

欧州委員会

ブリュッセル、2025年11月19日

COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

**欧州議会及び理事会への規則案**

**人工知能に関する調和規則の実施簡素化に関する規則 (EU) 2024/1689 及び (EU) 2018/1139 の改正 (人工知能に関するデジタルオムニバス)**

{SWD(2025) 836 final}

(EEA 関連文書)

## 説明覚書

### 1. 提案の背景

#### ● 提案の理由と目的

欧州委員会は「より簡素で迅速な欧州」に関するコミュニケーション<sup>(1)</sup>において、欧州連合（EU）の競争力を強化し、個人、企業、行政機関の規制負担を軽減する先見性のある革新的な政策を推進する野心的なプログラムへの取り組みを表明した。同時に、EUの価値観を推進する上で最高標準を維持することを約束した。

2024年6月13日付欧州議会及び理事会規則（EU）2024/1689（人工知能に関する調和規則を定めるもの、「AI法」）は、2024年8月1日に発効し、EU全域における信頼性が高く人間中心の人工知能（「AI」）の単一市場を確立するものである。その目的は、健康、安全、民主主義や法の支配を含む基本的権利に対する高い防御水準を確保しつつ、AIの革新と普及を促進することにある。

AI法の適用は段階的に行われ、全ての規則は2027年8月2日までに適用される。容認できないリスクを伴うAI慣行の禁止や汎用AIモデルに対する義務は既に適用されている。しかし、大半の規定（特に高リスクAIシステムを規制するもの）は2026年8月2日または2027年8月2日から適用開始となる。これらの規定には、EU市場に上市されるAIシステムの安全性・透明性・信頼性を確保するため、データガバナンス、透明性、文書化、人的監視、堅牢性に関する詳細な要件が含まれる。

欧州委員会は、**AI大陸行動計画**<sup>(2)</sup> および **AI活用戦略**<sup>(3)</sup> に示されている通り、AI法の明確で簡素かつ革新に優しい実施に取り組んでいる。汎用AI行動規範、委員会のガイドラインとテンプレート、AI協定、AI法サービスデスクの立ち上げといった取り組みは、適用される規則の明確化と適用支援を構築している。特に、AI法サービスデスクのプロバイダとなるウェブサイトは、ガイドライン、各国当局及び支援イニシアチブ、ウェビナー、調和された標準など、関係者がAI法を把握するために利用可能な全リソースに関する単一の情報プラットフォーム<sup>(4)</sup>を提供している。これらの取り組みは継続され、さらなるガイダンスとデジタルツールが準備中である。

既に適用されている規定の実施経験を踏まえ、欧州委員会は一連の協議を実施した。これには、AI法の規定実施における潜在的な課題を特定するための公開協議、デジタルオムニバス法案準備のための証拠募集、関係者が直接実施経験を共有できる現実検証、AI法実施における中小企業の特定ニーズを把握するための中小企業パネルが含まれる。

これらの協議により、AI法の主要規定の効果的な施行を危うくする**実施上の課題**が明らかになった。具体的には、国家管轄当局及び適合性評価団体の指定遅延、AI法の高リスク要件に関する調和された標準・ガイダンス・コンプライアンスツールの不足などである。こうした遅延は、企業及び公的機関のコンプライアンスコストを大幅に増加させ、イノベーションを遅らせるリスクがある。

これらの課題に対処するため、欧州委員会はAI法の特定の規定を適時、円滑かつ比例的に実施するための**的を絞った簡素化措置**を提案している。これには以下が含まれる：

- **高リスク規則の実施スケジュールを、標準やその他の支援ツールの利用可能性に連動させること。**

---

<sup>1</sup>COM(2025) 47 final。

<sup>2</sup>COM(2025) 165 final。

<sup>3</sup>COM(2025) 723 final。

<sup>4</sup><https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/>

- **中小企業（SME）に認められている規制簡素化措置を、中小中堅エンタープライズ（SMC）にも拡大すること。**これには技術文書要件の簡素化や罰則適用における特別な配慮が含まれる；
- AI システムプロバイダ・展開者に対する不明確な義務を課す代わりに、**欧州委員会と加盟国が AI リテラシーの促進を求められること**（ただし高リスク展開者に対する研修義務は維持される）；
- 調和された市販後監視計画の規定を撤廃し、**市販後監視における柔軟性を高めること**；
- 高リスク領域で使用される AI システムについて、プロバイダが限定的または手続きのなタスクのみに使用されるため、高リスクではないと判断した場合、**登録負担を軽減する。**
- 汎用 AI モデルを基盤とする、あるいは超大規模オンラインプラットフォーム・超大規模検索エンジンに組み込まれた多数の AI システムについて、AI 事務局による**監督を一元化する。**
- すべての AI システム及びモデルのプロバイダ及び展開者が、適切な保護措置を講じた上で、バイアスの検知と修正を確保するために特別なカテゴリーの個人データを処理することを許可することにより、**データ保護法への準拠を促進する。**
- **AI 規制サンドボックスと実環境テストの活用拡大。**これにより自動車産業など欧州の主要産業が恩恵を受け、AI 事務局が 2028 年から設置する EU レベルの AI 規制サンドボックスの運用を促進する。
- **AI 法と他の EU 法規との相互関係を明確化し、AI 法の全体的な実施と運用を改善するための手続き調整を目的とした的を絞った改正。**

立法措置に加え、欧州委員会は **AI 法の順守を促進し、関係者が提起した懸念に対処するため、さらなる措置**を講じている。他の EU 法規と並行して AI 法を適用するための明確かつ実践的な指示を提供することに焦点を当てた、追加ガイダンスが準備中である。これには以下が含まれる：

- 高リスク分類の実践的適用に関するガイドライン；
- AI 法第 50 条に基づく透明性要件の実践的適用に関するガイドライン；
- 高リスク AI システムプロバイダによる重大なインシデント報告に関するガイダンス；
- 高リスク要件の実践的適用に関するガイドライン；
- 高リスク AI システムのプロバイダ及び展開者に対する義務の実践的適用に関するガイドライン；
- 基本的権利影響アセスメントに関するテンプレート付きガイドライン；
- AI バリューチェーンにおける責任に関する規則の実践的適用に関するガイドライン；
- 大幅な変更に関する規定の実践的適用に関するガイドライン；
- 高リスク AI システムの市販後監視に関するガイドライン；
- 中小企業（SME）及び中小企業向け製造業者（SMC）が簡略化された方法で遵守できる品質管理システムの要素に関するガイドライン；
- AI 法と他の EU 法規との相互関係に関するガイドライン。例えば、AI 法と EU データ保護法との相互関係に関する欧州委員会と欧州データ保護会議の共同ガイドライン、AI 法とサイバーレジリエンス法との相互関係に関するガイドライン、AI 法と機械指令との相互関係に関するガイドライン。
- AI 法に基づき指定される適合性評価団体の能力及び指定手続きに関するガイドライン。

特に、利害関係者との協議では、AI法の第2条(6)項及び(8)項に基づく**研究免除の実際的な適用に関するガイドンス**の提供が必要であることが明らかになった。これには、医薬品や医療機器分野における臨床前研究や製品開発といったセクター別の文脈での適用方法も含まれ、欧州委員会はこれを優先的に取り組む。

これらの簡素化努力は、AI法の円滑かつ予測可能で革新に優しい実施を確保し、欧州がAI大陸としての地位を強化し、安全にAIファーストのアプローチを追求することを可能にする。

#### ● **政策分野における既存の政策規定との整合性**

本提案は、EUのデジタル分野における既存の法体系（デジタル・アキュイ）の複数の規制に適用される、企業や行政機関のコンプライアンスに関する行政コスト削減措置で構成される、より広範な「簡素化に関するデジタルパッケージ」の一部である。これは、基礎となる規則の目的を損なうことなく実施される。本提案は、(EU)2024/1689規則に基づき、EUをAI分野のグローバルリーダーとし、EUをAI大陸とし、人間中心で信頼性の高いAIの普及を促進するという既存政策と整合している。

#### ● **他のEU政策との整合性**

本提案は一連の簡素化パッケージの一部である。

## **2. 法的根拠、補完性及び比例性**

#### ● **法的根拠**

本提案の法的根拠は、欧州連合の機能に関する条約（TFEU）第114条である。これは、本提案が改正を目指す法的措置の採択における当初の法的根拠と一致する。

#### ● **補完性の原則（非排他的権限の場合）**

規則（EU）2024/1689はEUレベルで採択された。したがって、同規則の改正もEUレベルで行う必要がある。

#### ● **比例原則**

本イニシアチブは、健康、安全及び基本的権利の保護を低下させることなく、簡素化及び負担軽減の目的を達成するために必要な範囲を超えていない。

#### ● **手段の選択**

本提案は、通常立法手続により採択された規則（EU）2024/1689を改正するものである。したがって、同規則の改正も通常立法手続に従い規則として採択されなければならない。

## **3. 事後評価、利害関係者協議及び影響アセスメントの結果**

#### ● **既存法規の後日評価／適合性検証**

本提案には、欧州委員会職員作業文書が添付されている。同文書は、規則（EU）2024/1689の特定条項に対する改正案の影響について詳細な概要を提示している。また、提案措置のプラスの影響に関する分析も提供している。この分析は、既存データ、協議及び実態調査を通じて収集した情報、並びに証拠提出要請による利害関係者からの書面フィードバックに基づいている。

#### ● **ステークホルダー協議**

本提案に関連して複数の協議が実施された。これらは相互に補完し合い、異なる主題的課題または本イニシアチブに関連する異なるステークホルダーグループを対象とした。

デジタル簡素化パッケージの初期検討段階では、2025 年春に提案の主要分野に関する 3 件の公開協議及び証拠募集が公表された。「AI 活用戦略」に関する協議は 2025 年 4 月 9 日から 6 月 4 日まで<sup>(5)</sup>、サイバーセキュリティ法改正に関する協議は同年 4 月 11 日から 6 月 20 日まで<sup>(6)</sup>、欧州データ連合戦略に関する協議は同年 5 月 23 日から 7 月 20 日まで<sup>(7)</sup> 実施された。各意見募集には、実施と簡素化に関する懸念事項を扱う質問項目（複数項目の場合もある）が含まれており、これらはデジタル簡素化パッケージに関する検討事項と直接関連していた。この最初の意見募集活動全体で、718 件の回答が寄せられた。

2025 年 9 月 16 日から 10 月 14 日にかけて、簡素化デジタルパッケージに関する証拠募集がさらに公表された<sup>(8)</sup>。その目的は、イニシアチブ全体の範囲をカバーし、関係者がより焦点を絞った一連の提案について一括して意見を述べる機会を提供することだった。幅広い関係者から合計 513 件の回答が寄せられた。

中小企業（SME）に対する簡素化デジタルパッケージの認知度向上とフィードバック収集を目的として、2025 年 9 月 4 日から 10 月 16 日にかけて、エンタープライズ・ヨーロッパ・ネットワーク（EEN）を通じて専用の SME パネルが組織された。EEN は世界最大の中小企業支援ネットワークであり、欧州委員会の欧州イノベーション評議会・中小企業執行機関（EISMEA）によって運営されている。中小企業パネルはこの枠組みに基づくステークホルダーとの協議手段であり、中小企業は今後の政策イニシアチブに意見を反映させる機会を得られる。オンライン書面による意見募集（106 社の中小企業から回答を得た）に加え、欧州委員会は 2025 年 10 月 1 日に開催された会合において、EEN 加盟の中小企業団体に対し「デジタル簡素化パッケージ」を提示した。

2025 年には、特定の懸念事項に対処するため、欧州委員会事務局がステークホルダーとの二国間会合を多数開催した。加盟国との協議も行われた。二国間協議に加え、2025 年 6 月と 9 月の理事会作業部会では、デジタル簡素化パッケージに関する具体的な議題が議論され、欧州委員会は現状を説明し、加盟国に意見を表明するよう求めた。

全体として、ステークホルダーからのフィードバックは、一部のデジタル規則の適用を簡素化する必要性で一致した。整合性の向上とコンプライアンスコストの最適化への焦点化は、幅広いステークホルダーから支持された。より個別対応型の措置については、意見の相違が示された。これらのステークホルダー協議の詳細な概要と、提案への反映状況は、デジタル簡素化パッケージに付属するスタッフ作業文書に記載されている。

## ● 専門知識の収集と活用

上記の協議に加え、欧州委員会は本提案の策定にあたり、主に自らの内部分析に依拠した。

## ● 影響アセスメント

提案で提示された改正は技術的な性質のものだ。これらは、政治レベルで既に合意された規則のより効率的な実施を確保するために設計されている。影響評価報告書で意味のある形で検証・比較できる政策選択肢は存在しない。

添付のスタッフ作業文書は、改正の背景にある理由を検討し、各措置に関する利害関係者の見解を概説している。また、本提案がもたらす可能性のあるコスト削減やその他の影響についても提示している。多くの場合、これは規則（EU）2024/1689 のために当初実施された影響アセスメントに基づいている。

---

<sup>5</sup>欧州委員会（2025）『AI 活用戦略に関する証拠募集』。参照先：[AI 活用戦略 – AI 大陸の強化](#)

<sup>6</sup>欧州委員会（2025）サイバーセキュリティ法改正に関する証拠募集。参照先：[EU サイバーセキュリティ法](#)

<sup>7</sup>欧州委員会（2025）欧州データ連合戦略に関する証拠募集。入手先：[欧州データ連合戦略](#)

<sup>8</sup>欧州委員会（2025）デジタルパッケージ及びオムニバス法案に関する証拠募集。参照先：[簡素化 – デジタルパッケージ及びオムニバス](#)

したがって、このスタッフ作業文書は、欧州議会と理事会における本提案に関する議論、および一般市民に対し、明確かつ積極的に情報を提供するための参考資料として機能する。

### ● 規制の適正性と簡素化

本提案は、企業、各国行政機関、一般市民に対する行政負担の大幅な削減を目指す。初期推計では、**約2億9720万～4億3320万ユーロの節約効果が予測される**。特に、規則体系の合理化による遵守と執行の容易化など、定量化できない便益も期待される。

中小企業は既に規則（EU）2024/1689に基づく規制上の優遇措置を受けている。中小企業に既に適用されている一部の規制上の優遇措置は、中小中堅企業（SMC）にも拡大される。中小企業と中小中堅企業は遵守負担の影響を不釣り合いに受けているため、これらの簡素化措置から特に恩恵を受けると予想される。

本提案は、現実のデジタル環境と政策提案を適切に整合させることを目的とした欧州委員会の「デジタル規則集のデジタル適合性チェック」と整合している（第4章「立法・財務デジタル声明」参照）。

### ● 基本的権利

EU 基本権憲章<sup>9</sup>に定められた複数の基本的人権・自由の防御を促進すると同時に、特定集団の権利<sup>10</sup>にも好影響を与えると期待される。同時に、規則（EU）2024/1689は特定の権利と自由に対して一定の制限を課す<sup>11</sup>。これらの制限は比例原則に則り、必要最小限に限定されている。提案は、基本権に対する規則（EU）2024/1689の影響を変更するものではない。なぜなら、想定される改正的を絞った性質は、規制対象となるAIシステムの範囲や、それらのシステムに適用される実質的な要件に影響を与えないからである。

