の幾つかまたは全部を高リスク AI システム以外の AI システムに対する任意の適用を育成することを意図する行動準則の作成を推進及び促進する。

The AI Office and the Member States shall encourage and facilitate the drawing up of codes of conduct, including related governance mechanisms, intended to foster the voluntary application to AI systems, other than high-risk AI systems, of some or all of the requirements set out in Chapter III, **Section 2 taking into account** the available technical solutions and industry best practices allowing for the application of such requirements.

2. AI 総局及び構成国は、設置者による場合を含め、明確な目標及び当該目標の達成を測定するための鍵となる遂行能力指標を基礎とし、以下のような要素を含めるが、それらの要素に限定されず、個別の要件の全ての AI システムに対する任意の適用と関係する行動準則の作成を促進する:
 - (a) 信頼できる AI に関する欧州連合の倫理指針の中で定められた適用可能な要素;
 - (b) AI の効率的な設計、訓練及び利用のためのエネルギー効率の良いプログラミング及び技法と関連するものを含め、環境の持続可能性に対する AI システムの影響を評価すること及びミニマム化すること;
 - (c) AI リテランを促進すること、とりわけ、AI の開発、運用及び利用に携わる者の AI リテランを促進すること;
 - (d) 社会包摂的であり多様性のある開発チームの開設による場合及び同策定過程への利害関係者の参加の促進による場合を含め、社会包摂的であり多様性のある AI システム設計を推進すること;
 - (e) 障害のある者のアクセシビリティに関するもの、及び、ジェンダーの平等に関するものを含め、脆弱な者または脆弱な者のグループに対する AI システムの負の影響を評価すること及び防止すること。

The AI Office and the Member States shall facilitate the drawing up of codes of conduct concerning the voluntary application, including by deployers, of specific requirements to all AI systems, on the basis of clear objectives and key performance indicators to measure the achievement of those objectives, including elements such as, but not limited to:

- (a) applicable elements provided for in Union ethical guidelines for trustworthy AI;
- (b) assessing and minimising the impact of AI systems on environmental sustainability, including as regards energy-efficient programming and techniques for the efficient design, training and use of AI;
- (c) promoting AI literacy, in particular that of persons dealing with the development, operation and use of AI;
- (d) facilitating an inclusive and diverse design of AI systems, including through the establishment of inclusive and

diverse development teams and the promotion of stakeholders' participation in that process;

- (e) assessing and preventing the negative impact of AI systems on vulnerable persons or groups of vulnerable persons, including as regards accessibility for persons with a disability, as well as on gender equality.

- 3. 行動準則は、市民社会団体及び学術界を含め、利害関係者及び利害関係者を代表する団体が関与する場合を含め、AI システムの個々の提供者もしくは設置者によって、または、提供者もしくは設置者を代表する団体によって、または、その両者によって作成され得る。行動準則は、適格なシステムの所期の目的の類似性を考慮に入れた上で、1 または複数の AI システムを包摂し得る。

Codes of conduct may be drawn up by individual providers or deployers of AI systems or by organisations representing them or by both, including with the involvement of any interested stakeholders and their representative organisations, including civil society organisations and academia. Codes of conduct may cover one or more AI systems taking into account the similarity of the intended purpose of the relevant systems.

- 4. AI 総局及び構成国は、行動準則の作成を推進及び促進する際、スタートアップを含め、SMEs の個別の利益と需要を考慮に入れる。

The AI Office and the Member States shall take into account the specific interests and needs of SMEs, including start-ups, when encouraging and facilitating the drawing up of codes of conduct.

第 96 条 この規則の実装に関する欧州委員会からの指針

Article 96 Guidelines from the Commission on the implementation of this Regulation

- 1. 欧州委員会は、この規則の実務上の実装に関する、及び、とりわけ、以下のことに関する指針を策定する:
 - (a) 第 8 条ないし第 15 条及び第 25 条に示す要件及び義務の適用;
 - (b) 第 5 条に示す禁止される実務;
 - (c) 実質的な修正と関連する条項の実務上の実装;
 - (d) 第 50 条の中で定められた透明性義務の実務上の実装;
 - (e) 当該立法の執行の一貫性と関連するものを含め、この規則と別紙 I の中に列挙される欧州連合整合化立法及びそれ以外の適格な欧州連合法との間の関係に関する詳細な情報提供;
 - (f) 第 3 条第 1 号の中で定められたものとしての AI システムの定義の適用。

The Commission shall develop guidelines on the practical implementation of this Regulation, and in particular on:

- (a) the application of the requirements and obligations referred to in Articles 8 to 15 and in Article 25;
- (b) the prohibited practices referred to in Article 5;
- (c) the practical implementation of the provisions related to substantial modification;
- (d) the practical implementation of transparency obligations laid down in Article 50;
- (e) detailed information on the relationship of this Regulation with the Union harmonisation legislation listed in

- Annex I, as well as with other relevant Union law, including as regards consistency in their enforcement;
- (f) the application of the definition of an AI system as set out in Article 3, point (1).

そのような指針を発する際、欧州委員会は、スタートアップを含め SMEs の需要、地方行政機関の需要、及び、この規則によって最も影響を受ける可能性のある部門の需要に特に注意を払う。

When issuing such guidelines, the Commission shall pay particular attention to the needs of SMEs including start-ups, of local public authorities and of the sectors most likely to be affected by this Regulation.

本項の第 1 副項に示す指針は、AI に関する一般に承認された最新技術、並びに、第 40 条及び第 41 条の中で示されている適格な整合化された技術標準及び共通仕様、または、欧州連合整合化立法により定められている当該整合化された技術標準もしくは技術仕様を適正に考慮に入れる。

The guidelines referred to in the first subparagraph of this paragraph shall take due account of the generally acknowledged state of the art on AI, as well as of relevant harmonised standards and common specifications that are referred to in Articles 40 and 41, or of those harmonised standards or technical specifications that are set out pursuant to Union harmonisation law.

