

Table des matières

SOMMAIRE	V
----------------	---

Synthèse générale

1. APPROCHE GÉNÉRALE.....	1
1.1. Préambule.....	1
1.2. Historique.....	3
1.3. Architecture générale du règlement.....	4
1.4. Objectifs.....	4
1.5. Démarche.....	5
1.6. Pilotage par les valeurs.....	6
1.6.1. Introduction.....	6
1.6.2. Santé.....	6
1.6.3. Sécurité.....	6
1.6.4. Environnement.....	6
1.6.5. Droits fondamentaux.....	7
1.6.6. État de droit.....	7
1.6.7. Démocratie.....	8
1.7. Pilotage par les risques.....	8
1.7.1. Introduction.....	8
1.7.2. Perspectives Produits et risques.....	8
1.8. Pilotage par les valeurs et les risques.....	9
1.8.1. Introduction.....	9
1.8.2. Articulation du pilotage.....	9
1.9. Préjudice.....	10
1.10. Concepts absents.....	10
2. PÉRIMÈTRES.....	10
2.1. Périmètre géographique.....	10
2.1.1. Introduction.....	10
2.1.2. Périmètre extraterritorial.....	11
2.1.3. Influence mondiale.....	11
2.1.4. Fournisseurs établis dans l'Union.....	11

2.1.5.	Fabricants de produits	12
2.1.6.	Fournisseurs tiers à l'Union	12
2.1.7.	Fournisseurs de résultats hors UE	12
2.1.8.	Déployeurs.....	12
2.1.9.	Personnes concernées	12
2.1.10.	Autres acteurs	13
2.1.11.	Institutions de l'Union	14
2.1.12.	Exclusions	14
2.1.13.	Activités coordonnées	15
2.2.	Périmètre historique.....	17
2.2.1.	Introduction.....	17
2.2.2.	Nouveaux systèmes d'IA.....	17
2.2.3.	Anciens systèmes d'IA.....	18
2.2.4.	Nouveaux modèles d'IA	18
2.2.5.	Anciens modèles d'IA	18
2.2.6.	Évolution	19
3.	CADRE TECHNIQUE	19
3.1.	Introduction	19
3.2.	Technologies d'IA	20
3.2.1.	Introduction.....	20
3.2.2.	Composition.....	20
3.2.3.	Algorithme.....	23
3.3.	Données.....	23
3.3.1.	Introduction.....	23
3.3.2.	Évolution	24
3.3.3.	Gouvernance	24
3.4.	Systèmes d'IA symbolique	24
3.4.1.	Introduction.....	24
3.4.2.	Composition.....	25
3.4.3.	Limites	25
3.5.	Systèmes d'IA statistique	26
3.5.1.	Introduction.....	26
3.5.2.	Apprentissage	26
3.5.3.	Réseau de neurones	26
3.5.4.	Limites	27
3.5.5.	Modèles de fondation	27
3.6.	Définitions technico-juridiques.....	28

3.7. Machine	31
3.7.1. Introduction	31
3.7.2. Typologie	32
3.8. Systèmes robotiques	32
3.8.1. Introduction	32
3.8.2. Définition	32
3.8.3. Équipements et machines	33
4. ACTEURS	34
4.1. Typologie	34
4.2. Petites sociétés	34
4.2.1. Introduction	34
4.2.2. Politique de soutien	34
5. ACTIVITÉS	35
5.1. Introduction	35
5.2. Mise sur le marché	35
5.3. Mise en service	35
5.4. Déploiement	35
5.5. Utilisation	36
5.6. Exportation	36
5.6.1. Introduction	36
5.6.2. Développement	36
5.6.3. Pratiques interdites	36
6. THÉMATIQUES TECHNIQUES TRANSVERSES AUX SYSTÈMES D'IA	37
6.1. Introduction	37
6.2. Autonomie des systèmes d'IA	37
6.2.1. Introduction	37
6.2.2. Définition	38
6.2.3. Risque	38
6.2.4. Confinement	38
6.3. Bac à sable réglementaire	38
6.3.1. Introduction	38
6.3.2. Définition	39
6.3.3. Application	39
6.3.4. Documentation	39
6.4. Codes de bonnes pratiques	40
6.4.1. Introduction	40
6.4.2. Exigences	40