## 4. 予算への影響

本提案は、規則（EU）2024/1689の監督・執行体制を改正するものである。これにより、特定の人工知能システムに対する監督権限は欧州委員会のAI事務局に移管される。さらに、事業者のコンプライアンスを促進するため、AI事務局はEUレベルのAI規制サンドボックスを設置すべきである。これらの新たな任務を実施するため、欧州委員会は適切なリソースを必要とする。その規模は53人分と見積もられており、うち15人分は内部再配置で賄える。これらの影響は、特定のAIシステムに対する監督責任を負わなくなった加盟国の予算負担軽減という背景を踏まえて考慮されなければならない。本提案に添付された「立法・財政デジタル声明」には、この権限移譲に伴う費用の詳細な概要が記載されている。

## 5. その他の要素

### ● 実施計画及びモニタリング、評価、報告の手配

---

<sup>9</sup>詳細：人間の尊厳の権利（第1条）、私生活の尊重及び個人データの保護（第7条及び第8条）、差別禁止（第21条）及び男女平等（第23条）、表現の自由（第11条）及び集会の自由（第12条）、実効的な救済及び公正な裁判を受ける権利、防御権、無罪の推定（第47条及び第48条）、高い水準の環境保護及び環境の質の向上を受ける権利（第37条）。

<sup>10</sup>詳細には：労働者の公正かつ適切な労働条件への権利（第31条）、消費者保護の高水準（第28条）、児童の権利（第24条）、障害者の社会参加（第26条）。

<sup>11</sup>具体的には：事業活動の自由（第16条）と芸術及び科学の自由（第13条）。

欧州委員会は、新規規定の実施、適用、遵守状況を監視する。さらに、本提案により改正される規則は、EU のより良い規制原則に沿って、その効率性、目的達成の有効性、関連性、整合性、付加価値について定期的に評価される。本提案は実施計画を必要としない。

#### ● 説明文書（指令の場合）

該当しない。

#### ● 提案の特定条項に関する詳細な説明

第 1 条は、規則（EU）2024/1689（「AI 法」）を改正する。具体的には、

- 第 1 項は、AI 法の適用対象に SMC（安全管理措置）に関する言及を追加する。
- 第 2 項は、AI 法附属書 I セクション B の対象製品に組み込まれた高リスク AI システムへの実環境試験の適用拡大を可能にするために必要な技術的変更である。
- 第 3 項は、AI 法第 3 条の定義に中小企業（SME）及び小規模企業（SMC）の法的定義を追加する。
- 第 4 項は、AI 法の第 4 条における AI リテラシーに関する AI システムプロバイダ及び展開者の義務を、欧州委員会及び加盟国による AI リテラシーの促進義務へと転換するものである。
- 第 5 項は、AI 法第 10 条(5) に代わる新たな第 4a 条を導入する。これは、特定の条件下でバイアス検知と修正を確保する目的において、AI システム及び AI モデルのプロバイダ・展開者が例外的に特別の種類個人データを処理するための法的根拠を提供するものである。
- 第 6 項、第 14 項及び第 32 項は、AI 法 6 条(3) に基づき高リスク分類から免除された AI システム（例えば準備作業のみに使用されるもの）について、プロバイダが附属書 III に基づく EU 高リスクシステムデータベースへの登録義務を削除することを規定する。
- 第 7 項は、第 4 項による修正に伴う編集上の追補変更を含む。
- 第 8 項及び第 9 項は、AI 法における中小企業の規制上の特例を、技術文書及び規模を考慮した品質管理システムの導入に関して、中小企業（SMC）にも拡大するものである。
- 第 10 項は、AI 法第 28 条に新たな手続きを導入する。これにより、加盟国は、本規則及び AI 法附属書 I セクション A に記載された EU 調和立法の両方に基づく指定を申請する適合性評価機関に対し、単一の申請書を提出し、単一の審査手続きを経て指定を受ける機会を提供することを確保しなければならない。
- 第 11 項は、適合性評価団体が同項で言及される場合に単一の申請を提出することを求める AI 法第 29 条第 4 項の置換を提案する。
- 第 12 項は、AI 法第 30 条を改正し、被認定団体としての指定を申請する適合性評価機関に対し、欧州委員会の新アプローチ通知・指定機関（NANDO）情報システムにおける新たな附属書 XIV で言及されるコード、カテゴリー及び対応する AI システムの種類に従って申請を行うことを要求する。また、技術の発展を踏まえ、欧州委員会がこれらのコード、カテゴリー及び対応する種類を改正する権限を付与する。
- 第 13 項は、高リスク AI システムが AI 法附属書 I セクション A に記載された EU 調和立法の対象となる場合、及び AI システムが附属書 I と附属書 III の両方で高リスクと分類される場合に適用される、AI 法第 43 条に定められた適合性評価手続を明確化する。

- 第 15 項及び第 16 項は、AI 法第 50 条及び第 56 条における、汎用 AI モデルの実務規範及び特定 AI システムに対する透明性義務を EU 域内で一般に適用させるための実施法令を採択する委員会の権限を削除する。
- 第 17 項は、AI 法第 57 条の AI 規制サンドボックスに関する規則への改正を導入する。具体的には、AI 事務局が監督における専属的権限を有する特定の AI システムについて、EU レベルで AI 規制サンドボックスを導入する法的根拠を規定し、加盟国に対し、自国のサンドボックスの越境協力を強化するよう求めるものである。
- 第 18 項は、AI 規制サンドボックスの設立、開発、実施、運用、ガバナンス及び監督に関する詳細な手配を定める実施法令を採択する権限を委員会に付与することを規定する。
- 第 19 項は、AI 法第 60 条で規定される AI 規制サンドボックス外での実環境下における高リスク AI システムの試験に関する変更を導入する。具体的には、この機会を附属書 I のセクション A に該当する高リスク AI システムにも拡大する。
- 第 20 項は、関心のある加盟国と欧州委員会が、任意の形で、附属書 I の B 項に規定される高リスク AI システムを実環境条件下で試験するための書面による合意を締結するための追加的な法的根拠を設けるものである。
- 第 21 項は、マイクロエンタープライズから中小企業まで適用範囲を拡大し、AI 法第 17 条で要求される品質管理システムの特定要素を簡略化された方法で遵守できるようにする。
- 第 22 項は、手続きを簡素化するため、加盟国から要請があった場合の科学パネルの専門家への報酬支払いに関する実施法令を採択する権限を、AI 法第 69 条から欧州委員会に付与する規定を削除する。
- 第 23 項は、国内当局がプロバイダとして提供できるガイダンスの対象を中小企業から中小企業経営者 (SMC) に拡大する。
- 第 24 項は、AI 法第 72 条における委員会の権限、すなわち市販後監視計画に関する実施法令を採択する権限を置き換えるものである。
- 第 25 項は、AI 法第 75 条における特定 AI システムの監督及び執行に関する改正を行う：
  - (a) 項は見出しを変更する。
  - (b) 項は、汎用 AI モデルに基づく特定の AI システムについて、当該モデルとシステムが同一のプロバイダによって提供される場合、AI 事務局の監督及び執行権限を強化する。同時に、附属書 I に規定される製品に関連する AI システムは当該監督対象外であることを明確化する。さらに、指定された超大規模オンラインプラットフォームまたは超大規模オンライン検索エンジンに組み込まれた AI システムの適合性に関する監督及び執行は、AI 事務局の権限に属すべきことを明記する。
  - (c) 項は、いくつかの新たな段落を導入し、欧州委員会が実施法令を採択する権限を付与する。これにより、AI 事務局の執行権限及びその権限行使の手続きを定義し、規則 (EU) 2019/1020 への言及を導入する。これにより、対象となるプロバイダに特定の手続き上の保護措置が適用されることを確保し、欧州委員会が第 75 条の範囲内で AI システムの適合性評価を実施する権限を付与する。
- 第 26 項は、基本的人権を防御する当局または団体の権限及び市場監視当局との協力に関して、AI 法第 77 条を改正するものである。

- 第 27 項及び第 28 項は、第 95 条及び第 96 条の規定を拡大し、自主的支援ツールが中小企業のニーズを考慮すべきことを中小企業にも適用する。
- 第 29 項は、AI 法第 99 条における中小企業に対する罰則に関する既存の規制上の特例を、中小企業（SMC）にも拡大する。
- 第 30 項は、第 30 項の改正に起因する AI 法第 111 条の改正を含み、生成的 AI システムに技術的解決策を遡及的に組み込み、機械可読かつ人工的に生成または操作されたものと検知可能とする必要があるプロバイダに対し、6 ヶ月の移行期間を設ける。
- 第 31 項は、AI 法の特定の規定の適用開始時期に関する変更を導入する：
  - 第 III 章の高リスク AI システムに関する義務については、適用開始を AI 法の高リスク規則遵守を支援する措置（調和標準、共通仕様、欧州委員会のガイドラインなど）の利用可能性と連動させる仕組みを導入する。この利用可能性は欧州委員会が決定により確認し、その後適切な移行期間を経て高リスク AI システムに関する規則が適用開始となる。ただし、この柔軟性は限定的な期間にのみ適用されるべきであり、いずれにせよ規則が適用される明確な期限を設定すべきである。さらに、高リスクに分類される 2 種類の AI システムを区別し、AI 法第 6 条(1) 及び附属書 I に基づき高リスクに分類される AI システムに対しては、より長い移行期間を設けることが適切である。
  - 附属書 I の B 項に列挙された分野別法に高リスク要件を統合するために必要な改正は、デジタルオムニバス指令の発効と同時に適用されることを明確化する。
- 第 33 項は第 11 項の変更に関連し、欧州委員会の新アプローチ通知指定機関（NANDO）情報システム向けに、新たな附属書 XIV に規定されるコード、カテゴリー、および対応する AI システムの種類を定める新たな附属書 XIV を導入する。

第 2 条は、AI 法の高リスク要件を規則（EU）2018/1139 に円滑に統合するため、同規則に関する改正を行うものである。

第 3 条は、本規則の発効時期及び拘束力に関する規定を定める。

2025/0359 (COD)

欧州議会及び理事会規則案  
欧州議会及び理事会規則案

人工知能に関する調和規則の実施簡素化に関する規則 (EU) 2024/1689 及び (EU)  
2018/1139 の改正 (AI に関するデジタルオムニバス)

(EEA 関連条文)

欧州議会及び欧州連合理事会は、  
欧州連合の機能に関する条約、特にその第 114 条を考慮し、  
欧州委員会からの提案を考慮し、  
ドラフト立法案を各国議会に送付した後、  
欧州経済社会評議会の意見<sup>(1)</sup>を考慮し、  
地域委員会の意見<sup>(2)</sup>を考慮し、  
通常立法手続に従い、以下の通り定める。

- (1) 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/1689<sup>3</sup> は、人工知能 (AI) に関する調和された規則を定め、内部市場の機能改善、人間中心で信頼できる人工知能の導入促進を目的とし、同時に健康、安全及び基本的権利の高水準の防御を確保し、イノベーションを支援するものである。規則 (EU) 2024/1689 は 2024 年 8 月 1 日に発効した。その規定は段階的に適用され、全ての規則は 2027 年 8 月 2 日までに適用される。
- (2) 既に適用されている規則 (EU) 2024/1689 の部分の実施で得られた経験は、まだ適用されていない部分の実施に役立てられる。この文脈において、高リスク AI システムプロバイダが同規則に基づく義務を遵守するための技術的解決策を提供するべき標準の策定遅延、及び国家レベルでのガバナンス・適合性評価枠組みの確立遅延は、予想以上に重い遵守負担をもたらしている。さらに、関係者との協議を通じて、規制 (EU) 2024/1689 の規則が達成しようとする、健康、安全、基本的権利を AI 関連リスクから保護する水準を低下させることなく、実施と遵守を促進し明確化する追加的な措置の必要性が明らかになった。
- (3) したがって、関連規則の効果的な適用を図るため、特定の実施上の課題に対処するべく、規則 (EU) 2024/1689 に対する対象を絞った改正が必要である。
- (4) 中小企業 (SME) の定義を超えたエンタープライズ、すなわち「中小中堅企業 (SMC)」は、EU 経済において重要な役割を果たしている。中小企業と比較して、中小資本企業はより高い成長ペースと、革新性及びデジタル化のレベルを示す傾向がある。しかしながら、行政負担に関しては中小企業と同様の課題に直面しており、規則 (EU) 2024/1689 の実施における比例原則と、対象を絞った支援の必要性が生じている。エンタープライズが中小企業から SMC へ円滑に移行するためには、エンタープ

---

<sup>1</sup>OJ C, , p. .

<sup>2</sup>OJ C, , p. .

<sup>3</sup>欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/1689 (2024 年 6 月 13 日) は、人工知能に関する調和規則を定め、規則 (EC) No 300/2008、(EU) No 167/2013、(EU) No 168/2013、(EU) 2018/858、(EU) 2018/1139、(EU) 2019/2144、並びに指令 2014/90/EU、(EU) 2016/797、(EU) 2020/1828 を改正する (人工知能法) (OJ L, 2024/1689, 2024 年 7 月 12 日, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>) 。

イズが中小企業の区分を超え、大企業に適用される規則に直面した際に、規制が事業活動に及ぼす影響を一貫した方法で対処することが重要である。EU 規則 2024/1689 は小規模プロバイダ向けの複数の措置を規定しており、これらは SMC にも拡大適用されるべきである。規則 (EU) 2024/1689 における中小企業 (SME) と小規模中堅企業 (SMC) の取扱いを明確化するため、欧州委員会勧告 2003/361/EC の附属書<sup>4</sup> 及び欧州委員会勧告 2025/3500/EC の附属書<sup>5</sup> に定める定義に準拠した中小企業及び小規模中堅企業の定義を導入する必要がある。

- (5) 規則 (EU) 2024/1689 の第 4 条は現在、AI システムのプロバイダ及び展開者全てに対し、従業員の AI リテラシー確保を義務付けている。教育・訓練から始まり生涯学習として継続される AI リテラシーの育成は、プロバイダ、展開者及びその他の関係者が AI システム展開に関する情報に基づいた判断を行うために必要な概念を身につける上で極めて重要である。しかし、関係者が共有した経験によれば、AI リテラシーの促進に関して、画一的な解決策が全ての種類のプロバイダや展開に適しているわけではなく、このような横断的な義務は本規定が追求する目的を達成する上で効果的ではない。さらに、データは、このような義務を課すことが、特に中小企業にとって追加的なコンプライアンス負担を生み出すことを示している。一方で、AI リテラシーは、規制上の義務や潜在的な制裁とは無関係に、戦略的優先事項であるべきだ。この点を踏まえ、規則(EU) 2024/1689 の第 4 条を改正し、加盟国及び欧州委員会に対し、それぞれの権限を損なうことなく、個別に、共同で、及び関連する利害関係者との協力のもと、のプロバイダ及び展開者に対し、自社の従業員及び AI システムの運用・利用を代行するその他の関係者に対して、研修機会の提供、情報資源の提供、優良事例の交換その他の法的拘束力のない取り組みを通じて、十分なレベルの AI リテラシーを提供するよう奨励することを求めるべきである。欧州人工知能委員会 (以下「委員会」) は、この問題について欧州委員会と加盟国間の定期的な意見交換を確保する。一方、Apply AI Alliance は、より広範なコミュニティとの議論を可能にする。この改正は、欧州委員会及び加盟国が、学習者、学生、様々な年齢層の市民を含む一般市民を対象に、特に教育・訓練制度を通じて AI リテラシーと能力を促進するために講じるより広範な措置を妨げるものではない。
- (6) バイアスの検知と修正は、自然人を差別を含むバイアスの悪影響から防御するため、重要な公益を構成する。差別は、高リスク AI システム以外の AI モデルや AI システムにおけるバイアスから生じる可能性がある。高リスク AI システムについては、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2016/679<sup>(6)</sup> 第 9 条(2) 項(g) に基づき、特別カテゴリーの個人データの処理を認める法的根拠が既に規則 (EU) 2024/1689 で規定されている。差別はこれらの他の AI システムやモデルからも生じ得るため、規制 (EU) 2024/1689 は、高リスク AI システムの展開者だけでなく、他の AI システムや AI モデルのプロバイダ・展開者による特別カテゴリーの個人データの処理についても法的根拠を定めることが適切である。この法的根拠は、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2016/679 第 9 条(2) 項(g) 号、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1725 第 10 条(2) 項(g) 号<sup>(7)</sup>、並びに欧州議会及び理