2. 構成国もしくは AI 総局の要請により、または、欧州委員会自身の発意により、欧州委員会は、それが必要だと判断されるときは、従前に採択された指針をアップデートする。

At the request of the Member States or the AI Office, or on its own initiative, the Commission shall update guidelines previously adopted when deemed necessary.

第 XI 章 権限の委任及び委員会の手続

CHAPTER XI Delegation of Power and Committee Procedure

第 97 条 委任の実行

Article 97 Exercise of the delegation

1. 委任される行為を採択する権限は、本条の中で定められた条件に服して、欧州委員会に対し与えられる。

The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

2. 第 6 条第 6 項及び第 7 項、第 7 条第 1 項及び第 3 項、第 11 条第 3 項、第 43 条第 5 項及び第 6 項、第 47 条第 5 項、第 51 条第 3 項、第 52 条第 4 項並びに第 53 条第 5 項及び第 6 項に示す委任される行為を採択する権限は、2024 年 8 月 1 日から 5 年間、欧州委員会に対して与えられる。欧州委員会は、遅くともその 5 年の期間の最終日より 9 か月前に、権限の委任と関係する報告書を作成する。権限の委任は、遅くとも個々の期間の最終日より 3 か月前にそのような延長に関して欧州議会または理事会が異議を述べない限り、同一の期間で黙示に更新される。

The power to adopt delegated acts referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 1 August 2024. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.

3. 第 6 条第 6 項及び第 7 項、第 7 条第 1 項及び第 3 項、第 11 条第 3 項、第 43 条第 5 項及び第 6 項、第 47 条第 5 項、第 51 条第 3 項、第 52 条第 4 項並びに第 53 条第 5 項及び第 6 項に示す権限の委任は、いつでも、欧州議会または理事会によって取消され得る。取消しの決定は、同決定の中で指示される権限の委任を終了させる。その決定は、EU 官報上で公示された翌日に発効し、または、その決定の中で指示された後の日に発効する。その決定は、既に発効している委任される行為の有効性に影響を与えてはならない。

The delegation of power referred to in Article 6(6) and (7), Article 7(1) and (3), Article 11(3), Article 43(5) and (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) and Article 53(5) and (6) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision of revocation shall put an end to the delegation of power specified in that decision. It shall take effect the day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union* or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

4. 委任される行為を採択する前に、欧州委員会は、より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意の中で定められた基本原則に従い、各構成国から指定された専門家から意見聴取する。

Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.

5. 委任される行為を欧州委員会が採択した後直ちに、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し、同時に、そのことを通知する。

As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

6. 第 6 条第 6 項もしくは第 7 項、第 7 条第 1 項もしくは第 3 項、第 11 条第 3 項、第 43 条第 5 項もしくは第 6 項、第 47 条第 5 項、第 51 条第 3 項、第 52 条第 4 項または第 53 条第 5 項もしくは第 6 項により採択された委任される行為は、欧州議会及び理事会に対する当該行為の通知から 3 か月以内に欧州議会もしくは理事会のいずれからも異議が表明されなかったとき、または、その期間が満了する前に、欧州議会及び理事会の両者から欧州委員会に対して異議を述べない旨が連絡されたときに限り発効する。その期間は、欧州議会または理事会の発意により、3 か月まで延長される。

Any delegated act adopted pursuant to Article 6(6) or (7), Article 7(1) or (3), Article 11(3), Article 43(5) or (6), Article 47(5), Article 51(3), Article 52(4) or Article 53(5) or (6) shall enter into force only if no objection has been expressed by either the European Parliament or the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

第 98 条 委員会の手続

Article 98 Committee procedure

1. 欧州委員会は、委員会による補佐を受ける。その委員会は、規則(EU) No 182/2011 の意味における委員会である。

The Commission shall be assisted by a committee. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.

2. 本項に対する参照が行われるときは、規則(EU) No 182/2011 の第 5 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

第 XII 章 罰則

CHAPTER XII Penalties

第 99 条 罰則

Article 99 Penalties

1. この規則の中で定められた条件に従い、構成国は、運用者によるこの規則の違反行為に対して適用可能な罰則及びそれ以外の執行措置に関する規定であって、警告及び非金銭的な措置も含め得る規定を定め、かつ、第 96 条により欧州委員会から発される指針を考慮に入れた上で、その罰則が適正かつ実効的に実装されることを確保するために必要となる全ての措置を講ずる。定められる罰則は、実効的であり、比例的であり、かつ、抑止力のあるものとする。構成国は、スタートアップを含め、SMEs の利益並びにこれらの者の経済能力を特に考慮に入れる。

In accordance with **the terms and conditions** laid down in this Regulation, Member States shall lay down the rules on penalties and other enforcement measures, which may also include warnings and non-monetary measures, applicable to infringements of this Regulation by operators, and shall take all measures necessary to ensure that they are properly and effectively implemented, **thereby** taking into account the guidelines issued by the Commission pursuant to Article 96. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. They shall take into account the interests of SMEs, including start-ups, and their economic viability.

2. 構成国は、欧州委員会に対し、遅滞なく、かつ、遅くともその適用の日までに、第 1 項に示す罰則及びそれ以外の執行措置に関する規定を通知し、かつ、遅滞なく、それらの規定に対するその後の改正を通知する。

The Member States shall, without delay and at the latest by the date of entry into application, notify the Commission of **the rules on penalties and of other enforcement measures referred to in paragraph 1**, and shall notify it, without delay, of any subsequent amendment to **them**.

3. 第 5 条に示す AI 実務の禁止の不遵守は、3500 万ユーロまでの額、または、その違反行為者が事業者であるときは、その事業者の前会計年における全世界の売上年総額の 7% までの額のいずれか高額の方の行政制裁金に服する。

Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 35 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 7 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.