6.5. Conception	40
6.5.1. Introduction	40
6.5.2. Études	40
6.5.3. Algorithmes	41
6.5.4. Constitution des bases de données	41
6.5.5. Développements des logiciels	41
6.5.6. Essais	41
6.5.7. Formalités	41
6.6. Dommages et préjudices	42
6.6.1. Introduction	42
6.6.2. Nomenclature	42
6.6.3. Dommage et responsabilité	43
6.7. Environnement	43
6.7.1. Introduction	43
6.7.2. Principes directeurs	43
6.8. Essais en conditions réelles	44
6.8.1. Introduction	44
6.8.2. Définition	44
6.8.3. Acteurs	44
6.8.4. Mise en œuvre	44
6.8.5. Essais des systèmes d'IA à haut risque	44
6.9. Incident	45
6.9.1. Introduction	45
6.9.2. Traçabilité	45
6.10. Innovation	46
6.10.1. Introduction	46
6.10.2. Principes directeurs	46
6.10.3. Mesures de soutien	46
6.11. Maîtrise de l'IA	47
6.11.1. Introduction	47
6.11.2. Définition	47
6.11.3. Acteurs	47
6.11.4. Contenu	47
6.12. Open source (licence libre et ouverte)	47
6.12.1. Introduction	47
6.12.2. Principes directeurs	48

6.12.3.	Dérogations pour les modèles d'IA	48
6.12.4.	Exclusions des systèmes d'IA	49
6.13.	Recherche	49
6.13.1.	Introduction.....	49
6.13.2.	Exception	49
6.14.	Sécurité	50
6.14.1.	Introduction.....	50
6.14.2.	Sécurité des personnes	50
6.14.3.	Caractéristiques.....	50
6.14.4.	Fraude	50
6.15.	Systèmes d'IA à double emploi	51
6.15.1.	Introduction.....	51
6.15.2.	Critères.....	51
6.16.	Systèmes d'IA à qualifications multiples	51
6.16.1.	Introduction.....	51
6.16.2.	Critères.....	51
6.16.3.	Exemple	52
7.	CADRE JURIDIQUE GÉNÉRAL DES SYSTÈMES D'IA.....	53
7.1.	La hiérarchie des normes européennes	53
7.2.	Base juridique de l'Union.....	53
7.2.1.	Base juridique coordonnée.....	54
7.2.2.	Définition.....	56
7.3.	Grands principes.....	56
7.3.1.	Introduction.....	56
7.3.2.	Principe de souveraineté humaine.....	56
7.3.3.	Principe de protection des personnes et des biens.....	57
7.3.4.	Principe de maîtrise de l'IA.....	57
7.3.5.	Principe de management des risques	58
7.4.	Principes particuliers	58
7.4.1.	Introduction.....	58
7.4.2.	Structure.....	58
8.	SYSTÈMES D'IA INTERDITS	61
8.1.	Introduction	61
8.2.	Principes directeurs	61
8.3.	Systèmes d'IA et seuil de conscience	62
8.3.1.	Introduction.....	62
8.3.2.	Interdiction	62

8.3.3.	Élément moral	62
8.3.4.	Tendance	62
8.3.5.	Neurodroits	63
8.4.	Manipulation des personnes vulnérables	63
8.4.1.	Introduction	63
8.4.2.	Personnes visées	63
8.4.3.	Modalités	63
8.5.	Notation sociale	64
8.5.1.	Introduction	64
8.5.2.	Acteurs concernés	64
8.5.3.	Mesures	64
8.5.4.	Base des mesures	64
8.5.5.	Finalités	65
8.6.	Police prédictive	65
8.6.1.	Introduction	65
8.6.2.	Interdiction	65
8.6.3.	Dérogation	67
8.7.	Bases de données faciales	67
8.7.1.	Introduction	67
8.7.2.	Caractéristiques	67
8.8.	Détection des émotions	68
8.8.1.	Introduction	68
8.8.2.	Définition	68
8.8.3.	Personnes protégées	69
8.8.4.	Dérogations	69
8.9.	Catégorisation biométrique	69
8.9.1.	Définition	70
8.9.2.	Inférence	70
8.9.3.	Dérogations	71
8.10.	Biométrie à distance en temps réel	71
8.10.1.	Introduction	71
8.10.2.	Définition	71
8.10.3.	Espaces accessibles au public	72
8.10.4.	Dérogations	72
8.10.5.	Domaine d'exclusion	72
9.	SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE	73
9.1.	Introduction	73