---

<sup>4</sup>2003 年 5 月 6 日付委員会勧告「零細企業、中小企業及び中堅企業の定義に関する勧告」(OJ L 124, 2003 年 5 月 20 日, pp. 36-41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

<sup>5</sup>中小中堅エンタープライズの定義に関する 2025 年 5 月 21 日付欧州委員会勧告 (EU) 2025/1099 (OJ L, 2025/1099, 2025 年 5 月 28 日, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>)。

<sup>6</sup>欧州議会及び理事会規則 (EU) 2016/679 (2016 年 4 月 27 日) 個人データの処理における自然人の保護及び当該データの自由な移動に関する規則、並びに指令 95/46/EC の廃止 (一般データ保護規則) (OJ L 119, 2016 年 5 月 4 日, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)。

<sup>7</sup>欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1725 (2018 年 10 月 23 日) は、連合の機構、団体、事務所及び機関によるパーソナルデータの処理に関する自然人の保護、並びに当該データの自由な移動について規定し、規則 (EC) 第

事会指令 (EU) 2016/680 第 10 条(a) 号に準拠して確立される。(EU) 2016/680 指令<sup>8</sup> は、バイアスの検知と除去に必要な場合に限り、適切な保護措置を条件として、すべての AI システムおよびモデルのプロバイダおよび展開者による特別なカテゴリーの個人データの処理を認める法的根拠を提供する。この保護措置は、規則 (EU) 2016/679、適用される場合、EU 規則 2018/1725 および EU 指令 2016/680 を補完するものである。

- (7) 一貫性を確保し、重複を避け、規制(EU) 2024/1689に基づく指定機関の指定手続きに関連する行政負担を最小限に抑えつつ、同等の審査水準を維持するため、新規適合性評価団体および規制(EU) 2024/1689 附属書 I セクション A に記載された連合調和立法に基づき指定される指定団体については、単一の申請および単一の審査手続きを利用可能とすべきである。(EU) 2024/1689 に基づく指定手続において、欧州議会及び理事会規則(EU) 2017/745<sup>9</sup> および(EU) 2017/746<sup>10</sup> などの EU 調和立法に基づき当該手続が確立されている場合、新規適合性評価機関及び指定機関に対して、単一の申請及び単一の審査手続を提供すべきである。単一申請・アセスメント手続は、規則 (EU) 2024/1689 に基づく指定手続を円滑化、支援、迅速化すると同時に、同規則及び同規則附属書 I セクション A に記載された連合調和立法に基づく指定団体への適用要件の遵守を確保することを目的とする。
- (8) 規則 (EU) 2024/1689 の円滑な適用と一貫性を確保するため、同規則の改正を行うべきである。適合性評価の要件を、同規則第 16 条に定める高リスク AI システムプロバイダの要件と整合させるため、規則 (EU) 2024/1689 第 43 条(3) 第 1 項に対する技術的修正を追加すべきである。さらに、高リスク AI システムのプロバイダが、規則 (EU) 2024/1689 の附属書 I のセクション A に記載された EU 調和立法に基づく適合性評価手続の対象となる場合、かつ当該適合性評価が当該規則及び当該 EU 調和立法の品質管理システムの適合性まで及ぶ場合、プロバイダは、規則 (EU) 2024/1689 第 17 条(3) に準じて、当該規則に基づく品質管理システムに関連する側面を、当該 EU 調和立法に基づく品質管理システムの一部として含めることができるべきである。規則 (EU) 2024/1689 第 43 条(3) 第二項は、規則 (EU) 2024/1689 の附属書 I の A 部に記載された EU 調和立法に基づき通知を受けた被認定団体で、同規則の附属書 I の A 部に記載された EU 調和立法の対象となる高リスク AI システムの評価を目的とするものは、[本規則の適用開始]から 18 か月以内に、同規則に基づく指定機関としての指定を申請すべきであることを明確化すべきである。この改正は、規則 (EU) 2024/1689 の第 28 条に影響を与えない。さらに、規則 (EU) 2024/1689 を改正し、高リスク AI システムが規則 (EU) 2024/1689 附属書 I セクション A に記載された EU 調和化法規の対象であると同時に、同規則附属書 III に記載されたユースケースのい

---

45/2001 号及び決定第 1247/2002/EC 号を廃止するものである。(OJ L 295, 2018 年 11 月 21 日, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>) 。

<sup>8</sup> 欧州議会及び理事会指令 (EU) 2016/680 (2016 年 4 月 27 日) 犯罪の防止、捜査、発見又は追訴、又は刑事罰の執行を目的として、管轄当局による個人データの処理に関する自然人の保護及び当該データの自由な移動について、並びに理事会枠組み決定 2008/977/JHA を廃止するもの (OJ L 119, 2016 年 5 月 4 日, pp. 89–131, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>) 。

<sup>9</sup> 医療機器に関する欧州議会及び理事会規則 (EU) 2017/745 (2017 年 4 月 5 日) は、指令 2001/83/EC、規則 (EC) No 178/2002 及び規則 (EC) No 1223/2009 を改正し、理事会指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC を廃止する (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>) 。

<sup>10</sup> 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2017/746 (2017 年 4 月 5 日) は、体外診断用医療機器に関するものであり、指令 98/79/EC 及び委員会決定 2010/227/EU を廃止するものである (OJ L 117, 2017 年 5 月 5 日, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>) 。

ずれかに該当する場合、プロバイダは当該調和化法規で要求される関連適合性評価手順に従うべきであることを明確化すべきである。

- (9) コンプライアンスの効率化と関連コストの削減のため、AI システムのプロバイダは、規則(EU) 2024/1689 第 6 条(3) で言及される AI システムについて、同規則第 49 条(2) に基づく EU データベースへの登録を義務付けられるべきではない。当該システムが、人の健康、安全または基本的権利に重大な危害をもたらすリスクを有しない一定の条件下では高リスクとは見なされないため、登録要件を課すことは不均衡なコンプライアンス負担となる。ただし、AI システムが第 6 条(3) に該当すると考えるプロバイダは、当該システムを上市または使用開始する前に、そのアセスメントを文書化すべき義務を負う。このアセスメントは、各国の管轄当局から要求される場合がある。
- (10) EU 規則 2024/1689 の第 57 条、第 58 条及び第 60 条を改正し、EU レベルにおける AI 規制サンドボックスの連携強化、AI 規制サンドボックスのガバナンスにおける明確性・一貫性の促進、並びに AI 規制サンドボックス外での実環境試験の範囲を同規則附属書 I に記載された EU 調和立法の対象となる高リスク AI システムにまで拡大すべきである。特に、AI 規制サンドボックスで監督されるプロジェクトにおいて、実世界テストを含む場合に適用可能な手続きの簡素化を可能とするため、実世界テスト計画は、プロバイダまたは将来のプロバイダと管轄当局が合意したサンドボックス計画に単一の文書として統合されるべきである。さらに、AI 事務局が、規則 (EU) 2024/1689 第 75 条(1) に該当する AI システム向けに、連合レベルで AI 規制サンドボックスを設立する可能性をプロバイダすることが適切である。これらのインフラを活用し、国境を越えた協力を促進することで、調整はより効率化され、資源は最適に活用されるだろう。
- (11) イノベーションを促進するため、規則 (EU) 2024/1689 第 60 条に定める AI 規制サンドボックス外での実環境試験の範囲を拡大することも適切である。同規則附属書 III に掲げる高リスク AI システムに現在適用されているこの試験を、同規則附属書 I に掲げる連合調和立法の対象となる高リスク AI システムのプロバイダ及び見込みプロバイダも、実環境条件下で実施できるようにすべきである。これは、当該 EU 調和法規制の対象となる製品に関連する高リスク AI システムの実環境条件下での試験に関する、その他の EU 法または国内法に影響を与えない。同規則附属書 I セクション B に記載された EU 調和法規制の対象となる高リスク AI システムの特異な状況に対処するため、当該高リスク AI システムの実環境条件下での試験を可能とするため、委員会と加盟国間の任意協定の締結を認める必要がある。
- (12) 規則 (EU) 2024/1689 の第 63 条は、高リスク AI システムのプロバイダである零細企業に対し、品質管理システムの構築義務を簡素化された方法で遵守する可能性を提供している。より多くの革新者による遵守を促進するため、この可能性はスタートアップを含む全ての中小企業に拡大されるべきである。
- (13) 規則 (EU) 2024/1689 の第 69 条は、科学パネルの手数料体系を簡素化するために改正すべきである。加盟国がパネルの専門知識を利用する場合、加盟国が専門家に支払うべき手数料は、同様の状況において欧州委員会が支払う義務のある報酬と同等であるべきだ。さらに、手続きの複雑さを軽減するため、加盟国は欧州委員会の関与なしに科学パネルの専門家に直接相談できるべきである。
- (14) 汎用 AI モデルに基づく AI システムのガバナンス体制を強化するため、当該 AI システムが規則 (EU) 2024/1689 に準拠しているかどうかの監視・監督における AI 事務局の役割を明確化する必要がある。ただし、同規則附属書 I に記載された EU 調和立法の対象製品に関連する AI システムは除外する。セクター別当局は、同連合調和立法の対象となる製品に関連する AI システムの監督について引き続き責任を負うが、同一プロバイダが開発した汎用 AI モデルに基づく全ての AI システムを AI 事務局の監督範囲に含めるため、規則 (EU) 2024/1689 第 75 条(1) を改正すべきである。ただし、欧州連合の機構、団体、事務所、または機関によって上市され、使用され、または運用される AI システ

ムは、規則（EU）2024/1689 第 74 条(9) に基づき欧州データ保護監察機関の監督下に置かれるため、この対象には含まれない。市場監視当局に規制(EU) 2024/1689 に基づき付与された任務及び責任に従い、当該 AI システムに対する効果的な監督を確保するため、AI 事務局は、同条項及び欧州議会・理事会規制(EU) 2019/1020<sup>11</sup> に規定される権限を適切に行行使するための適切な措置及び決定を講じる権限を有するべきである。規則（EU）2019/1020 の第 14 条は、必要な変更を加えて準用されるべきである。さらに、効果的な執行を確保するため、規則（EU）2024/1689 の適用に関わる当局は、特に加盟国の領域内で執行措置を講じる必要がある場合、これらの権限の行使において積極的に協力すべきである。

- (15) 欧州議会及び理事会規則（EU）2022/2065<sup>12</sup> に基づく既存の監督・執行制度を考慮すると、において、欧州委員会に規則（EU）2024/1689 に基づく市場監視当局の権限を付与することが適切である。これは、AI システムが規則（EU）2022/2065 の意味における超大規模オンラインプラットフォームまたは超大規模オンライン検索エンジンに該当する場合に適用される。(EU) 2024/1689 に基づく権限を付与することが適切である。これにより、(EU) 2024/1689 規則および (EU) 2022/2065 規則に基づく委員会の監督・執行権限の行使、ならびに当該プラットフォームや検索エンジンに統合された汎用 AI モデルに適用される権限の行使が、一貫した方法で実施されることが確保される。非常に大規模なオンラインプラットフォームまたは検索エンジンに組み込まれている、もしくはそれに該当する AI システムの場合、当該 AI システムの評価における最初の検討対象は、規則（EU）2022/2065 の第 34 条、第 35 条及び第 37 条で規定されるリスクアセスメント、緩和措置及び監査義務である。ただし、AI 事務局が本規則の事後的な違反を調査し執行する権限を損なうものではない。このリスクアセスメント、緩和措置及び監査の分析において、規則（EU）2022/2065 の執行を担当する欧州委員会事務局は、本規則に基づき実施された潜在的な先行または並行リスクアセスメントの結果及び本規則に基づく禁止事項の適用可能性について、AI 事務局の意見を求めることができる。さらに、AI 事務局及び規則（EU）2024/1689 に基づく管轄国家当局は、執行努力を調整すべきである。(EU) 2024/1689 に基づく管轄国内当局は、忠実な協力、比例性、二重処罰禁止の原則が尊重されるよう、(EU) 2022/2065 規則の監督及び執行を担当する当局（欧州委員会を含む）と執行努力を調整すべきである。ただし、他の規則に基づき得られた情報は、事業者が同意した場合に限り、他の規則の監督及び執行の目的で使用される。特に、これらの当局は定期的に意見交換を行い、それぞれの管轄領域において、他の EU 規則または国内規則違反に関する手続の最終決定により同一の行為に対して同一のプロバイダに課された罰金および制裁を考慮に入れるべきである。これにより、課される罰金および制裁の総額が比例原則に適合し、犯された違反の重大性に相応するものであることを確保する。
- (16) 規則（EU）2024/1689 第 75 条(1) に定める AI 事務局の監督・執行機能をさらに具体化するため、規則（EU）2019/1020 第 14 条に列挙された権限のうち、AI 事務局に付与すべき権限をさらに定義する必要がある。したがって、欧州委員会は、実施法令を採択する権限を付与されるべきである。これには、第 99 条で言及される条件及び上限、並びに適用される手続きに従い、罰金その他の

---

<sup>11</sup> 欧州議会及び理事会による 2019 年 6 月 20 日付の市場監視及び製品の適合性に関する規則（EU）2019/1020、並びに指令 2004/42/EC 及び規則(EC) No 765/2008 および (EU) No 305/2011 を改正するもの (OJ L 169, 2019 年 6 月 25 日, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>) 。

<sup>12</sup> 欧州議会及び理事会規則（EU）2022/2065（2022 年 10 月 19 日）は、デジタルサービス単一市場に関するものであり、指令 2000/31/EC（デジタルサービス法）を改正するものである (OJ L 277, 2022 年 10 月 27 日, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>) 。

行政制裁などの制裁を課す能力を含む。これにより、AI 事務局が規則（EU）2024/1689 の遵守状況を効果的に監視・監督するために必要な手段を確保すべきである。