4. 第 5 条の中で定められた不遵守以外の、運用者または指定組織と関連する以下の条項のいずれかの不遵守は、1500 万ユーロまでの額、または、その違反行為者が事業者であるときは、その事業者の前会計年における全世界の売上年総額の 3% までの額のいずれか高額の方の行政制裁金に服

する:

- (a) 第 16 条による提供者の義務;
- (b) 第 22 条による権限のある代理人の義務;
- (c) 第 23 条による輸入業者の義務;
- (d) 第 24 条による流通業者の義務;
- (e) 第 26 条による設置者の義務;
- (f) 第 31 条, 第 33 条第 1 項, 第 3 項及び第 4 項または第 34 条による指定組織の要件及び義務;
- (g) 第 50 条による提供者及び設置者の透明性義務。

Non-compliance with any of the following provisions related to operators or notified bodies, **other than those laid down in Articles 5**, shall be subject to administrative fines of up to EUR 15 000 000 or, if the offender is an undertaking, up to 3 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher:

- (a) obligations of providers pursuant to Article 16;
- (b) obligations of authorised representatives pursuant to Article 22;
- (c) obligations of importers pursuant to Article 23;
- (d) obligations of distributors pursuant to Article 24;
- (e) obligations of deployers pursuant to Article 26;
- (f) requirements and obligations of notified bodies pursuant to Article 31, Article 33(1), (3) and (4) or Article 34;
- (g) transparency obligations for providers and deployers pursuant to Article 50.

5. 要求に対する回答における指定組織または職務権限のある国内機関に対する不正確、不完全または誤導の情報の供給は、750 万ユーロまでの額、または、その違反行為者が事業者であるときは、その事業者の前会計年における全世界の売上年総額の 1%までの額のいずれか高額の方の行政制裁金に服する。

The supply of incorrect, incomplete or misleading information to notified bodies or national competent authorities in reply to a request shall be subject to administrative fines of up to EUR 7 500 000 or, if the offender is an undertaking, up to 1 % of its total worldwide annual turnover for the preceding financial year, whichever is higher.

6. スタートアップを含め、SMEs の場合においては、本条の中で示された各制裁金は、第 3 項、第 4 項及び第 5 項の中で示された百分率または額のいずれか低額の方とする。

In the case of SMEs, including start-ups, each **fine** referred to in this Article shall be up to the percentages or amount referred to in paragraphs 3, 4 and 5, whichever thereof is lower.

7. 行政制裁金を加えるどうかを決定する際、及び、個々の具体的な案件において行政制裁金の額を決定する際、個別の事情の全ての適格な状況が考慮に入れられ、かつ、しかるべく、以下のことに配慮が与えられる:

- (a) その AI システムの目的を考慮に入れた上で、その違反行為及びその違反行為の結果の性質、

重さと持続期間、並びに、それが適切なときは、影響を受ける個人の員数及びその違反行為によって被った損害のレベル;

- (b) 同一の運用者に対し、同一の違反行為に関し、別の市場監視当局によって行政制裁金が既に加えられているか否か;
- (c) そのような違反行為がこの規則の適格な違反行為を組成する同一の作為または不作為から生じている場合において、同一の運用者に対し、別の欧州連合法または国内法の違反行為に関し、別の機関によって行政制裁金が既に加えられているか否か;
- (d) 違反行為を実行している運用者の規模、年売上総額及び市場占有率;
- (e) その違反行為から直接または間接に得られた金銭的利益または回避された損失のような、その案件の状況に対して適用可能な上記以外の加重要素または緩和要素;
- (f) その違反行為を解消し及びその違反行為のあり得る負の影響を緩和するための、職務権限のある国内機関との間の協力の程度;
- (g) その運用者によって実装された技術上及び組織上の方策を考慮に入れた上で、その運用者の責任の程度;
- (h) その違反行為が職務権限のある国内機関に覚知されるに至った態様、とりわけ、その運用者がその違反行為を通知したかどうか、及び、そうであるときは、どの範囲で通知したか;
- (i) その違反行為の故意または過失という性格;
- (j) 影響を受ける個人が受ける危険を緩和するためにその運用者によって行われた活動。

When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and, as appropriate, regard shall be given to the following:

- (a) the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account **the purpose** of the AI system, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;
- (b) whether administrative fines have already been applied by other market surveillance authorities to the same operator for the same infringement;
- (c) whether administrative fines have already been applied by other authorities to the same operator for infringements of other Union or national law, when such infringements result from the same activity or omission constituting a relevant infringement of this Regulation;
- (d) the size, the annual turnover and market share of the operator committing the infringement;
- (e) any other aggravating or mitigating factor applicable to the circumstances of the case, such as financial benefits gained, or losses avoided, directly or indirectly, from the infringement;
- (f) the degree of cooperation with the national competent authorities, in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement;
- (g) the degree of responsibility of the operator taking into account the technical and organisational measures implemented by it;
- (h) the manner in which the infringement became known to the national competent authorities, in particular whether, and if so to what extent, the operator notified the infringement;
- (i) the intentional or negligent character of the infringement;

- (j) any action taken by the operator to mitigate **the harm** suffered by the affected persons.
8. 各構成国は、当該構成国内に設けられている行政機関及び行政組織に対して行政制裁金が加えられ得る範囲に関する規定を定める。

Each Member State shall lay down rules on to what extent administrative fines may be imposed on public authorities and bodies established in that Member State.

9. 構成国の法制度の相違に応じて、行政制裁金に関する規定は、職務権限のある国内裁判所によってまたは別の組織によって制裁金が加えられるような、それらの構成国において適用可能な態様で適用され得る。それらの構成国におけるそのような規定の適用は、均等な効果をもつ。

Depending on the legal system of the Member States, the rules on administrative fines may be applied in such a manner that the fines are imposed by **competent** national courts or by other bodies, as applicable in those Member States. The application of such rules in those Member States shall have an equivalent effect.

10. 本条の下における権限の行使は、実効的な法務上の救済及び適正手続を含め、欧州連合法及び国内法に従った適切な手続上の安全確保に服する。

The exercise of powers under this Article shall be subject to appropriate procedural safeguards in accordance with Union and national law, including effective judicial remedies and due process.

11. 構成国は、年次で、欧州委員会に対し、本条に従って当該年の間にその構成国が発した行政制裁金に関し、及び、それと関連する訴訟または法務上の手続に関し、報告する。

Member States shall, on an annual basis, report to the Commission about the administrative fines they have issued during that year, in accordance with this Article, and about any related litigation or judicial proceedings.