9.2. Définition	73
9.3. Systèmes d'IA à haut risque de l'annexe I	73
9.3.1. Introduction	73
9.3.2. Systèmes de l'annexe I, section A	74
9.3.3. Systèmes de l'annexe I, section B	75
9.3.4. Systèmes de l'annexe III	75
9.4. Architecture légale générale	78
9.5. Exigences	79
9.6. Système de gestion des risques	79
9.7. Donnée et gouvernance	80
9.8. Données personnelles	80
9.9. Documentation technique	81
9.10. Journalisation des événements (enregistrement)	81
9.11. Transparence et information	82
9.11.1. Introduction	82
9.11.2. Exigence	82
9.12. Contrôle humain	82
9.12.1. Introduction	82
9.12.2. Objectif	83
9.12.3. Design	83
9.12.4. Démarche	83
9.13. Qualités requises	83
9.14. Principe de conformité	84
9.14.1. Introduction	84
9.14.2. Destination	84
9.15. Personnes concernées	84
9.16. Certification	84
9.17. Secteurs particuliers	85
10. MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	85
10.1. Approche générale	85
10.1.1. Introduction	85
10.1.2. Définition	86
10.1.3. Classification	86
10.1.4. Obligations des fournisseurs	87
10.2. Modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique	87
10.2.1. Introduction	87
10.2.2. Classification	87

10.2.3.	Procédure	88
10.2.4.	Obligations des fournisseurs de modèles à usage général présentant un risque systémique	88
11.	SYSTÈMES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	88
11.1.	Introduction	88
11.2.	Définition	89
11.3.	Principes directeurs	89
11.4.	Exigences	89
12.	SYSTÈMES D'IA ET OBLIGATION DE TRANSPARENCE	90
12.1.	Introduction	90
12.2.	Typologie	90
12.3.	Exigences principales	90
13.	RÉGULATION INSTITUTIONNELLE	91
13.1.	Introduction	91
13.2.	Bureau de l'IA	91
13.3.	Comité européen de l'intelligence artificielle	91
13.4.	Autorités nationales compétentes	92
13.5.	Forum consultatif	92
13.6.	Groupe scientifique d'experts indépendants	92
13.7.	Institutions de régulation de l'Union	92
13.8.	Schéma de synthèse	93
14.	RÉGIME DES SANCTIONS	93
14.1.	Sanctions relatives aux systèmes d'IA	93
14.1.1.	Introduction	93
14.1.2.	Catégories d'amendes	94
14.2.	Sanctions relatives aux modèles d'IA à usage général	94
14.2.1.	Introduction	94
14.2.2.	Amendes	95
14.3.	Sanctions et institutions de l'Union	95
14.3.1.	Introduction	95
14.3.2.	Amendes	95
14.3.3.	Caractéristiques	96
14.3.4.	Modulation	96
14.4.	Sanctions relatives au secteur public	96
14.5.	Synthèse des sanctions	97