- (17) さらに、AI 事務局による監視・監督の対象となる AI システムプロバイダに対して、効果的な手続き上の保障が適用されることを確保することが不可欠である。この目的のため、規則（EU）2019/1020 の第 18 条で規定される手続き上の権利は、規則（EU）2024/1689 で規定されるより具体的な手続き上の権利を損なうことなく、AI システムプロバイダに準用されるべきである。
- (18) 規則（EU）2024/1689 第 75 条に基づき AI 事務局の監督下にあり、サードパーティによる適合性評価の対象となる AI システムが EU 市場にアクセスできるようにするため、委員会は当該システムの市場投入前の適合性評価を実施できるべきである。
- (19) 規則（EU）2024/1689 の第 77 条及び関連規定は、基本権保護を目的とする連合法の執行または監督を担当する当局または機関が、特定の条件下でその任務を遂行し、当該規則の監督及び執行を担当する市場監視当局との協力を促進することを目的としているため、重要なガバナンスメカニズムを構成する。この協力の範囲を明確化するとともに、どの公的機関または団体が協力の恩恵を受けるかを明確にする必要がある。協力を強化する観点から、情報および文書へのアクセス要請は管轄の市場監視当局に対して行われ、当該当局が要請に対応すべきこと、また関係する当局または団体は相互に協力する義務を負うことを明確化すべきである。
- (20) 生成的 AI システムのプロバイダが、市場を混乱させることなく合理的な期間内に慣行を適応させるための十分な時間を確保するため、2026 年 8 月 2 日より前に既にシステムを上市しているプロバイダに対しては、6 ヶ月の移行期間を設けることが適切である。
- (21) 高リスク AI システムのプロバイダに十分な時間を与え、かつ、規則（EU）2024/1689 の関連規定の適用開始前に上市された、または使用された AI システムに適用される規則を明確化するため、同規則第 111 条(2) に規定される猶予期間の適用を明確化することが適切である。第 111 条(2) の目的上、猶予期間は既に上市されている AI システムの型式及びモデルに適用されるべきである。これは、高リスク AI システムの個別のユニットが少なくとも 1 台、第 111 条(2) で指定された日付以前に合法的に上市または使用開始された場合、同一の種類及びモデルのハイリスク AI システムの他の個別のユニットは、第 111 条(2) に規定される猶予期間の対象となり、したがって、当該ハイリスク AI システムの設計が変更されない限り、追加の義務、要件、または追加の認証の必要なしに、EU 市場において引き続き上市、市場で入手可能、または使用を開始することができる。第 111 条(2) に規定される猶予期間の適用においては、当該種類及びモデルのハイリスク AI システムの最初のユニットが、初めて連合市場において上市され、又は使用された日が決定的要因となる。第 111 条(2) で指定された日付以降に当該 AI システムの設計に重大な変更があった場合、プロバイダは、適合性評価要件を含む、高リスク AI システムに適用される本規則の関連規定を全て完全に遵守する義務を負う。
- (22) 規則（EU）2024/1689 の第 113 条は、同規則の発効日及び適用開始日を定める。特に、一般適用開始日は 2026 年 8 月 2 日である。規則（EU）2024/1689 第 III 章第 1 節、第 2 節及び第 3 節に規定される高リスク AI システムに関連する義務については、標準、共通仕様、代替ガイドランスの提供遅延、及び国内管轄当局の設置遅延は、これらの義務の効果的な適用開始を危うくする課題をもたらす、当初の適用開始日である 2026 年 8 月 2 日の維持を正当化できない形で実施コストを大幅に増加させるリスクがある。これまでの経験を踏まえ、第 III 章の遵守を支援する措置（調和された標準、共通仕様、欧州委員会のガイドラインを含む）の利用可能性と適用開始を連動させる仕組みを設けることが適切である。これは欧州委員会が決定により確認すべきであり、その後、高リスク AI システムに関する規則上の義務は、規則(EU) 2024/1689 第 6 条(2) 及び附属書 III に基づき高リスクと分類された AI システムについては 6 か月後、同規則第 6 条(1) 及び附属書 I に基づき

高リスクと分類された AI システムについては 12 か月後に適用されるべきである。ただし、この柔軟性は、同規則第 6 条(2) 及び附属書 III に基づき高リスクと分類された AI システムについては 2027 年 12 月 2 日まで、同規則第 6 条(1) 及び附属書 I に基づき高リスクと分類された AI システムについては 2028 年 8 月 2 日まで延長されるべきであり、いずれの場合もこれらの規則は当該期日までに適用されるべきである。同規則第 6 条(2) 及び附属書 III に基づき高リスクと分類される AI システムと、同規則第 6 条(1) 及び附属書 I に基づき高リスクと分類される AI システムとの規則適用開始時期の差異は、規則(EU) 2024/1689 で想定される当初の適用開始時期の差異と整合しており、対応する義務の適応及び実施に必要な時間を提供することを目的とする。

- (23) 市民、企業、公共行政機関における実施上の課題を軽減するという目的を踏まえ、特定の規則の実施に関する調和された条件は、厳密に必要な場合にのみ採択されることが不可欠である。この目的のため、当該条件が満たされない場合において、実施法令によってそのような調和された条件を採択する権限を委員会に付与した規定を削除することが適切である。したがって、規則 (EU) 2024/1689 を改正し、同規則第 50 条(7)、第 56 条(6)、及び第 72 条(3) において委員会に付与されている実施行為を採択する権限を削除すべきである。規則 (EU) 2024/1689 の第 72 条(3) における市販後監視計画の調和されたテンプレートを採択する権限の削除は、追加的な利点として、高リスク AI システムのプロバイダが自らの組織に適した市販後監視システムを導入する柔軟性を高めるものである。同時に、高リスク AI システムプロバイダがどのように準拠すべきかを明確にする必要性を認識し、委員会はガイダンスを公表すべきである。
- (24) 規則 (EU) 2024/1689 に基づく高リスク AI システムの適合性評価には、適合性評価団体の関与が必要となる場合がある。当該規則に基づき指定された適合性評価団体のみが適合性評価を実施でき、かつ対象となる AI システムのカテゴリー及び種類に関連する活動に限定される。規則 (EU) 2024/1689 第 30 条に基づき通知された適合性評価団体の指定範囲を明確化するため、コード、カテゴリー及び対応する AI システムの種類の一覧を作成する必要がある。コード一覧は、当該 AI システムが製品の構成要素であるか、附属書 I に記載された EU 調和法規制の対象となる製品そのものであるか（製品規制の対象となる AI システムについては「AIP コード」と呼称）、あるいは規則 (EU) 2024/1689 の附属書 III で言及されるシステム（現時点では附属書 III の(1) 項で言及される生体認証 AI システムのみが対象であり、「AIB コード」と呼ばれる）のいずれであるかを考慮する必要がある。AIP コードと AIB コードはいずれも垂直コードである。AIP コードは、規則(EU) 2024/1689 の附属書 I セクション A に記載された EU 調和化法規へのリンクを提供する参照コードである。AIB コードは、同規則附属書 III 第 1 項で言及される生体認証 AI システムを識別するための新規コードであり、規則(EU) 2024/1689 に固有のものである。コード一覧は、AI システムの特定の種類および基盤技術（「AIH コード」と呼ばれる、水平的な AI システムコード）も考慮に入れるべきである。AIH コードは新たな AI 技術固有コードであり、AIP または AIB 垂直コードと組み合わせ適用できる。AIH コードは AI システムの基盤となる種類と技術を網羅する。3 つのカテゴリーを含むコード一覧は、AI システムの多次元的な類型化を提供し、適合性評価機関として指定された被認定団体が、評価を求められる AI システムに対して完全な能力を有することを保証するものである。
- (25) 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1139<sup>13</sup> は、民間航空分野における共通規則を定める。規則 (EU) 2024/1689 第 108 条は、規則(EU) 2018/1139 の改正を規定している。これは、

---

<sup>13</sup> 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2018/1139 (2018 年 7 月 4 日) は、民間航空分野における共通規則を定め、欧州連合航空安全機関を設立するとともに、規則 (EC) No 2111/2005、(EC) No 1008/2008、(EU) No 996/2010、(EU) No 376/2014、並びに欧州議会及び理事会指令 2014/30/EU 及び 2014/53/EU を改正し、

欧州委員会が、民間航空分野の技術的・規制上の特性を踏まえ、かつ既存のガバナンス、適合性評価、執行メカニズム及び当局に干渉することなく、同法に基づく関連委任法令または実施法令を採択する際に、規則(EU) 2024/1689 に定められた高リスク AI システムに対する必須要件を考慮することを確保するためである。の特定の条項を延長する技術的修正は、に基づく関連委任法令または実施法令を採択する際に、で定められた高リスク AI システムに対する義務的要件が完全にカバーされることを確保するために必要である。

- (26) 規則 (EU) 2024/1689 の差し迫った一般適用を見据え、法的確実性を可能な限り早期に確保するため、本規則は緊急に発効すべきである。

---

規則(EC) No 552/2004 及び(EC) No 216/2008 及び理事会規則 (EEC) No 3922/91 を廃止する (OJ L 212, 22.8.2018, pp. 1–122, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>) 。

本規則を採択する。

## 第 1 条

### 規則 (EU) 2024/1689 の改正

規則 (EU) 2024/1689 は、以下の通り改正する：

- (1) 第 1 条(2) 項(g) 号は、以下の内容に置き換える：  
「(g) 特に中小企業 (SME) 及び中堅中小企業 (SMC) 、ならびにスタートアップ企業に焦点を当てた、イノベーション支援措置。」；
- (2) 第 2 条第 2 項は次のとおりとする：  
「2. 附属書 I の B 節に記載された連合調和立法の対象製品に関連する第 6 条(1) に基づき高リスク AI システムに分類される AI システムについては、第 6 条(1) 、第 60a 条、第 102 条から第 109 条、及び第 111 条及び第 112 条のみが適用される。第 57 条は、本規則に基づく高リスク AI システムの要件が当該連合調和立法に組み込まれている場合に限り適用される。」；
- (3) 第 3 条に、次の(14a) 及び(14b) を挿入する：  
「(14a) 中小企業 (SME) とは、欧州委員会勧告 2003/361/EC の附属書第 2 条に定義される零細エンタープライズ、中小企業を意味する。  
(14b) 中小中堅エンタープライズ (SMC) とは、欧州委員会勧告 (EU) 2025/1099 の附属書第 2 項で定義される中小中堅エンタープライズをいう。」
- (4) 第 4 条は次の通りとする：

## 第 4 条

### AI リテラシー

欧州委員会及び加盟国は、AI システムのプロバイダ及び展開者が、技術的知識、経験、教育・訓練のレベル、AI システムが使用される状況、並びに AI システムが使用される対象となる個人又は集団を考慮し、自社従業員及び自社に代わって AI システムの運用・使用に携わるその他の者について、十分な AI リテラシーを確保するための措置を講じるよう奨励するものとする。」；

- (5) 第 I 章に次の第 4a 条を挿入する：

### 第 4a 条

#### バイアス検知及び緩和のための特別カテゴリーの個人データの処理

本規則第 10 条(2) 項(f) 及び(g) に基づき、高リスク AI システムに関連するバイアスの検出及び是正を確保するために必要な範囲において、当該システムのプロバイダは、自然人の基本的権利及び自由に対する適切な保護措置を条件として、例外的に特別の種類個人データを処理することができる。この処理を行うには、適用される規則 (EU) 2016/679、規則 (EU) 2018/1725、指令 (EU) 2016/680 に定められた保護措置に加え、以下の全ての条件を満たさなければならない：

- (a) バイアスの検知と修正が、合成データや匿名化データを含む他のデータの処理によって効果的に達成できないこと。

- (b) 個人データの特別なカテゴリーは、個人データの再利用に関する技術的制限の対象となる。また、擬似匿名化を含む、最新のセキュリティ及びプライバシー保護措置の対象となる。
- (c) 特別カテゴリーの個人データは、処理される個人データが保護され、適切な安全対策（アクセスに対する厳格な管理と文書化を含む）の対象となるよう確保する措置の対象となる。これにより、不正利用を防止し、適切な守秘義務を負う権限のある者のみが当該個人データにアクセスすることを保証する。
- (d) 特別なカテゴリーの個人データは、他の当事者によって送信、移転、またはその他の方法でアクセスされない。
- (e) 特別カテゴリーの個人データは、バイアスが行われた時点、または個人データの保存期間が満了した時点のいずれか早い方で削除される。
- (f) EU 規則 2016/679、EU 規則 2018/1725 及び EU 指令 2016/680 に基づく処理活動の記録には、バイアスを検知・修正するために特別カテゴリーの個人データ処理が必要であった理由、及び他のデータ処理では当該目的を達成できなかった理由を含めること。

2. 第 1 項は、当該処理が同項に定める目的のために行われ、かつ本項に定める保護措置の条件を満たす場合に限り、必要かつ均衡のとれた範囲で、他の AI システム及びモデルのプロバイダ・展開者、並びに高リスク AI システムの展開者に適用される。

(6) 第 6 条(4) において、第 4 項は次のとおりとする：

「4. 附属書 III に規定される AI システムがリスクではないと考えるプロバイダは、当該システムが上市されるか、または使用開始される前に、そのアセスメントを文書化しなければならない。プロバイダは、国内の管轄当局の要求に応じて、アセスメントの文書を提供しなければならない。」；

(7) 第 10 条は次のとおりとする：

(a) 第 1 項は次のとおりとする：

「1. データを用いて AI モデルを訓練する技術を利用する高リスク AI システムは、本条第 2 項、第 3 項及び第 4 項並びに第 4a 条第 1 項で言及される品質規準を満たす訓練データセット、妥当性確認データセット及び試験データセットに基づいて開発されなければならない。これらのデータセットが使用される場合には、常にこの規準を満たすものとする。」；

(b) 第 5 項は削除する。

(c) 第 6 項は次のとおりとする：

「6. AI モデルの訓練を伴う技術を使用しない高リスク AI システムの開発においては、本条第 2 項、第 3 項及び第 4 項並びに第 4a 条第 1 項は、テストデータセットにのみ適用される。」；

(8) 第 11 条第 1 項の第 2 項は、以下の通り改める：

「当該技術文書は、高リスク AI システムが本節に定める要件に適合していることを実証し、かつ、国内の管轄当局及び被認定団体が当該 AI システムの要件適合性を評価するために必要な情報を明確かつ包括的な形で提供するように作成されなければならない。」

少なくとも附属書 IV に定める要素を含まなければならない。中小企業（スタートアップを含む）は、附属書 IV に規定される技術文書の要素を簡略化した方法で提供することができる。この目的のため、委員会は、スタートアップを含む中小企業（SMC）及び中小企業（SME）のニーズを対象とした簡略化された技術文書様式を策定する。スタートアップを含む中小企業（SMC）又は中小企業（SME）が、附属書 IV で要求される情報を簡略化された方法で提供することを選択する場合、当該企業は本項で言及する様式を使用しなければならない。被認定団体は、適合性評価の目的において当該様式を受け入れなければならない。

(9) 第 17 条第 2 項は次のとおりとする：

「2. 第 1 項で言及された側面の実施は、プロバイダの組織の規模、特にプロバイダが中小企業（スタートアップを含む）である場合には、それに比例したものでなければならない。プロバイダは、いかなる場合においても、自社の高リスク AI システムが本規則に適合することを確保するために必要な厳格さと防御レベルを遵守しなければならない。」

(10) 第 28 条に、次の第 8 項を追加する：

「8. 本規則に基づき指定された、附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法の対象となる AI システムを担当する認定機関は、組織され運営される。これにより、が本規則及び附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法の両方に基づく指定を申請する適合性評価機関に対し、関連する連合調和立法がそのような単一申請及び単一評価手続を規定する場合、本規則及び附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法に基づく指定を受けるために単一の申請を提出し、単一の評価手続を受ける可能性が提供される。

本項で言及する単一申請及び単一アセスメント手続は、附属書 I の A 部に記載された連合調和立法に基づき既に指定されている被認定団体が本規則に基づく指定を申請する場合にも利用可能とする。ただし、関連する連合調和立法が当該手続を規定している場合に限る。

単一申請・単一アセスメント手続は、いかなる不必要な重複も回避し、附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法に基づく既存の指定手続を基盤とし、本規則に基づく被認定団体及び関連する連合調和立法の両方に関連する要件への適合を確保するものとする。」；