第 100 条 欧州連合の機関、組織、事務局及び部局に対する行政制裁金

Article 100 Administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies

1. 欧州データ保護監督官は、この規則の適用範囲内にある欧州連合の機関、組織、事務局及び部局に対し、行政制裁金を加え得る。行政制裁金を加えるかどうかを決定する際、及び、個々の具体的な案件において行政制裁金の額を決定する際、個別の事情の全ての適格な状況が考慮に入れられ、かつ、以下のことへの適正な配慮が与えられる：
- (a) 関係する AI システムの目的を考慮に入れた上で、その違反行為及びその違反行為の結果の性質、重さと持続期間、並びに、それが適切なときは、影響を受ける個人の員数及びその違反行為によって被った損害のレベル；
 - (b) その欧州連合の機関、組織、事務局または部局によって実装された技術上及び組織上の措

- 置を考慮に入れた上で、その欧州連合の機関、組織、事務局または部局の責任の程度；
- (c) 影響を受ける個人が被った損害を緩和するためにその欧州連合の機関、組織、事務局または部局によって行われた活動；
 - (d) 同一の対象事項と関連して、関係する欧州連合の機関、組織、事務局または部局に対し、欧州データ保護監督官から従前に命じられた措置の遵守を含め、その違反行為を解消し及びその違反行為のあり得る負の影響を緩和するための、欧州データ保護監督官との間の協力の程度；
 - (e) その欧州連合の機関、組織、事務局または部局による同様の従前の違反行為；
 - (f) その違反行為が欧州データ保護監督官に覚知されるに至った態様、とりわけ、その欧州連合の機関、組織、事務局または部局がその違反行為を通知したかどうか、及び、そうであるときは、どの範囲で通知したか；
 - (g) その欧州連合の機関、組織、事務局または部局の年予算。

The European Data Protection Supervisor may impose administrative fines on Union institutions, bodies, offices and agencies falling within the scope of this Regulation. When deciding whether to impose an administrative fine and when deciding on the amount of the administrative fine in each individual case, all relevant circumstances of the specific situation shall be taken into account and due regard shall be given to the following:

- (a) the nature, gravity and duration of the infringement and of its consequences, taking into account the purpose of the AI system concerned, as well as, where appropriate, the number of affected persons and the level of damage suffered by them;
 - (b) the degree of responsibility of the Union institution, body, office or agency, taking into account technical and organisational measures implemented by them;
 - (c) any action taken by the Union institution, body, office or agency to mitigate the damage suffered by affected persons;
 - (d) the degree of cooperation with the European Data Protection Supervisor in order to remedy the infringement and mitigate the possible adverse effects of the infringement, including compliance with any of the measures previously ordered by the European Data Protection Supervisor against the Union institution, body, office or agency concerned with regard to the same subject matter;
 - (e) any similar previous infringements by the Union institution, body, office or agency;
 - (f) the manner in which the infringement became known to the European Data Protection Supervisor, in particular whether, and if so to what extent, the Union institution, body, office or agency notified the infringement;
 - (g) the annual budget of the Union institution, body, office or agency.
2. 第 5 条に示す AI 実務の禁止の不遵守行為は、150 万ユーロまでの額の行政制裁金に服する：

Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5 shall be subject to administrative fines of up to EUR 1 500 000.

3. AI システムの、第 5 条の中で定められた要件または義務以外のこの規則の下にある要件または義務の不遵守は、75 万ユーロまでの額の行政制裁金に服する。

The non-compliance of the AI system with any requirements or obligations under this Regulation, other than those laid down in Article 5, shall be subject to administrative fines of up to EUR 750000.

4. 本条による決定を行う前に、欧州データ保護監督官は、欧州データ保護監督官によって実行される手続の対象となっている欧州連合の機関、組織、事務局または部局に対し、違反行為の可能性と関連する事項に関して聴聞を受ける機会を与える。欧州データ保護監督官は、関係する当事者が意見を述べる事ができた要素及び状況のみによって、彼または彼女の決定を基礎づける。もしあるときは、苦情申立人は、その手続に緊密に関与させられる。

Before taking decisions pursuant to this Article, the European Data Protection Supervisor shall give the Union institution, body, office or agency which is the subject of the proceedings conducted by the European Data Protection Supervisor the opportunity of being heard on the matter regarding the possible infringement. The European Data Protection Supervisor shall base his or her decisions only on elements and circumstances on which the parties concerned have been able to comment. Complainants, if any, shall be associated closely with the proceedings.

5. 関係する当事者の防御の権利は、その手続の中において全面的に尊重される。それらの者は、当該の者の個人データまたは営業秘密の保護における個人または事業者の正当な利益に服して、欧州データ保護監督官のファイルに対してアクセスをもつ資格が与えられる。

The rights of defence of the parties concerned shall be fully respected in the proceedings. They shall be entitled to have access to the European Data Protection Supervisor's file, subject to the legitimate interest of individuals or undertakings in the protection of their personal data or business secrets.

6. 本条の制裁金を加えることにより集められる基金は、欧州連合の一般予算の歳入となる。制裁金は、制裁金が加えられる欧州連合の機関、組織、事務局または部局の実効的な運営に影響を与えてはならない。

Funds collected by imposition of fines in this Article shall contribute to the general budget of the Union. The fines shall not affect the effective operation of the Union institution, body, office or agency fined.

7. 欧州データ保護監督官は、欧州委員会に対し、年次で、本条によって加えた行政制裁金及び欧州データ保護監督官が開始した訴訟または法務上の手続を通知する。

The European Data Protection Supervisor shall, on an annual basis, notify the Commission of the administrative fines it has imposed pursuant to this Article and of any litigation or judicial proceedings it has initiated.

第 101 条 一般目的 AI モデルの提供者に対する制裁金

Article 101 Fines for providers of general-purpose AI models

1. 欧州委員会は、一般目的 AI モデルの提供者が故意または過失により:
 - (a) この規則の適格な条項に違反した;
 - (b) 第 91 条による文書もしくは情報を求める要求を遵守しなかった、または、不正確、不完全もしくは誤導の情報を供給した;
 - (c) 第 93 条の下において要求された方策を遵守しなかった;
 - (d) 第 92 条による評価を実行するための一般目的 AI モデルまたはシステミックリスクをもつ一般目的 AI モデルへのアクセスを欧州委員会に対して利用できるようにしなかった;と欧州委員会が判断するときは、その提供者に対し、その提供者の前会計年における全世界の売上年総額の 3% までの額、または、1500 万ユーロまでの額のいずれか高額の方の行政制裁金を加えることができる。

The Commission may impose on providers of general-purpose AI models fines not exceeding 3% of their annual total worldwide turnover in the preceding financial year or EUR 15 000 000, whichever is higher, when the Commission finds that the provider intentionally or negligently:

- (a) infringed the relevant provisions of this Regulation;
- (b) failed to comply with a request for a document or for information pursuant to Article 91, or supplied incorrect, incomplete or misleading information;
- (c) failed to comply with a measure requested under Article 93;
- (d) failed to make available to the Commission access to the general-purpose AI model or general-purpose AI model with systemic risk with a view to conducting an evaluation pursuant to Article 92.

制裁金または回帰的制裁金支払の額を確定する際、比例性の原則と適切性の原則を適正に考慮に入れた上で、その違反行為の性質、重さと持続期間に配慮しなければならぬ。欧州委員会は、第 93 条第 3 項に従って行われた確約または第 56 条に従って適格な実務準則の中で行われた確約も考慮に入れる。

In fixing the amount of the fine or periodic penalty payment, regard shall be had to the nature, gravity and duration of the infringement, taking due account of the principles of proportionality and appropriateness. The Commission shall also **into account** commitments made in accordance with Article 93(3) or made in relevant codes of practice in accordance with Article 56.

2. 第 1 項による決定を採択する前に、欧州委員会は、その一般目的 AI モデルの提供者に対し、欧州委員会の仮の判断を伝達し、その提供者に対し、聴聞の機会を与える。

Before adopting the decision pursuant to paragraph 1, the Commission shall communicate its preliminary findings to the provider of the general-purpose AI model and give it an opportunity to be heard.

3. 本条に従って加えられる制裁金は、実効的であり、比例的であり、かつ、抑止力のあるものとする。

Fines imposed in accordance with this Article shall be effective, proportionate and dissuasive.

4. 本条の下において加えられた制裁金に関する情報は、しかるべく、委員会に対しても伝達される。

Information on fines imposed under this Article shall also be communicated to the Board as appropriate.

5. 欧州連合司法裁判所は、本条の下において制裁金を確定する欧州委員会の決定を見直すための無限定の裁判管轄権をもつ。同裁判所は、加えられた制裁金を取消し、減額または増額できる。

The Court of Justice of the European Union shall have unlimited jurisdiction to review decisions of the Commission fixing a fine under this Article. It may cancel, reduce or increase the fine imposed.

6. 欧州委員会は、本条の第 1 項による決定のあり得る採択のための手続に関する詳細な手立て及び手続上の安全確保を含む実装行為を採択する。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 adopt implementing acts containing detailed arrangements and procedural safeguards for proceedings in view of the possible adoption of decisions pursuant to paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 98(2).

第 XIII 章 最終規定

CHAPTER XIII Final Provisions

第 102 条 規則(EC)No 300/2008 の改正

Article 102 Amendment to Regulation (EC) No 300/2008

規則(EC)No 300/2008 の第 4 条第 3 項において、以下の副項が追加される:

「欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689*の意味における人工知能システムと関係する安全装置の承認及び利用のための技術仕様及び手続と関係して、詳細な措置を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008、規則(EU) No 167/2013、規則(EU) No 168/2013、規則(EU) 2018/858、規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU、指令 (EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」

In Article 4(3) of Regulation (EC) No 300/2008, the following subparagraph is added:

‘When adopting detailed measures related to technical specifications and procedures for approval and use of security equipment concerning Artificial Intelligence systems within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

第 103 条 規則(EU)No 167/2013 の改正

Article 103 Amendment to Regulation (EU) No 167/2013

規則(EU)No 167/2013 の第 17 条第 5 項において、以下の副項が追加される:

「欧州議会及び理事会の規則(EU)2024/1689*の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 副項による委任される行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008、規則(EU) No 167/2013、規則(EU)

No 168/2013, 規則(EU) 2018/858, 規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU, 指令 (EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」。

In Article 17(5) of Regulation (EU) No 167/2013, the following subparagraph is added:

‘When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

第 104 条 規則(EU) No 168/2013 の改正

Article 104 Amendment to Regulation (EU) No 168/2013

規則(EU) No 168/2013 の第 22 条第 5 項において、以下の副項が付加される:

「欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689*の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 副項による委任される行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008, 規則(EU) No 167/2013, 規則(EU) No 168/2013, 規則(EU) 2018/858, 規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU, 指令 (EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」。

In Article 22(5) of Regulation (EU) No 168/2013, the following subparagraph is added:

‘When adopting delegated acts pursuant to the first subparagraph concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

第 105 条 指令 2014/90/EU の改正

Article 105 Amendment to Directive 2014/90/EU

指令 2014/90/EU の第 8 条において、以下の項が付加される:

「5. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689*の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムに関しては、第 1 項により欧州委員会の活動を遂行する際、並びに、第 2 項及び第 3 項に従って技術仕様及び試験の技術標準を採択する際、欧州委員会は、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件を考慮に入れる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008, 規則(EU) No 167/2013, 規則(EU) No 168/2013, 規則(EU) 2018/858, 規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU, 指令(EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」

In Article 8 of Directive 2014/90/EU, the following paragraph is added:

‘5. For Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), when carrying out its activities pursuant to paragraph 1 and when adopting technical specifications and testing standards in accordance with paragraphs 2 and 3, the Commission shall take into account the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