(11) 第 29 条第 4 項は次のとおりとする：

「4. 他の連合調和立法に基づき指定された被認定団体については、当該指定に関連する全ての文書及び証明書を、本規則に基づく指定手続の支援及び迅速化のために、適切に使用することができる。」

附属書 I の A 項に掲げる連合調和立法のいずれかに基づき指定された被認定団体で、第 28 条(8) に規定する単一評価を申請するものは、当該連合調和立法に従って指定された認定機関に対し、評価のための単一申請を提出しなければならない。

被認定団体は、本条第 2 項及び第 3 項に規定する文書を、関連する変更が生じた際には随時更新しなければならない。これにより、被認定団体を担当する当局が、第 31 条に定める全ての要件への継続的な適合性を監視し検証できるようにするためである。

(12) 第 30 条第 2 項は次のとおりとする：

「2. 認定機関は、附属書 XIV に規定されるコード、カテゴリー及び対応する AI システムの種類のリストに基づき、かつ委員会が開発・管理する電子通知ツールを用いて、第 1 項に規定される各適合性評価機関について、委員会及び他の加盟国に通知するものとする。

委員会は、技術進歩、知識の進展または新たな科学的証拠を踏まえ、附属書 XIV を改正するため、第 97 条に従い委任行為を採択する権限を有する。これには、コード、カテゴリー及び対応する AI システムの種類のリストに新たなコード、カテゴリーまたは AI システムの種類を追加すること、既存のコード、カテゴリーまたは AI システムの種類を当該リストから削除すること、またはコードもしくは AI システムの種類をあるカテゴリーから別のカテゴリーへ移動することが含まれる。」;

(13) 第 43 条第 3 項は次のとおりとする :

「附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法の対象となる高リスク AI システムについては、当該システムのプロバイダは、関連する連合調和立法で要求される適合性評価手続に従わなければならない。本章第 2 節に定める要件は、これらの高リスク AI システムに適用され、当該アセスメントの一部を構成する。第 17 条及び附属書 VII に定める品質管理システムの評価も適用される。

当該適合性評価の目的において、附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法に基づき通知を受けた被認定団体は、セクション 2 に定める要件に対する高リスク AI システムの適合性を評価する権限を有する。ただし、当該被認定団体が第 31 条(4) に定められた要件に適合していることを確保している。第 28 条の規定を損なうことなく、附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法に基づき通知を受けた当該被認定団体は、遅くとも[本規則の適用開始から 18 か月後]までに、セクション 4 に従って指定を申請しなければならない。

附属書 I のセクション A に記載された連合調和立法が、製品製造事業者に対し、サードパーティ適合性評価からのオプトアウトの選択肢を規定する場合、当該製造事業者が関連するすべての要求事項をカバーする調和標準を適用していることを条件として、当該製造事業者は、本章第 2 節に規定されるすべての要求事項をカバーする調和標準、または該当する場合、第 41 条で言及される共通仕様も適用している場合に限り、当該選択肢を利用することができる。

高リスク AI システムが、附属書 I の A 節に記載された連合調和化法規の対象であると同時に、附属書 III に記載されたカテゴリーのいずれかに該当する場合、当該システムのプロバイダは、附属書 I の A 節に記載された関連する連合調和化法規で要求される関連する適合性評価手続に従わなければならない。」;

(14) 第 49 条第 2 項は削除する。

(15) 第 50 条第 7 項は次のとおりとする :

「7. AI 事務局は、人工的に生成または操作されたコンテンツの検知、表示及び表示に関する義務の効果的な実施を促進するため、連合レベルでの行動規範の策定を奨励し、促進するものとする。委員会は、第 56 条第 6 項第 1 項に定める手続に従い、当該行動規範の遵守が第 2 項に定める義務の遵守を確保するのに十分であるかどうかを評価することができる。委員会が当該規範が十分でない判断した場合、委員会は、第 98

条第 2 項に定める審査手続に従い、当該義務の実施に関する共通規則を定める実施法令を採択することができる。」；

(16) 第 56 条(6) の第 1 項は、以下の文に置き換える：

「6. 委員会及び理事会は、参加者が行動規範の目的を達成していること、及び本規則の適切な適用への貢献度を定期的に監視し評価する。委員会は、理事会の意見を最大限に考慮し、行動規範が第 53 条及び第 55 条に規定された義務を網羅しているかどうかを評価し、その目的達成状況を定期的に監視し評価する。委員会は、行動規範の適切性に関するアセスメントを公表する。」；

(17) 第 57 条は次のとおりとする：

(a) 次の第 3a 項を挿入する：

「AI 庁は、第 75 条(1) 項の対象となる AI システムについて、連合レベルで AI 規制サンドボックスを設立することもできる。このような AI 規制サンドボックスは、特に本規則以外の連合法規制が AI 規制サンドボックスで監督される場合、関連する管轄当局と緊密に連携して実施され、中小企業に優先的なアクセスを提供するものとする。」；

(b) 第 5 項は次のとおりとする：

「5. 本条に基づき設置される AI 規制サンドボックスは、プロバイダまたは提供予定者と管轄当局との間で合意された特定のサンドボックス計画に従い、上市または運用開始前の限定された期間において、革新的な AI システムの開発、訓練、試験、妥当性確認を促進し、適切な安全対策が講じられていることを確保する管理された環境を提供するものとする。当該サンドボックスには、その監督下における実環境での試験を含めることができる。が適用される場合、サンドボックス計画は実環境試験計画を単一の文書に統合するものとする。」；

(c) 第 9 項(e) は次のとおりとする：

「(e) 特に中小企業（スタートアップを含む）の AI システムのプロバイダが提供する EU 市場へのアクセスを促進し加速すること。」；

(d) 第 13 項は次のとおりとする：

13. AI 規制サンドボックスは、各国主管当局間の越境協力を促進するよう設計・実施されるものとする。

(e) 第 14 項は次のとおりとする：

「14. 各国主管当局は、理事会の枠組み内で活動を調整し、協力する。異なる分野を含む AI 規制サンドボックスの共同設立及び運営を支援するものとする。」；

(18) 第 58 条第 1 項は次のとおりとする：

「1. 連合域内の分断を回避するため、委員会は AI 規制サンドボックスの設立、開発、実施、運営、ガバナンス及び監督に関する詳細な手配を定める実施法令を採択するものとする。実施法令には以下の事項に関する共通原則を含めるものとする：

(a) AI 規制サンドボックスへの参加資格及び選定規準

(b) AI 規制サンドボックスへの申請、参加、監視、退出及び終了の手続き（サンドボックス計画及び退出報告書を含む）；

- (c) 参加者に対する適用条件；
- (d) 第 57 条に規定される AI 規制サンドボックスのガバナンスに適用される詳細な規則。これには、管轄当局の任務の遂行、及び国内及び EU レベルでの調整と協力に関する事項を含む。」；

(19) 第 60 条は次のとおりとする：

- (a) 第 1 項の第 1 項は、以下の通り置き換える：

「高リスク AI システムの現実環境下における試験は、附属書 III に記載されるか、附属書 I の A 節に記載される EU 調和立法の対象となる高リスク AI システムのプロバイダまたは提供予定者が、本条及び本条で言及される現実環境試験計画に従い、第 5 条の禁止事項を損なうことなく実施することができる。」；

- (b) 第 2 項は次のとおりとする：

「2. プロバイダまたは提供予定者は、附属書 III に記載される、または附属書 I のセクション A に記載される連合調和立法の対象となる高リスク AI システムについて、当該 AI システムの上市または使用開始前のいかなる時点においても、単独で、または一つ以上の展開者または展開予定者と提携して、実環境条件下での試験を実施することができる。」；

(20) 次の第 60a 条を挿入する：

#### 第 60 条の 2

#### 附属書 I の B 項に掲げる連合調和立法の対象となる高リスク AI システムの AI 規制サンドボックス外における実環境条件下での試験

1. 附属書 I の B 項に掲げる連合調和立法の対象となる AI 搭載製品のプロバイダまたは将来のプロバイダは、本条および任意の実環境試験協定に従い、第 5 条の禁止規定を損なうことなく、AI 規制サンドボックス外の実環境条件下における高リスク AI システムの試験を実施することができる。
2. 第 1 項で言及する自発的な実環境試験協定は、関係加盟国と欧州委員会との間で書面により締結される。同協定は、附属書 I の B 項に掲げる連合調和立法の対象となる AI 搭載製品の実環境条件下における試験の要件を定める。
3. 加盟国、委員会、市場監視当局及び附属書 I の B 項に掲げる連合調和立法の対象となるインフラ及び製品の管理・運営を担当する公的機関は、相互に緊密かつ誠実に協力し、必要に応じて物理的公共インフラへのアクセスを定める手続規則を含むあらゆる実務上の障害を除去し、附属書 I の B 項に掲げる連合調和立法の対象となる AI 搭載製品の試験を成功裏に実施するため、自発的な実環境試験協定を効果的に実施するものとする。
4. 自発的な実環境試験協定の署名者は、実環境条件下での試験条件を明示し、附属書 I の B 項に掲げる連合調和立法の対象となる AI システムに関する実環境試験計画の詳細要素を確立するものとする。
5. 第 60 条第 2 項、第 5 項及び第 9 項を適用する。」；

(21) 第 63 条第 1 項は次のとおりとする：

「1. 中小企業（スタートアップ企業を含む）は、第 17 条で要求される品質管理システムの特定の要素について、簡略化された方法で遵守することができる。この目的のため、委員会は、中小企業の実情を考慮し、保護水準や高リスク AI システムに関する要求事項の遵守必要性に影響を与えない範囲で、簡略化された方法で遵守可能な品質管理システムの要素に関するガイドラインを策定するものとする。」;

(22) 第 69 条は次のとおりとする :

(a) 第 2 項は次のとおりとする :

「2. 加盟国は、専門家による助言及び支援に対して、第 68 条第 1 項で言及する実施法令に基づき委員会に適用される報酬料と同等の料率で手数料を支払うことを求められる場合がある。」; (b) 第 3 項は削除する。

(23) 第 70 条第 8 項は次のとおりとする :

「8. 各国主管当局は、委員会及び理事会の指導及び助言を適宜考慮しつつ、特に中小企業（スタートアップ企業を含む）に対し、本規則の実施に関する指導及び助言を提供することができる。各国主管当局が、他の連合法の対象分野における AI システムに関して指導及び助言を提供しようとする場合は、当該連合法に基づく各国主管当局に、適宜協議しなければならない。」

(24) 第 72 条第 3 項は次のとおりとする :

「3. 市販後監視システムは、市販後監視計画に基づくものとする。市販後監視計画は、附属書 IV に規定する技術文書の一部を構成するものとする。委員会は、市販後監視計画に関するガイダンスを採択するものとする。」;

(25) 第 75 条は次のとおりとする :

(a) 第 75 条の見出しは次のとおりとする :

**「AI システムの市場監視・管理及び相互支援」;**

(b) 第 1 項は次のとおりとする :

「1. AI システムが汎用 AI モデルに基づく場合（附属書 I に記載された連合調和立法の対象製品に関連する AI システムを除く）、かつ当該モデル及びシステムが同一のプロバイダによって開発された場合、AI 事務局は、市場監視 当局に割り当てられた任務及び責任に従い、本規則の義務に基づく当該システムの監督及び執行について専属的な権限を有する。AI 庁はまた、規則（EU）2022/2065 の定義に基づく指定された超大規模オンラインプラットフォームまたは超大規模オンライン検索エンジン（オンライン検索エンジン）を構成する、もしくはそれらに統合された AI システムに関する本規則の義務の監督及び執行についても専属的な権限を有する。

AI 庁は、前項に基づく監督及び執行の任務を行使するにあたり、本節及び規則（EU）2019/1020 に規定される市場監視当局の全権限を有する。AI 庁は、監督及び執行権限を適切に行使するために必要な措置及び決定を行う権限を有する。規則（EU）2019/1020 の第 14 条は、必要な変更を加えて準用する。

本規則の適用に関わる当局は、特に加盟国の領域内で執行措置を講じる必要がある場合、これらの権限の行使において積極的に協力するものとする。(c) 以下の第 1a 項から第 1c 項を挿入する :

「1a. 委員会は、本条に基づく監視及び監督任務の遂行において、本条第 1 項及び第 1a 項に規定する AI システムが本規則に適合しないと認められた場合、第 99 条に定める条件及び上限に従い、罰金その他の行政制裁等の制裁を課す権限を含む、AI 局の執行権限及びその行使手続を定める実施法令を採択するものとする。」

「1b. 規則 (EU) 2019/1020 の第 18 条は、本規則で定めるより具体的な手続上の権利を損なうことなく、第 1 項に言及する AI システムのプロバイダに準用する。」

「1c. 委員会は、第 1 項で言及される AI システムのうち、高リスクに分類され、かつ第 43 条に基づくサードパーティ適合性評価の対象となるものについて、当該 AI システムが上市されるか、または使用開始される前に、市場投入前の適合性評価及び試験を組織し実施する。これらの試験及びアセスメントは、当該システムが本規則の関連要件に適合し、本規則に従って連合域内で上市されるか、または使用開始されることを確認するものである。委員会は、これらの試験またはアセスメントの実施を本規則に基づき指定された被認定団体に委託することができる。この場合、被認定団体は委員会に代わって行動する。第 34 条第 1 項及び第 2 項は、本項に基づく権限を行使する委員会に準用する。

試験及び評価活動に関する手数料は、委員会に対しサードパーティ適合性評価を申請した高リスク AI システムのプロバイダに課される。本条に基づき、委員会が指定された団体に委託したサービスに関連する費用は、プロバイダが指定された団体に直接支払うものとする。

(26) 第 77 条は次のとおりとする：

(a) 見出しは次のとおりとする：

**「基本権を防御する当局の権限及び市場監視当局との協力」**

(b) 第 1 項は次のとおりとする：

「1. 差別禁止の権利を含む基本権を保護する連合法に基づく義務の遵守を監督または執行する国家公的機関または団体は、その管轄権の範囲内で自らの任務を効果的に遂行するために当該情報または文書へのアクセスが必要な場合、本規則に基づき関連する市場監視当局が作成または保持するあらゆる情報または文書について、アクセス可能な言語および形式で要求し、アクセスする権限を有する。」

(c) 次の第 1a 項及び第 1b 項を挿入する：

「1a. 本条に定める条件に従い、市場監視当局は、第 1 項に規定する関連公的機関または団体に対し、必要に応じてプロバイダまたは展開者から当該情報または文書を要求することを含め、当該情報または文書へのアクセスを許可するものとする。」

「1b. 市場監視当局及び第 1 項に規定する公的機関又は団体は、本規則及び基本権を保護する連合法の一貫した適用を確保し、手続を合理化するため、緊密に協力し、それぞれの任務を遂行するために必要な相互支援を提供するものとする。これには特に、本規則及びその他の関連する連合法の効果的な監督又は執行に必要な場合の情報交換が含まれる。」

(27) 第 95 条第 4 項は次のとおりとする：

「4. AI 事務局及び加盟国は、行動規範の作成を奨励し促進するにあたり、スタートアップを含む中小企業及び零細企業の特定の利益及びニーズを考慮するものとする。」;

(28) 第 96 条第 1 項の第 2 項は、以下の通り改める :

「委員会は、このようなガイドラインを発行するにあたり、中小企業（スタートアップを含む）、地方自治体、及び本規則の影響を最も受けやすい分野のニーズに特に留意するものとする。」;

(29) 第 99 条は次のとおりとする :

(a) 第 1 項は次のとおりとする :