第 106 条 指令(EU) 2016/797 の改正

Article 106 Amendment to Directive (EU) 2016/797

指令(EU) 2016/797 の第 5 条において、以下の項が付加される:

「12. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689*の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 項による委任される行為を採択する際及び第 11 項により実装行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008, 規則(EU) No 167/2013, 規則(EU) No 168/2013, 規則(EU) 2018/858, 規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU, 指令(EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」

In Article 5 of Directive (EU) 2016/797, the following paragraph is added:

‘12. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 1 and implementing acts pursuant to paragraph 11 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

第 107 条 規則(EU) 2018/858

Article 107 Amendment to Regulation (EU) 2018/858

規則(EU) 2018/858 の第 5 条において、以下の項が追加される:

「4. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689*の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 3 項による委任される行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008、規則(EU) No 167/2013、規則(EU) No 168/2013、規則(EU) 2018/858、規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU、指令 (EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」

In Article 5 of Regulation (EU) 2018/858 the following paragraph is added:

‘4. When adopting delegated acts pursuant to paragraph 3 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).

第 108 条 規則(EU) 2018/1139 の改正

Article 108 Amendments to Regulation (EU) 2018/1139

規則(EU) 2018/1139 は、以下のように改正される:

Regulation (EU) 2018/1139 is amended as follows:

(1) 第 17 条において、以下の項が付加される:

「3. 第 2 項を妨げることなく、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689*の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 項により実装行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008、規則(EU) No 167/2013、規則(EU) No 168/2013、規則(EU) 2018/858、規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU、指令(EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689(人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024).」;

in Article 17, the following paragraph is added:

‘3. Without prejudice to paragraph 2, when adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)).」;

(2) 第 19 条において、以下の項が付加される:

「4. 規則(EU) 2024/1689 の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 項及び第 2 項による委任される行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。」;

in Article 19, the following paragraph is added:

‘4. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2,

of that Regulation shall be taken into account’;

(3) 第 43 条において、以下の項が付加される:

「4. 規則(EU) 2024/1689の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 項による実装行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。」;

in Article 43, the following paragraph is added:

‘4. When adopting implementing acts pursuant to paragraph 1 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’;

(4) 第 47 条において、以下の項が付加される:

「3. 規則 (EU) 2024/1689 の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 項及び第 2 項による委任される行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。」;

in Article 47, the following paragraph is added:

‘3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’;

(5) 第 57 条において、以下の副項が付加される:

「規則(EU) 2024/1689 の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、それらの実装行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。」;

in Article 57, the following subparagraph is added:

‘When adopting those implementing acts concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’;

(6) 第 58 条において、以下の項が付加される:

「3. 規則(EU) 2024/1689 の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 1 項及び第 2 項による委任される行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。」。

in Article 58, the following paragraph is added:

‘3. When adopting delegated acts pursuant to paragraphs 1 and 2 concerning Artificial Intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689, the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.’

第 109 条 規則(EU) 2019/2144 の改正

Article 109 Amendment to Regulation (EU) 2019/2144

規則(EU) 2019/2144 の第 11 条において、以下の項が付加される:

「3. 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2024/1689* の意味における安全性コンポーネントである人工知能システムと関係して、第 2 項により実装行為を採択する際、同規則の第 III 章の第 2 節の中で定められた要件が考慮に入れられる。」

* 人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008, 規則(EU) No 167/2013, 規則(EU) No 168/2013, 規則(EU) 2018/858, 規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU, 指令 (EU) 2016/797 及び指令 (EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU) 2024/1689 (人工知能法) (OJL, 2024/1689, 12.7.2024)。」

In Article 11 of Regulation (EU) 2019/2144, the following paragraph is added:

‘3. When adopting the implementing acts pursuant to paragraph 2, concerning artificial intelligence systems which are safety components within the meaning of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council^(*), the requirements set out in Chapter III, Section 2, of that Regulation shall be taken into account.

* 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, [ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj))’.

第 110 条 指令(EU)2020/1828 の改正

Article 110 Amendment to Directive (EU) 2020/1828

欧州議会及び理事会の指令(EU)2020/1828⁵⁸の別紙 I において、以下の号が付加される:

「(68)人工知能に関する整合化された諸規定を定め、規則(EC) No 300/2008, 規則(EU) No 167/2013, 規則(EU) No 168/2013, 規則(EU) 2018/858, 規則(EU) 2018/1139 及び規則(EU) 2019/2144 並びに指令 2014/90/EU, 指令(EU) 2016/797 及び指令(EU) 2020/1828 を改正する欧州議会及び理事会の 2024 年 6 月 13 日の規則(EU)2024/1689(人工知能法) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024)。」

In Annex I to Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council⁽⁵⁸⁾, the following point is added:

‘(68) Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).’

第 111 条 既に市場に置かれまたはサービスに供されている AI システム及び既に市場に置かれている一般目的 AI モデル

Article 111 AI systems already placed on the market or put into service and general-purpose AI models already placed on the market

1. 第 113 条第 3 項(a)に示す第 5 条の適用を妨げることなく、別紙 X の中で列挙される法行為によって設置された大規模 IT システムのコンポーネントである AI システムであって、2027 年 8 月 2 日より前に市場に置かれまたはサービスに供されたものは、2030 年 12 月 31 日までに、この規則を遵守することになるものとする。

Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), AI systems which are components of the large-scale IT systems established by the legal acts listed in Annex X that have been placed on the market or put into service before 2 August 2027 shall be brought into compliance with this Regulation by 31 December 2030.

この規則の中で定められた要件は、別紙 X の中で列挙される法行為によって設置された各大規模

⁵⁸ 消費者の集団的な利益の保護のための代表訴訟に関する及び指令 2009/22/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2020 年 11 月 25 日の指令(EU)2020/1828(OJ L409, 4.12.2020, p. 1).

Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2020 on representative actions for the protection of the collective interests of consumers and repealing Directive 2009/22/EC (OJ L409, 4.12.2020, p. 1).

IT システムの同法行為の中で定められたように実施される評価において考慮に入れられ、また、それらの法行為が置き換えられまたは改正される際に考慮に入れられる。

The requirements laid down in this Regulation shall be taken into account in the evaluation of each large-scale IT system established by the legal acts listed in Annex X to be undertaken as provided for in those legal acts and where those legal acts are replaced or amended.

- 第 113 条第 3 項(a)に示す第 5 条の適用を妨げることなく、この規則は、2026 年 8 月 2 日から、その設計においてそれらのシステムが大きな修正に服する場合に限り、2026 年 8 月 2 日より前に市場に置かれまたはサービスに供された本条の第 1 項に示すシステム以外の高リスク AI システムの運用者に対して適用される。いかなる場合においても、行政機関によって利用されることが意図された高リスク AI システムの提供者及び設置者は、2030 年 8 月 2 日までに、この規則の要件及び義務を遵守するために必要となる手立てを講ずる。

Without prejudice to the application of Article 5 as referred to in Article 113(3), point (a), this Regulation shall apply to operators of high-risk AI systems, other than the systems referred to in paragraph 1 of this Article, that have been placed on the market or put into service before 2 August 2026, only if, as from that date, those systems are subject to **significant changes** in their designs. In any case, the providers and deployers of high-risk AI systems intended to be used by public authorities shall take the necessary steps to comply with the requirements and obligations **of this Regulation** by 2 August 2030.

- 2025 年 8 月 2 日より前に市場に置かれた一般目的 AI モデルの提供者は、2027 年 8 月 2 日までに、この規則の中で定められた義務を遵守するために必要となる手立てを講ずる。

Providers of general-purpose AI models that have been placed on the market before 2 August 2025 shall take the necessary steps in order to comply with the obligations laid down in this Regulation by 2 August 2027.

第 112 条 評価及び見直し

Article 112 Evaluation and review

- 欧州委員会は、この規則の発効後、年に 1 度、かつ、第 97 条の中で定められた権限の委任の最終日まで、別紙 III の中で定められるリストの改正の必要性及び第 5 条の中で定められた禁止される AI 実務のリストの改正の必要性を評価する。欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し、その評価を提出する。

The Commission shall assess the need for amendment of the list set out in Annex III and of the list of prohibited AI practices laid down in Article 5, once a year following the entry into force of this Regulation, and until the end of the period of the delegation of power laid down in Article 97. The Commission shall submit the findings of that assessment to the European Parliament and the Council.

2. 2028 年 8 月 2 日までに及びその後は 4 年毎に、欧州委員会は、以下の事項に関して評価し、かつ、欧州議会及び理事会に対して報告する:
- (a) 既存分野の項目を拡大する改正または別紙 III の中に新分野項目を追加する改正の必要性;
 - (b) 第 50 条内の付加的な透明性の方策を要する AI システムのリストの改正;
 - (c) 監督及び統治の制度の実効性を拡大する改正。

By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall evaluate and report to the European Parliament and to the Council on the following:

- (a) the need for amendments extending existing area headings or adding new area headings in Annex III;
 - (b) amendments to the list of AI systems requiring additional transparency measures in Article 50;
 - (c) amendments enhancing the effectiveness of the supervision and governance system.
3. 2029 年 8 月 2 日までに及びその後は 4 年毎に、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し、この規則の評価及び見直しの報告書を提出する。その報告書は、執行の構造及び発見された欠点を解決するための欧州連合の部局の必要性の有無と関連する評価を含める。その判断結果を基礎として、それが適切なときは、同報告書には、この規則の改正の提案が添えられる。その報告書は、公表される。

By 2 August 2029 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the evaluation and review of this Regulation to the European Parliament and to the Council. The report shall include an assessment with regard to the structure of enforcement and the possible need for a Union agency to resolve any identified shortcomings. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation. The reports shall be made public.

4. 第 2 項に示す報告書は、以下の事項に特に注意を払う:
- (a) この規則の下において職務権限のある国内機関に割当てられた職務を実効的に遂行するためのその機関の資金上、技術上及び人的な資源の状態;
 - (b) 罰則の状態、とりわけ、この規則の違反行為に対して構成国によって適用された第 99 条第 1 項に示す行政制裁金の状態;
 - (c) この規則を支えるために策定され、採択された、整合化された技術標準及び共通仕様;
 - (d) この規則の適用開始後に市場に参入した事業者の数、及び、それらの事業者中のどれくらいが SMEs であるか。

The reports referred to in paragraph 2 shall pay specific attention to the following:

- (a) the status of the financial, technical and human resources of the national competent authorities in order to effectively perform the tasks assigned to them under this Regulation;
- (b) the state of penalties, in particular administrative fines as referred to in Article 99(1), applied by Member States for infringements of this Regulation;
- (c) adopted harmonised standards and common specifications developed to support this Regulation;
- (d) the number of undertakings that enter the market after the entry into application of this Regulation, and how many

of them are SMEs.

- 2028 年 8 月 2 日までに、欧州委員会は、AI 総局及びその執行能力をアップグレードするため、及び、AI 総局の資源を増加させるため、AI 総局の稼働、AI 総局がその職務を満了するための十分な権限と能力を与えられたか否か、並びに、この規則の適正な実装及び執行のために適格かつ必要であるようであるか否かを評価する。欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し、その評価に関する報告書を提出する。

By 2 August 2028, the Commission shall evaluate the functioning of the AI Office, whether the AI Office has been given sufficient powers and competences to fulfil its tasks, and whether it would be relevant and needed for the proper implementation and enforcement of this Regulation to upgrade the AI Office and its enforcement competences and to increase its resources. The Commission shall submit a report on its evaluation to the European Parliament and to the Council.

- 2028 年 8 月 2 日までに及びその後は 4 年毎に、欧州委員会は、一般目的 AI モデルのエネルギー効率の良い開発における標準化派生物の開発の進捗状況の見直しに関する報告書を提出し、かつ、拘束力のある措置または行動を含め、別の措置または行動の必要性を評価する。その報告書は、欧州議会及び理事会に対して提出され、かつ、その報告書は、公表される。

By 2 August 2028 and every four years thereafter, the Commission shall submit a report on the review of the progress on the development of standardisation deliverables on the energy-efficient development of general-purpose AI models, and assess the need for further measures or actions, including binding measures or actions. The report shall be submitted to the European Parliament and to the Council, and it shall be made public.