「1. 本規則に定める条件に従い、加盟国は事業者による本規則違反に適用される罰則及びその他の執行措置（警告や非金銭的措置を含む）に関する規則を定め、これらが適切かつ効果的に実施されるよう必要な措置を講じなければならない。この際、第 96 条に基づき委員会が発行するガイドラインを考慮するものとする。規定される罰則は、実効性、比例性及び抑止力を有するものでなければならない。加盟国は、罰則を科す際には、中小企業及び中小企業（スタートアップ企業を含む）の利益及びその経済的存続可能性を考慮するものとする。」;

(b) 第 6 項は次のとおりとする :

「6. 中小企業及び中小企業（スタートアップ企業を含む）の場合、本条に規定する各罰金は、第 3 項、第 4 項及び第 5 項に規定する割合又は金額のうち、いずれか低い方の範囲内とする。」

(30) 第 111 条は次のとおりとする :

(a) 第 2 項は次のとおりとする :

2. 第 113 条第 3 項で言及される第 5 条の適用を妨げることなく、本規則は、第 3 章及び第 113 条に規定する対応する義務の適用開始日前に上市された、又は使用開始された、本条第 1 項に規定するシステム以外のハイリスク AI システムの事業者に対して適用される。ただし、当該システムが当該日から設計において重要な変更を受ける場合に限り適用される。いずれの場合においても、公的機関による使用を目的とするハイリスク AI システムのプロバイダ及び展開者は、2030 年 8 月 2 日までに本規則に定める要件及び義務を遵守するために必要な措置を講じなければならない。」;

(b) 次の第 4 項を追加する :

「4. 2026 年 8 月 2 日より前に上市された、合成音声・画像・動画・テキストコンテンツを生成する AI システム（汎用 AI システムを含む）のプロバイダは、2027 年 2 月 2 日までに第 50 条(2) に準拠するための必要な措置を講じなければならない。」;

(31) 第 113 条は次のとおりとする :

(a) 第 3 項に、次の(d) を追加する :

「(d) 第 III 章第 1 節、第 2 節及び第 3 節は、第 III 章の遵守を支援する適切な措置が利用可能であることを確認する委員会の決定が採択された後、以下の日付から適用される :

- (i) 第 6 条(2) 及び附属書 III に基づき高リスクと分類された AI システムについては、当該決定の採択から 6 か月後。
- (ii) 第 6 条(1) 及び附属書 I に基づき高リスクと分類された AI システムについては、当該決定の採択から 12 か月後。

第 1 項の意味における決定が採択されない場合、または下記の期日が当該決定採択後の期日より早い場合には、第 III 章第 1 節、第 2 節及び第 3 節は、

- (i) 2027 年 12 月 2 日：第 6 条(2) 及び附属書 III に基づき高リスクと分類された AI システムについて、
- (ii) 2028 年 8 月 2 日：第 6 条(1) 及び附属書 I に基づき高リスクと分類された AI システムについて。

(b) 第三段落に、次の(e) を追加する：

「3. 第 102 条から第 110 条は、[本規則の適用開始日]から適用する。」；

(32) 附属書 VIII の B 節を削除する。(33) 以下の附属書 XIV を追加する：

#### 「附属書 XIV

#### 第 30 条に規定する届出手続きの目的における、指定範囲を特定するための AI システムのコード、カテゴリ及び対応する種類のリスト

##### 1. 序論

本規則に基づく高リスク AI システムの適合性評価には、適合性評価機関の関与が必要となる場合がある。適合性評価を実施できるのは、本規則に従って指定された適合性評価機関のみであり、かつ当該 AI システムのタイプに関連する活動に限られる。コード、カテゴリ及び対応する AI システムのタイプの一覧は、本規則第 30 条に基づき通知された適合性評価機関の指定範囲を定めるものである。

##### 2. コード、カテゴリ及び対応する AI システムのリスト

###### 1. AI 法の附属書 I の対象となる AI システム

AIA コード	
<b>AIP 0101</b>	AI 法の附属書 I.A.1.の対象となる AI システム
<b>AIP 0102</b>	AI 法の附属書 I.A.2.の対象となる AI システム
<b>AIP 0103</b>	AI 法の附属書 I.A.3.の対象となる AI システム
<b>AIP 0104</b>	AI 法の附属書 I.A.4.の対象となる AI システム
<b>AIP 0105</b>	AI 法の附属書 I.A.5.に該当する AI システム
<b>AIP 0106</b>	AI 法の附属書 I.A.6.の対象となる AI システム
<b>AIP 0107</b>	AI 法の附属書 I.A.7.に該当する AI システム
<b>AIP 0108</b>	AI 法の附属書 I.A.8.の対象となる AI システム
<b>AIP 0109</b>	AI 法の附属書 I.A.9.に該当する AI システム
<b>AIP 0110</b>	AI 法の附属書 I.A.10 に該当する AI システム
<b>AIP 0111</b>	AI 法の附属書 I.A.11 に該当する AI システム
<b>AIP 0112</b>	AI 法の附属書 I.A.12.の対象となる AI システム

###### 2. AI 法附属書 III.1 の対象となる AI システム

<b>AIA コード</b>	
<b>AIB 0201</b>	AI 法附属書 III.1.a に基づく遠隔生体認証システムで、連合機構・団体・事務所・機関が運用を開始する予定のもの。
<b>AIB 0202</b>	AI 法附属書 III.1.b に基づく生体認証分類 AI システム。欧州連合の機構、団体、事務所または代理店が運用を開始する予定のもの。
<b>AIB 0203</b>	AI 法附属書 III.1.c に基づく感情認識 AI システム。欧州連合の機構、団体、事務所または代理機関が運用を開始する予定のもの。
<b>AIB 0204</b>	AI 法附属書 III.1.a に基づく遠隔生体認証システム。法執行機関、移民当局、難民認定機関による運用を目的とする。
<b>AIB 0205</b>	AI 法附属書 III.1.b に基づく生体認証分類 AI システム。法執行機関、移民当局、難民認定機関による運用を目的とする。
<b>AIB 0206</b>	AI 法附属書 III.1.c に基づく感情認識 AI システム。法執行機関、入国管理機関、難民認定機関による運用を目的とする。
<b>AIB 0207</b>	AI 法附属書 III.1.a に基づく遠隔生体認証システム（一般）。
<b>AIB 0208</b>	AI 法（一般）附属書 III.1.b に基づく生体認証分類 AI システム。
<b>AIB 0209</b>	AI 法附属書 III.1.c に基づく感情認識 AI システム（一般）。

### 3. AI 技術固有のコード

#### a) 記号 AI、エキスパートシステム及び数学的最適化

<b>AIA コード</b>	
<b>AIH 0101</b>	符号化された知識や記号的表現から推論を行う論理・知識ベースの AI システム、エキスパートシステム
<b>AIH 0102</b>	論理ベースの AI システム。基本的なデータ処理を除く

#### b) 機械学習。GPAI および単一モダリティ生成的 AI を除く

<b>AIA コード</b>	
<b>AIH 0201</b>	構造化データを処理する AI システム
<b>AIH 0202</b>	信号および音声データを処理する AI システム
<b>AIH 0203</b>	テキストデータを処理する AI システム
<b>AIH 0204</b>	画像と動画を処理する AI システム
<b>AIH 0205</b>	環境から学習する AI システム（エージェント型 AI を除く）

c) GPAI または単一モダリティ生成的 AI に基づく AI システム

AIA コード	
AIH 0301	単一モダリティ生成的 AI システム
AIH 0302	生成的 AI システム。GPAI モデルに基づく AI システムを含む。

d) エージェント型 AI

AIA コード	
AIH 0401	エージェント型 AI

3. 指定申請

適合性評価団体は、本規則第 29 条に規定する指定申請において AI システムの種類を特定する際、本附属書に定めるコード、カテゴリー及び対応する AI システムの種類の一覧を使用するものとする。

**第 2 条**

**規則 (EU) 2018/1139 の改正**

規則 (EU) 2018/1139 は、以下の通り改正する：

(1) 第 27 条に次の項を追加する：

「3. 第 2 項の規定を損なうことなく、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/1689<sup>14</sup> の意味における安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく実施行為を採択する場合、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮するものとする。」；

(2) 第 31 条に次の項を追加する：

「3. 第 2 項の規定を損なうことなく、欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/1689 (xml-ph-0000@deepl.internal) の定義における安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく実施行為を採択する際には、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮しなければならない。」；

(3) 第 32 条に次の項を追加する：

「3. 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/1689 (\*) の定義する安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく委任行為を採択する際には、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮しなければならない。」；

<sup>14</sup> 欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/1689 (2024 年 6 月 13 日) は、人工知能に関する調和規則を定め、規則 (EC) No 300/2008、規則 (EU) No 167/2013、(EU) No 168/2013、(EU) 2018/858、(EU) 2018/1139、(EU) 2019/2144、並びに指令 2014/90/EU、(EU) 2016/797、(EU) 2020/1828 を改正する (人工知能法) (OJ L, 2024/1689, 2024 年 7 月 12 日, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>) 。

(4) 第 36 条に次の項を追加する：

「3. 第 2 項の規定を損なうことなく、欧州議会及び理事会規則（EU）2024/1689 の定義における安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく実施行為を採択する際には、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮しなければならない。」；

(5) 第 39 条に次の項を追加する：

「3. 欧州議会及び理事会規則（EU）2024/1689 の定義する安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく委任行為を採択する際には、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮しなければならない。」；

(6) 第 50 条に次の項を追加する：

「3. 第 2 項の規定を損なうことなく、欧州議会及び理事会規則（EU）2024/1689 の定義する安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく実施行為を採択する際には、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮しなければならない。」；

(7) 第 53 条に次の項を追加する：

「3. 第 2 項の規定を損なうことなく、欧州議会及び理事会規則（EU）2024/1689 の定義における安全部品である人工知能システムに関する第 1 項に基づく実施行為を採択する場合、同規則第 III 章第 2 節に定める要件を考慮しなければならない。」

### 第 3 条

#### 発効及び適用

本規則は、欧州連合官報への掲載の翌々日に発効する。

この規則は、その全体において拘束力を有し、すべての加盟国において直接適用される。

ブリュッセルにて作成

欧州議会を代表して

議長

理事会を代表して

議長

## 立法・財政・デジタルに関する声明

<b>1. 提案／イニシアチブの枠組み</b> .....	<b>3</b>
1.1 提案・イニシアチブ名.....	3
1.2 関係政策分野.....	3
1.3 目的.....	3
1.3.1. 一般的な目的.....	3
1.3.2 具体的目標.....	3
1.3.3 期待される成果と影響.....	3
1.3.4 業績評価指標.....	3
1.4 本提案／イニシアチブは以下に関連する：.....	3
1.5 提案／イニシアチブの根拠.....	4
1.5.1 短期または長期で満たすべき要件（イニシアチブ実施の詳細な展開スケジュールを含む）.....	4
1.5.2 EU 関与の付加価値（調整効果、法的確実性、効果性向上、補完性など様々な要因から生じ得る）。本項における「EU 関与の付加価値」とは、EU の行動によって生じる価値であり、加盟国単独で創出されたであろう価値に追加されるものである。.....	4
1.6. 提案・イニシアチブの実施期間及び財政的影響の期間.....	7
1.7. 計画されている予算実施の方法.....	7
<b>2. 管理措置</b> .....	<b>7</b>
2.1 監視及び報告規則 頻度及び条件を明記する。.....	7
2.2 管理・統制システム.....	7
2.2.1 予算執行方法、資金執行メカニズム、支払方法及び提案された管理戦略の正当性.....	7
2.2.2 識別されたリスク及びその緩和のために設置された内部統制システムに関する情報.....	8
2.2.3 統制の費用対効果（統制コストと関連する管理資金の価値との比率）の推定と正当化、および誤りの発生リスクの予想レベル（支払時および終了時）のアセスメント.....	8
2.3 不正及び不適正行為を防止するための措置.....	8
<b>3. 提案・イニシアチブによる財政的影響の見込み</b> .....	<b>8</b>
3.1 影響を受ける複数年度財政枠組みの項目及び支出予算項目.....	8
3.2. 本提案が予算配分に及ぼすと推定される財政的影響.....	9
3.2.1. 運営予算への影響見積り概要.....	9
3.2.2. 運営予算から資金提供される推定成果（分散型機関については記入不要）.....	11
3.2.3. 行政経費への推定影響の概要.....	12
3.2.4. 人材の推定必要量.....	13
3.2.5. デジタル技術関連投資への推定影響の概要.....	15

3.2.6. 現行の複数年度財政枠組みとの整合性 提案／イニシアチブ： .....	16
3.2.7. サードパーティからの拠出金.....	16
3.3. 収入への推定影響 .....	17
<b>4. デジタル関連事項 .....</b>	<b>18</b>
4.1 デジタル関連性の要件 .....	18
4.2 データ .....	19
4.3. デジタルソリューションデジタルソリューションの概要.....	21
4.4. 相互運用性アセスメント.....	22
4.5. デジタル実装を支援する措置.....	22

## 1. 提案／イニシアチブの枠組み

### 1.1 提案・イニシアチブ名

欧州議会及び理事会規則（EU）2024/1689 及び（EU）2018/1139 を改正する規則案  
（人工知能に関する調和規則の実施簡素化に関するもの）（AI デジタルオムニバス）

### 1.2 関係政策分野

コミュニケーションネットワーク、コンテンツ及び技術；  
域内市場、産業、起業家精神及び中小企業  
予算への影響は、AI 事務局に委託される新たな業務に関連する。

### 1.3 目的

#### 1.3.1. 一般的な目的

1. AI 事務局による特定カテゴリーの AI システムの監視・監督を強化すること。
2. 革新的な AI システムが上市されるか、その他の方法で運用開始される前に、厳格な規制監督下で EU レベルでの開発と試験を促進する。

#### 1.3.2 具体的目標

##### 特定目標 1

AI システムに関連する AI 法の規則のガバナンスと効果的な執行を強化するため、執行を担当する AI 事務局の権限と適用手続きを強化するとともに、新たな資源を提供する。

##### 特定目標 2

EU レベルでのサンドボックスの設置を規定し、国境を越えた活動と試験を可能にする。

#### 1.3.3 期待される成果と影響

提案／イニシアチブが対象受益者／グループに及ぼすべき効果を具体的に示す。

AI プロバイダは、<sup>3</sup> 中央集権的なガバナンスレベルと、特定のカテゴリーの AI システムに対する EU レベルでのサンドボックスへのアクセスから恩恵を受けるべきであり、手続きとコストの重複を回避する。

#### 1.3.4 業績評価指標

進捗と成果を監視するための指標を明記する。

##### 指標 1

AI 事務局が実施する監視・監督業務の対象となる AI システムの数。

##### 指標 2

EU レベルでサンドボックスへのアクセスを要請したプロバイダ及び見込みプロバイダの数。

### 1.4 本提案／イニシアチブは以下に関連する：

新規の行動

□パイロットプロジェクト／準備的措置に続く新たな措置<sup>26</sup>

□既存の行動の延長

□一つ以上の行動を別の行動／新たな行動へ統合または方向転換する

## 1.5 提案／イニシアチブの根拠

### 1.5.1 短期または長期で満たすべき要件（イニシアチブ実施の詳細な展開スケジュールを含む）

AI システムに適用される規定の発効前に、AI 事務局のガバナンス構造強化に関連する追加要素を整える必要がある。

EU 初のサンドボックスは 2028 年に運用開始が予定されているが、主要な設定事項は事前に確立されるべきである。

### 1.5.2 EU 関与の付加価値（調整効果、法的確実性、効果性向上、補完性など様々な要因から生じ得る）。本項における「EU 関与の付加価値」とは、EU の行動によって生じる価値であり、加盟国単独で創出されたであろう価値に追加されるものである。