- 2028 年 8 月 2 日までに及びその後は 3 年毎に、欧州委員会は、高リスク AI システム以外の AI システムに関する第 III 章の第 2 節の中で定められた要件、及び、環境の持続性と関連するものを含め、高リスク AI システム以外の AI システムに関する他のあり得る付加的な要件の適用を育成するための任意の行動準則の影響及び効果を評価する。

By 2 August 2028 and every three years thereafter, the Commission shall evaluate the impact and effectiveness of voluntary codes of conduct to foster the application of the requirements set out in Chapter III, Section 2 for AI systems other than high-risk AI systems and possibly other additional requirements for AI systems other than high-risk AI systems, including as regards environmental sustainability

- 第 1 項ないし第 7 項の目的のために、委員会、構成国及び職務権限のある国内機関は、欧州委員会に対し、欧州委員会の要請に応じて、かつ、不適切な遅滞なく、情報を提供する。

For the purposes of paragraphs 1 to 7, the Board, the Member States and national competent authorities shall provide the Commission with information upon its request and without undue delay.

9. 第 1 項ないし第 7 項に示す評価及び見直しを遂行する際、欧州委員会は、委員会、欧州議会、理事会並びにそれら以外の適格な組織または情報源の意見及び判断を考慮に入れる。

In carrying out the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7, the Commission shall take into account the positions and findings of the Board, of the European Parliament, of the Council, and of other relevant bodies or sources.

10. 欧州委員会は、それが必要なときは、とりわけ、技術の発展、健康に対する及び安全並びに基本的な権利に対する AI システムの影響を考慮に入れ、かつ、情報社会の発展状態に照らし、この規則を改正するための適切な提案書を提出する。

The Commission shall, if necessary, submit appropriate proposals to amend this Regulation, in particular taking into account developments in technology, the effect of AI systems on health and safety, and on fundamental rights, and in light of the state of progress in the information society.

11. 本条の第 1 項ないし第 7 項に示す評価及び見直しをガイドするため、AI 総局は、適格な条項の中で概要を示した基準及び以下のリスト内にある新たなシステムの包摂を基礎とするリスクベースの評価のための目的及び参加手法の策定を開始する:
- (a) 既存分野の項目の拡大または別紙 III の中への新分野項目の追加を含め、別紙 III の中に定められるリスト;
 - (b) 第 5 条の中で定められた禁止される実務のリスト;及び
 - (c) 第 50 条による付加的な透明性の方策を要する AI システムのリスト。

To guide the evaluations and reviews referred to in paragraphs 1 to 7 of this Article, the AI Office shall undertake to develop an objective and participative methodology for the evaluation of risk levels based on the criteria outlined in the relevant Articles and the inclusion of new systems in:

- (a) the list set out in Annex III, including the extension of existing area headings or the addition of new area headings in that Annex;
 - (b) the list of prohibited practices set out in Article 5; and
 - (c) the list of AI systems requiring additional transparency measures pursuant to Article 50.
12. 第 10 項によるこの規則または適格な委任される行為もしくは実装行為の改正であって、別紙 I のセクション B の中に列挙される部門別の欧州連合整合化立法と関係する改正は、各部門の法制上の特性、並びに、現行の統治、適合性評価及び執行の仕組みとその仕組みの中で設置されている当局を考慮に入れる。

Any amendment to this Regulation pursuant to paragraph 10, or relevant delegated or implementing acts, which concerns sectoral Union harmonisation legislation listed in Section B of Annex I shall take into account the regulatory specificities of each sector, and the existing governance, conformity assessment and enforcement mechanisms and authorities established therein.

13. 2031 年 8 月 2 日までに、欧州委員会は、この規則の執行の評価を実施し、かつ、この規則の適用の始めの数人を考慮に入れた上で、欧州議会、理事会及び欧州経済社会委員会に対し、その評価に関して報告する。その判断結果を基礎として、それが適切なときは、当該報告書には、執行の構造及び発見された欠点を解決するための欧州連合の部局の必要性の有無と関連するこの規則の改正の提案が添えられる。

By 2 August 2031, the Commission shall carry out an assessment of the enforcement of this Regulation and shall report on it to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, taking into account the first years of application of this Regulation. On the basis of the findings, that report shall, where appropriate, be accompanied by a proposal for amendment of this Regulation with regard to the structure of enforcement and the need for a Union agency to resolve any identified shortcomings.

第 113 条 発効及び適用

Article 113 Entry into force and application

この規則は、EU 官報上で公示された 20 日後に発効する。

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

この規則は、2026 年 8 月 2 日から適用される。

It shall apply from 2 August 2026.

ただし:

- (a) 第 I 章及び第 II 章は、2025 年 2 月 2 日から適用され;
- (b) 第 III 章第 4 節、第 V 章、第 VII 章及び第 XII 章並びに第 78 条は、第 101 条を除き、2025 年 8 月 2 日から適用され;
- (c) 第 6 条第 1 項及びそれに対応するこの規則内の義務は、2027 年 8 月 2 日から適用される。

However:

- (a) Chapters I and II shall apply from 2 February 2025;
- (b) Chapter III Section 4, Chapter V, Chapter VII and Chapter XII and Article 78 shall apply from 2 August 2025, with the exception of Article 101;
- (c) Article 6(1) and the corresponding obligations in this Regulation shall apply from 2 August 2027.

この規則は、その全体について拘束力があり、全ての構成国において直接に適用される。

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

ブリュッセルにおいて、2024 年 6 月 13 日に行われた。

Done at Brussels, 13 June 2024.

欧州議会として

長 R. METSOLA

理事会として

長 M. MICHEL

2024 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第9巻第5号（通巻第59号）（第1分冊）

The Law and Information Magazine vol.9 no.5 (consecutive no.59) part 1

2024年10月4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）