AI 事務局は、汎用 AI（GPAI）モデルに基づく全ての AI システムの適合性を監視・監督する権限を有する。この場合、モデルとシステムが同一プロバイダによって開発されたものであることが条件となる。また、非常に大規模なオンラインプラットフォームや検索エンジンに組み込まれている、あるいはそれらを構成する全ての AI システムについても、システムと GPAI モデルのプロバイダが異なる場合であっても、同様の権限が適用される。AI 事務局がこの広範な AI システム群に対して実施すべき任務には、以下のものが含まれる： - 文書、訓練／妥当性確認／テスト用データセットへの完全なアクセス権の要求必要に応じて高リスク AI システムのソースコードへのアクセスを要求すること、実環境テストの監督、リスクの識別と評価、重大なインシデントへの対応、予防的・是正措置の実施（国内市場監視当局との連携を確保しつつ）、プロバイダにより高リスクと分類されなかった AI システムの対応、不適合に関する苦情への対応、罰則の適用などが含まれる。さらに、本規定の対象となる AI システムが AI 法に基づく市場投入前の第三者適合性評価も受ける場合、市場アクセスを許可するため、AI 事務局が適合性評価を実施する責任団体となる。これら全ての行動には、資源と執行 手続きの策定・実施、ならびにシステムを評価・査定するための適切な技術支援が必要である。

AI 事務局のコンプライアンス確保における役割には、GPAI モデルの評価との相乗効果の確保も含まれる。これにより同一プロバイダが提供するモデルとシステムの総合評価が強化され、AI システムとその関連リスクをより包括的に把握できるため、監視と執行がより効果的に行えるようになる。AI 事務局はまた、自律的に動作し重大な結果をもたらす可能性のある意思決定を行う能動的 AI がもたらす特有の課題を検討し、欧州委員会の政策に沿ってこれらのリスクに対処する戦略を策定する必要がある。

AI 事務局のガバナンス強化は、EU における AI システムの規制に数多くの利点をもたらす。主な利点の一つは、EU 全域での AI 法の適用において一貫性と整合性を確保できる点だ。特定のカテゴリーの AI システムに関する AI 法の実施を単一の機関が監督することで、解釈や決定の矛盾リスクが大幅に低減され、EU で事業を行う企業に明確性と確実性が提供される。

さらに、企業にとっては規制環境が簡素化される。複数の国内当局ではなく、単一の規制当局とだけ対応すればよくなるためだ。これにより、異なる規制枠組みを対応する複雑さや行政負担が減り、企

<sup>26</sup>財務規則第 58 条(2) 項(a) または(b) で言及されているもの。

業はイノベーションと成長に集中できる。中央集権的なアプローチは、欧州委員会内で AI システムや GPAI モデルに関する専門知識を育成することも可能にする。これにより、AI 法の監視と執行がより効果的に行えるようになる。

このアプローチにより、対象となる AI システムに対する各国ごとの執行措置の相違を回避できる。これにより、域内市場の分断化や事業者にとっての法的確実性の低下を防ぐことができる。また、加盟国が直面する課題、すなわち AI 法の実施と自国領域内の AI システム監視を担当する当局に専門的な人材を確保する課題にも対応できる。市場監視当局の権限を AI 事務局に集中させることで、同一プロバイダが提供する複雑な AI システムや、プラットフォームを構成・組み込まれた AI システムの評価・監視を AI 事務局が担うことが可能となる。これにより各国当局の負担が軽減される。これは AI 事務局が既に有する GPAI モデルの評価及びコンプライアンス監視の専門知識を活用し、専門知識と能力の独自の集積を生み出す。結果として、AI 事務局は一貫性のある効果的な監督を提供できる立場に立つと同時に、加盟国が AI 法を施行し EU 全体で調和した規制環境を確保する取り組みを支援できる。AI 事務局がこれらの追加業務を処理することで、各国当局は AI 法に基づく執行措置により注力でき、資源配分がより効率的（）になり、EU 全域での AI 法施行がより効果的になる。

### 1.5.3. 過去の類似事例から得られた教訓

欧州委員会がデジタルサービス法（DSA）の執行で得た経験は、AI 法の執行に応用できる貴重な教訓を提供する。特に、DSA 違反の調査・対応手順を明確に定めた強固かつ透明性の高い執行枠組みの構築、および執行措置の調整と効果を確保するための国内当局との緊密な連携は、この文脈において関連性の高い要素である。

欧州委員会の DSA 施行経験は、このアプローチがコンプライアンス促進とユーザー権利保護に効果的であることを示している。例えば、委員会は既に複数のオンラインプラットフォームに対し DSA 違反で措置を講じており、コンプライアンスのためのガイダンスやベストプラクティス策定において各国当局と連携してきた。

DSA 執行から得た教訓を踏まえ、欧州委員会は AI 法の効果的な執行枠組みを構築できる。これによりコンプライアンスが促進され、EU における信頼性が高く革新的な AI エコシステムの発展が支援される。これには、特定のカテゴリーの AI システムを適切に監視・監督する AI 事務局の執行役割を強化すること、および AI 法が一貫性を持って効果的に執行されるよう各国当局と緊密に連携することが含まれる。

EU レベルでのサンドボックス設置のプロバイダの可能性は、各国レベルで確立されたサンドボックスを補完するものと捉えるべきであり、各国管轄当局間の越境協力を促進する形で実施されるべきである。

### 1.5.4. 多年度財政枠組みとの整合性及び他の適切な手段との相乗効果の可能性

本イニシアチブで提案される AI 法の改正により、AI 事務局の監視・監督対象となる AI システムが大幅に増加し、EU レベルでのサンドボックス参加資格を有するシステムの潜在的な数も同様に増加する。この拡大を効果的に管理するためには、本イニシアチブで提案されているように、欧州の規制・調整機能を強化することが不可欠である。この強化により、AI 事務局は増加する AI システムを効率的に監督し、規制枠組みへの準拠を確保するとともに、EU レベルでのサンドボックスを通じてイノベーションと試験のための支援環境を提供できるようになる。

### 1.5.5. 様々な資金調達オプションのアセスメント（再配置の可能性を含む）

AI 事務局は、割り当てられた職員の一部を再配置するよう努めるが、職員が現在 AI 法の適時かつ正確な実施を直接支える業務に完全に割り当てられているため、部分的な再配置（15 人分）しかできない。新たな執行業務を効率的に遂行するには、追加リソース（推定 38 人分）が必要となる。

特に、AI 事務局は、今後の新たな執行業務の一部を担える法的・手続き的専門知識を持つ職員を識別する計画だ。現段階では、関連する経歴を持つ約 5 名の CA（Certified Accountant）をこの目的で再配置できると見込んでいる。

加えて、AI 事務局は 5 名の職員の再配置にも取り組む。

AI 事務局は、2028 年までに監視対象となる AI システム向けの EU レベルサンドボックスを完全に運用開始する見込みである。これにより、サンドボックスの設置・運営に必要な 3 名の CA を再配置することが可能となる。この段階的アプローチにより、2028 年までにサンドボックスの完全な運用能力を確保できる。特に、AI 事務局にはこの任務を担う最適な職員を識別し、革新的な AI システムの開発・訓練・試験・妥当性確認を促進するための適切なプロジェクト管理を確保する時間も与えられる。

さらに AI 事務局は、AI 法を支える IT ツール（現在は主に開発中または導入前段階）の適用範囲を拡大し、関連する新たな執行活動（事例処理、AI システム登録簿、監視・報告、当局間情報交換など）もカバーする機会を模索する。IT および管理職プロフィールを持つ 2 名のフルタイム従業員（FTE）をこれらの IT ツール管理に再配置する。これにより新たな任務に関連する管理ニーズの一部を賅うことができる。

全体として、こうした再配置と相乗効果により、新たな執行業務の人員需要の一部に対応できるが、AI 法の効果的な実施を確保するには追加リソースが必要となる。

追加人員は DEP 支援の下で資金調達される。提案された改正の目的が、デジタル・ヨーロッパの主要目標の一つである「欧州における AI の開発と展開の加速」に直接貢献するためである。

## 1.6. 提案・イニシアチブの実施期間及び財政的影響の期間

### 期間限定

- [YYYY 年 MM 月 DD 日]から[YYYY 年 MM 月 DD 日]まで有効
- 財政的影響は、YYYY 年から YYYY 年までが支出予算、YYYY 年から YYYY 年までが支払予算となる。

### 無期限

- 2026 年から 2027 年までの立ち上げ期間を経て実施、- その後本格運用に移行する。

## 1.7. 計画されている予算実施の方法

### 委員会による直接管理

- 委員会部門による管理。これには、EU 代表部職員による管理も含まれる。 -  執行機関による管理

### 加盟国との共同管理

### 間接管理：予算執行業務を以下の者に委託する：

- 第三国またはその指定団体
- 国際機関及びその機関（指定が必要）
- 欧州投資銀行及び欧州投資基金
- 財政規則第 70 条及び第 71 条に規定される団体
- 公法上の団体
- 十分な財政的保証が提供されている範囲において、公共サービス使命を有する私法上の団体
- 加盟国の私法に準拠し、官民パートナーシップの実施を委託され、かつ十分な財政的保証が提供されている団体
- 欧州連合条約第 V 編に基づき、共通外交・安全保障政策における特定の行動の実施を委託され、関連する基本法令で識別された団体または個人
- 加盟国に設立され、加盟国の私法または連合法に準拠し、分野別規則に従い、連合法基金または予算保証の実施を委託される資格を有する団体。ただし、当該団体が公法上の機関または公共サービス使命を有する私法上の機関によって管理され、管理機関による連帯責任の形態での十分な財政的保証または同等の財政的保証が提供され、かつ、各事業において、連合支援の最高額に限定される場合がある。

## 2. 管理措置

### 2.1 監視及び報告規則 頻度及び条件を明記する。

強化された規定は、2029 年 8 月に AI 法全体と共に見直し・評価される。欧州委員会は評価結果を欧州議会、理事会、欧州経済社会評議会に報告する。

### 2.2 管理・統制システム

#### 2.2.1 予算執行方法、資金執行メカニズム、支払方法及び提案された管理戦略の正当性

本規則は、安全性と基本的権利の尊重を確保しつつ、域内市場における人工知能システムの提供に関する調和された規則に関する欧州政策を強化するものである。簡素化された単一監督体制は、本規則に基づく義務の越境適用における一貫性を保証する。

これらの新たな任務に対応するため、欧州委員会のサービスに適切な資源を配分する必要がある。新規制の施行には 53 人のフルタイム換算人員（FTE）が必要と推定される。

### 2.2.2 識別されたリスク及びその緩和のために設置された内部統制システムに関する情報

リスクは欧州委員会の業務における標準のリスクに該当し、既存の標準的なリスク最小化手順によって適切にカバーされている。

### 2.2.3 統制の費用対効果（統制コストと関連する管理資金の価値との比率）の推定と正当化、および誤りの発生リスクの予想レベル（支払時および終了時）のアセスメント

会議経費については、取引ごとの金額が低い（例：会議出席者の旅費精算）ため、標準の管理手順で十分である。

## 2.3 不正及び不適正行為を防止するための措置

既存または計画中の防止・保護措置（例：不正防止戦略に基づくもの）を明記すること。

欧州委員会に適用される既存の不正防止措置は、本規則に必要な追加予算をカバーする。

## 3. 提案・イニシアチブによる財政的影響の見込み

### 3.1 影響を受ける複数年度財政枠組みの項目及び支出予算項目

- 既存の予算項目

複数年度財政枠組みの項目および予算項目順に記載する。

複数年度 財政枠組 みの項目	予算項目	支出の種類	拠出金			
	番号	区分／非区分 <sup>27</sup>	EFTA 加盟国からの <sup>28</sup>	候補国及び潜在的候補国からの <sup>29</sup>	その他の第三国からのもの	その他の指定収入
7	20 02 06 行政経費	非区分	いいえ			
1	02 04 03 DEP 人工知能	区分	はい	いいえ	はい	いいえ
1	02 01 30 01 デジタル・ヨーロッパ計画の支援支出	非区分	はい		はい	

<sup>27</sup>区分 = 区分された予算 / 非区分 = 区分されていない予算。

<sup>28</sup>EFTA：欧州自由貿易連合。

<sup>29</sup>西バルカン諸国の候補国及び該当する場合の潜在的候補国。

### 3.2. 本提案が予算配分に及ぼすと推定される財政的影響

#### 3.2.1. 運営予算への影響見積り概要

- □本提案／イニシアチブは、運営予算の使用を必要としない
- □本提案／イニシアチブは、以下に説明する通り、運営予算の使用を必要とする

##### 3.2.1.1. 議決済み予算からの歳出

[

百万ユーロ（小数点以下3桁）

複数年度財政枠組みの項目		1						
担当総局：CNECT			年	年	年	年	2027年以降	2021-2027年 の MFF 合計
			2024	2025	2026	2027	2027年以降	
予算項目 02 04 03	支出	(1a)			0,500 <sup>30</sup>	0,500 <sup>31</sup>		1,000
	支払額	(2a)				0,500	0,500	1,000
特定プログラム枠から資金調達される行政的性質の予算配分								
予算項目 02 01 30 01		(3)			2,642 <sup>32</sup>	6,283 <sup>33</sup>	7,283	8,925

<sup>30</sup>この予算は、AI 事務所向けに DEP WP 26-27 で既に計上済みである。

<sup>31</sup>この予算は、AI 事務所向けに DEP WP 26-27 で既に計上済みである。

<sup>32</sup>この予算は、**2026年度予算手続きで合意された人員配置を基準として**、6か月間の追加常勤職員 48名分（うち 43名の契約職員および 5名の特別派遣職員）に相当する。追加費用を賄うため、この予算は DEP 行政枠内で再配分される。

<sup>33</sup>当該金額は 2027年度に 02.0403（SO2 人工知能）から再配分され、要求事項は 2027年度予算手続きにおいて提出される。

DG CNECT の総予算額	支出	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	支払額	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

合計	年	年	年	年	2027 年以降	総額 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	2027 年以降	

予算項目 02 04 03	支出	(1a)			0,500 <sup>34</sup>	0,500 <sup>35</sup>		1,000
	支払額	(2a)				0,500	0,500	1,000

特定プログラム枠から資金調達される行政的性質の予算配分

予算項目 02 01 30 01		(3)			2,642 <sup>36</sup>	6,283 <sup>37</sup>	7,283	8,925
------------------	--	-----	--	--	---------------------	---------------------	-------	-------

DG CNECT の総予算額	支出	=1a+1b+3			3,142	6,783		9,925
	支払額	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

複数年度財政枠組みの見出し	7	「行政経費」
---------------	---	--------

<sup>34</sup>この予算は既に DEP WP 26-27 において AI 事務局向けに確保済みである。

<sup>35</sup>この予算は既に DEP WP 26-27 において AI 事務局向けに確保済みである。

<sup>36</sup>この予算は、**2026 年度予算手続きで合意された人員配置を基準として**、6 か月間の追加要員 48 人分（契約職員 43 名、特別派遣職員 5 名）に相当する。追加費用を賄うため、DEP 行政枠内で予算を再配分する。

<sup>37</sup>当該金額は 2027 年度に 02.0403（SO2 人工知能）から再配分され、要求事項は 2027 年度予算手続きにおいて提出される。

担当総局：CNECT

	2024 年度	2025 年度	2026年 度	2027年 度	合計 MFF 2021- 2027
□人的資源			0,940	0,940	1,880
□その他の管理費			0.025	0.025	0.050
<b>総計 DG CNECT</b>			<b>0.965</b>	<b>0,965</b>	<b>1,930</b>

複数年度枠組みの項目 7 における総額予算	(総支出 = 総支払額)		0,965	0,965	1,930
-----------------------	--------------	--	-------	-------	-------

百万ユーロ（小数点以下 3 桁まで）

		2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2027 年以降	2021-2027 年 の MFF 総額
項目 1 から 7 までの総額	支出			4,107	7,748	8,248	11,855
複数年度財政枠組みの	支払額			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. 運営予算から資金提供される推定成果（分散型機関については記入不要）

約束予算（百万ユーロ、小数点以下 3 桁）

目的と成果を示す	2024 年度					2025 年度	2026 年	2027 年	影響の期間を示すために必要な年数をすべて入力 せよ（セクション 1.6 を参照）	合計
	成果									

	種類 <sup>38</sup>	平均コスト	費用	費用	費用	費用	費用	費用	費用	費用	費用	費用	費用	費用	合計数	総費用
特定目標 1 <sup>39</sup> ...																
- 出力																
- 出力																
- 出力																
特定目標 1 の小計																
特定目標 2																
- 出力																
特定目標 2 の小計																
<b>合計</b>																

### 3.2.3. 行政経費への推定影響の概要

- □本提案／イニシアチブは、行政的性質の予算の支出を必要としない
- □本提案／イニシアチブは、以下に説明する通り、行政的性質の予算の支出を必要とする

#### 3.2.3.1. 議決済み予算からの支出

[

議決済み予算	年	年	年	年

<sup>38</sup>成果物とは、提供される製品やサービスである（例：資金提供された学生交換の数、建設された道路の延長距離など）。

<sup>39</sup>第 1.3.2 項「具体的目標」に記載の通り。

	2024	2025	2026	2027	2021～2027 年度 合計
<b>項目 7</b>					
人的資源			0,940	0,940	<b>1,880</b>
その他の管理費			0.025	0.025	<b>0.050</b>
<b>小計 項目 7</b>			<b>0.965</b>	<b>0.965</b>	<b>1,930</b>
<b>第 7 項外</b>					
人的資源			2,429	4,858	<b>7,287</b>
その他の管理費			0,213	1,425	<b>1,638</b>
<b>第 7 項以外の小計</b>			<b>2,642</b>	<b>6,283</b>	<b>8,925</b>

]

人的資源及びその他の行政的性質の支出に必要な予算は、当該行動の管理に既に割り当てられている、あるいは当該総局内で再配分された予算により賄われる。必要に応じて、年間配分手続きに基づき、かつ予算上の制約を考慮して、管理総局に追加配分される可能性のある予算と合わせて賄われる。

#### 3.2.4. 人材の推定必要量

- 本提案／イニシアチブは人的資源の使用を必要としない
- 提案／イニシアチブは、以下に説明する通り人的資源の使用を必要とする

##### 3.2.4.1. 承認済み予算による資金調達

推定値はフルタイム換算単位（FTE）で示すこと

[

承認済み予算	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
--------	---------	---------	---------	---------

□定員計画ポスト（職員及び臨時職員）				
20 01 02 01（本部及び委員会代表事務所）	0	0	5	5
20 01 02 03（EU 代表部）	0	0	0	0
01 01 01 01（間接研究）	0	0	0	0
01 01 01 11（直接研究）	0	0	0	0
その他の予算項目（明記せよ）	0	0	0	0
●外部スタッフ（フルタイム換算）				
20 02 01（「グローバル・エンベロープ」からの AC、END）	0	0	0	0
20 02 03（AC、AL、EU 代表部における END および JPD）	0	0	0	0
管理支援ライン [XX.01.YY.YY]	- 本部にて	0	0	0
	- EU 代表部において	0	0	0
01 01 01 02（AC、END - 間接研究）	0	0	0	0
01 01 01 12（AC、END - 直接研究）	0	0	0	0
その他の予算項目（明記） - 項目 7	0	0	0	0
その他の予算項目（02 01 30 01） - 項目 7 以外	0	0	48	48
<b>合計</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>53</b>	<b>53</b>

]

提案を実施するために必要な人員（フルタイム換算）：

**対象となるのは**

**臨時追加スタッフ\***

**現在のスタッフ**

**利用可能な**

**委員会事務局**

	資金調達予定 第 7 項の下で	資金調達予定 BA 行より	第 7 項の下で 手数料または研究
設立	5	該当なし	
計画投稿			
外部 (CA、SNEs、INT)	スタッフ 10	38	

以下の者が実施する業務の説明：

職員及び臨時職員	AI 局による中央監督体制の強化により、AI システムの数が増加する。現行の監督範囲に対応できる人員規模では、これらの業務を遂行することは不可能である。
外部職員	

### 3.2.5. デジタル技術関連投資への推定影響の概要

必須：提案／イニシアチブに伴うデジタル技術関連投資の最善の推定値を下記の表に記載すること。

例外的に、提案・イニシアチブの実施に必要な場合、第 7 項目の下限額は指定行に提示すべきである。

項目 1～6 の予算は「運用プログラムに関する政策 IT 支出」として反映される。この支出は、イニシアチブの実施に直接関連する IT プラットフォーム・ツールの再利用・購入・開発、および関連投資（例：ライセンス、調査、データストレージ等）に充てられる運用予算を指す。本表に記載する情報は、第 4 節「デジタル的側面」で提示される詳細と整合性が取れている必要がある。

デジタル・IT 関連予算の総額	2024 年 度	2025 年 度	2026 年 度	2027 年 度	2021～2027 年 複数年財政 枠 組 み (MFF) 総額
項目 7					

IT 支出（企業）	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
<b>小計 項目 7</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>
<b>HEADING 7 以外</b>					
政策 IT 支出（運用プログラム向け）	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
<b>第 7 項以外の小計</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>
<b>合計</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>

### 3.2.6. 現行の複数年度財政枠組みとの整合性 提案／イニシアチブ：

- 関連する複数年財政枠組み（MFF）の項目内での再配分により全額を賄うことができる。

当該金額は、2026 年度分については 02.013001「デジタル・ヨーロッパ計画支援支出」から、2027 年度分については 02.0403（SO2 人工知能）から再配分される。

- MFF の関連項目における未配分マージンの使用、および／または MFF 規則で定義される特別手段の使用が必要となる。
- MFF の見直しが必要となる

### 3.2.7. サードパーティからの拠出金

#### 提案／イニシアチブ：

- サードパーティによる共同資金提供を規定していない
- 以下の通りサードパーティによる共同資金調達を規定する：

予算額（百万ユーロ、小数点以下 3 桁）

	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	合計
共同出資団体を明記せよ					

共同出資による総額					
-----------	--	--	--	--	--

### 3.3. 収入への推定影響

- 本提案／イニシアチブは、収入に財政的影響を与えない。
- 本提案／イニシアチブは、以下の財政的影響をもたらす：
- 自己財源に対する影響
- その他の歳入
- 歳入が支出項目に配分されている場合は明記すること

百万ユーロ（小数点以下 3 桁まで）

予算収入項目：	当会計年度に利用可能な予算額	提案・イニシアチブの影響 <sup>40</sup>			
		2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
第……………条					

割り当てられた収入については、影響を受ける予算支出項目を明記すること。

その他の備考（例：歳入への影響を算出するために使用した方法・計算式、その他の情報）。

<sup>40</sup>伝統的自己財源（関税、砂糖税）に関しては、記載金額は純額、すなわち徴収費用 20%を控除した総額でなければならない。

## 4. デジタル関連事項

### 4.1 デジタル関連性の要件

要件への参照	要件の説明	要件の影響を受ける関係者	上位プロセス	カテゴリー
第1条(5)	<b>第4条の2を追加する</b> ：AIシステム及びAIモデルのプロバイダ及び展開者は、特定の条件の下で、バイアスの検知及び是正を確保する目的に必要な範囲において、例外的に特別な種類の個人データの処理を行うことを認める。	AIシステム及びAIモデルのプロバイダ及び展開者 関係するデータ対象者	データ処理	データ
第1条(8)	<b>第11条(1)項第2項の改正</b> ：高リスクAIシステムが上市されるか、または使用開始される前に作成すべき技術文書に関する規定。中小企業（SMEs）および小規模企業（SMCs）は、この情報提供に関する規定において一定の規制上の特権を与えられる。	高リスクAIシステムのプロバイダ（SMC及び中小企業を含む） 国内管轄当局 被認定団体 欧州委員会	技術文書	データ
第1条(10)	<b>第28条を改正し、第1項の2を挿入する</b> ：指定を申請する適合性評価団体は、単一の申請書を提出し、単一の審査手続きを受ける可能性が提供されることがある。	適合性評価団体 認定機関	申請書の提出	データ
第1条(11)	<b>改正第29条(4)</b> ：単一アセスメントを申請する被認定団体は、単一申請書を認定機関に提出しなければならない。被認定団体は、関連する変更が生じた場合、文書を更新しなければならない。	被認定団体 認定機関	申請書の提出	データ
第1条(16)	<b>第56条(6)の改正</b> ：委員会は、実務規範の適切性に関するアセスメントを公表するものとする。	欧州委員会	アセスメントの公表	データ
第1条(26)	<b>第77条の改正</b> ： <ul style="list-style-type: none"> <li><b>第1項</b>：基本権を防御するEU法の義務を監督・執行する国家公的機関及び団体は、関連する市場監視機関に対し、理由を付した要求を行い、あらゆる情報・文書にアクセスすることができる。</li> <li><b>第1a項</b>：市場監視当局はアクセスを許可し、必要に応じてプロバイダ/展開者から情報を要求するものとする</li> </ul>	基本権を防御するEU法の義務を監督・執行する国内公的機関・団体 市場監視当局 AIシステムのプロバイダ・展開者	情報交換	データ

	<ul style="list-style-type: none"> <li>第 1 条の 2 : 必要に応じて、前述の市場監視当局及び公的機関・団体は情報を交換するものとする。</li> </ul>			
--	--	--	--	--

## 4.2 データ

### 対象範囲のデータに関する概要

データの種類	要求事項への参照	標準および／または仕様（該当する場合）
個人データの特別なカテゴリー（処理がバイアス検知・修正に必要な場合）	第 1 条(5)	//
高リスク AI システムに関する技術文書	第 1 条(8)	技術文書には、少なくとも AI 法附属書第 IV 号に定める要素を含めるものとする。委員会は、中小企業（SME）を対象とした簡略化された技術文書様式を定める。
適合性評価団体の指定申請	第 1 条(10)	//
適合性評価団体の届出申請	第 1 条(11)	被認定団体は、関連する変更が生じた場合、関連する文書を更新しなければならない。
実務規範の適切性に関する委員会のアセスメント	第 1 条(16)	//
AI システムに関する情報へのアクセス要求	第 1 条(26)	//
基本権に関する義務を監督・執行する国家公的機関・団体が要求する情報または文書	第 1 条(26)	理解しやすい言語と形式でプロバイダされること。

### 欧州データ戦略との整合性

当該要件が欧州データ戦略とどのように整合しているかの説明

**第 1 条(4)** は、特別なカテゴリーの個人データの処理は、自然人の基本的権利及び自由に対する適切な保護措置の対象となることを定める。これは、規則(EU) 2016/679 (GDPR) 及び(EU) 2018/1725 (EUDPR) と整合している。

### 一度限りの原則との整合性

一度限りの原則がどのように考慮され、既存データの再利用可能性がどのように検討されたかの説明

第1条(10)は、適合性評価団体が単一の申請を提出し、単一の審査手続きを受ける可能性がプロバイダによって提供されることを定めている。

新たに作成されたデータが、検索可能、アクセス可能、相互運用可能、再利用可能であり、かつ高品質標準を満たす方法の説明

## データフロー

データフローの概要

データの種類	要求事項への参照	データのプロバイダ	データを受け取る主体	データ交換のトリガー	頻度（該当する場合）
適合性評価団体の届出の申請	第1条(11)	A 節に記載された連合調和立法に基づき指定された被認定団体 附属書 I	連合の調和化立法に基づき指定された認定機関 記載された 附属書 I の A 節に記載された I	単一アセスメントの申請が行われている	//
実務規範の適切性に関する委員会のアセスメント	第1条(16)	欧州委員会	一般公衆	行動規範に関するアセスメントの実施	定期的に
情報へのアクセス要求 AI システム	第1条(26)	基本権を防御する連合法に基づく義務の遵守を監督または執行する国内の公的機関または団体	市場監視機関	国内の公的機関・団体は、その任務を遂行するために当該情報を必要とする その任務を遂行するためである	//
基本的人権に関連する義務を監督・執行する国家公的機関・団体が要求する情報または文書	第1条(26)	市場監視機関	基本権を保護する連合法に基づく義務の遵守を監督または執行する国家公的機関または団体	情報へのアクセスを求める理由を付した要求の提出	//
市場監視当局が要求する情報または文書	第1条(26)	市場監視当局	AI システムのプロバイダ／展開者	市場監視当局は、基本権に関連する義務を監督・執行する国内公的機関・団体からの要請	//

				に応えるために、な情報を必要としている。	
市場監視当局と基本権に関する義務を監督・執行する公的機関・団体との協力の一環としての情報交換	第1条(26)	市場監視当局 ／公的機関／団体	市場監視当局 ／公的機関／団体	協力及び相互援助の過程で識別された情報交換の必要性	//

#### 4.3. デジタルソリューションデジタルソリューションの概要

デジタルソリューション	要件への参照	主な必須機能	責任団体	アクセシビリティはどのように考慮されているか？	再利用性はどのように考慮されているか？	AI技術の使用 (該当する場合)
該当なし（AI法への改正案は新たなデジタルソリューションの導入を想定していない） は新たなデジタルソリューションの導入を想定していない）						

各デジタルソリューションについて、適用されるデジタル政策および立法措置にどのように準拠しているかの説明

#### デジタルソリューション #1

デジタルおよび／またはセクター別政策（該当する場合）	整合性の説明
AI法	
EUサイバーセキュリティ枠組み	
eIDAS	
単一デジタルゲートウェイとIMI	
その他	

#### 4.4. 相互運用性アセスメント

要件の影響を受けるデジタル公共サービスの高レベルな説明

デジタル公共サービスまたはデジタル公共サービスのカテゴリ	説明	要件への参照	相互運用可能な欧州ソリューション（該当なし）	その他の相互運用性ソリューション
該当なし（AI法の改正案はデジタル公共サービスに影響を与えない）				

デジタル公共サービスに基づく要件が国境を越えた相互運用性に与える影響

#### デジタル公共サービス #1

アセスメント	措置	潜在的な残存障壁（該当する場合）
既存のデジタル政策及び分野別政策との整合性 該当するデジタル政策及び分野別政策を列挙すること		
円滑な越境デジタル公共サービス提供のための組織的措置 想定されるガバナンス措置を列挙すること		
データの共通理解を確保するための措置 そのような措置を列挙せよ		
共通で合意されたオープンな技術仕様と標準の使用 そのような措置を列挙せよ		

#### 4.5. デジタル実装を支援する措置

デジタル導入を支援する施策の概要

施策の説明	関連する要件への参照	委員会の役割 (該当する場合)	関与すべき主体 (該当する場合)	予定されるタイムライン (該当する場合)
該当なし				