15. QUESTIONS JURIDIQUES TRANSVERSES	97
15.1. Introduction	97
15.2. Charte de régulation des technologies de l'IA	98
15.2.1. Introduction	98
15.2.2. Démarche	98
15.2.3. Engagements complémentaires	98
15.3. Confiance	99
15.3.1. Introduction	99
15.3.2. Principes directeurs	99
15.3.3. Composantes	99
15.4. Conscience	100
15.4.1. Introduction	100
15.4.2. Spécification	100
15.5. Délégué à l'IA	100
15.5.1. Introduction	100
15.5.2. Bonnes pratiques	100
15.6. Analyses d'impact	101
15.6.1. Introduction	101
15.6.2. Critères	101
15.6.3. Nomenclature	101
15.6.4. Analyse d'impact des systèmes d'IA à haut risque	101
15.7. Contrats de système d'IA	102
15.7.1. Introduction	102
15.7.2. Typologie	102
15.7.3. Clauses essentielles	102
15.8. Données personnelles et décisions automatisées	103
15.8.1. Introduction	103
15.8.2. Notion de traitement	103
15.8.3. Acteurs	104
15.8.4. Principe de licéité	104
15.8.5. Gouvernance des données	104
15.8.6. Principe de finalité	105
15.8.7. Principe de minimalisation	105
15.8.8. Informations sensibles	105
15.8.9. Analyse d'impact	105
15.8.10. Obligations particulières	106

15.8.11.	Impact du RIA sur le RGPD	106
15.8.12.	Décisions automatisées.....	107
15.9.	Droits des créateurs	107
15.9.1.	Introduction.....	107
15.9.2.	Données d'entraînement	107
15.9.3.	Introduction.....	107
15.9.4.	Copie initiale	108
15.9.5.	Droit de lecture	108
15.10.	Éthique	108
15.10.1.	Introduction.....	108
15.10.2.	Application.....	108
15.10.3.	Lignes directrices.....	109
15.10.4.	Témoins éthiques et mesures	109
15.11.	Intelligence artificielle et création	110
15.11.1.	Introduction.....	110
15.11.2.	Personnalité juridique des robots.....	111
15.11.3.	Utilisations.....	111
15.11.4.	Nouveau droit	111
15.11.5.	Le droit <i>opt-out</i>	112
15.12.	Intelligence artificielle et supériorité humaine	112
15.12.1.	Introduction.....	112
15.12.2.	Définition.....	112
15.12.3.	La science-fiction.....	113
15.12.4.	Géopolitique	113
15.13.	Implémentation et déploiement.....	114
15.13.1.	Introduction.....	114
15.13.2.	Cartographie	115
15.13.3.	Classification	115
15.13.4.	Conformité	115
15.13.5.	Consultation.....	115
15.13.6.	Formation	115
15.13.7.	Implémentation.....	115
15.13.8.	Maintien en condition opérationnelle.....	115
15.14.	Mode de production économique et social	116
15.14.1.	Introduction.....	116
15.14.2.	Valeur.....	116
15.14.3.	Emploi	116

15.15. Régulation générale	117
15.15.1. Introduction	117
15.15.2. Principe de précaution	117
15.15.3. Principe ALARA	118
15.15.4. Réglementation produit	118
15.15.5. Articulation entre les réglementations produit	118
15.15.6. Démarche juridique RIA (UE) 2014/1689 et RGPD (UE) 2016/679	119
15.15.7. Matrice d'application RIA et RGPD	119
15.15.8. Autonomie	120
15.16. Responsabilité	121
15.16.1. Introduction	121
15.16.2. Responsabilité extracontractuelle	121
15.17. Secret des affaires	122
15.17.1. Introduction	122
15.17.2. Réserves	122
15.17.3. Modalités	122
16. COORDINATION DES RÉGLEMENTATIONS	123
16.1. Introduction	123
16.2. Principes directeurs	123
16.3. Application	123
17. SYNTHÈSE GÉNÉRALE	124

Chapitre I

Dispositions générales

1. ARTICLE 1. OBJET	129
1.1. Considérants	130
1.2. Approche générale	132
1.2.1. Préambule	132
1.2.2. Principes directeurs	132
1.3. Orientations	133
1.4. Compléments	134
1.4.1. Boîte à outils	134
2. ARTICLE 2. CHAMP D'APPLICATION	135

2.1. Considérants	137
2.2. Approche générale	143
2.3. Critères d'application	143
2.4. Exclusions	144
2.4.1. Introduction	144
2.4.2. Espaces accessibles au public	144
2.4.3. Activités sectorielles	145
2.4.4. Compléments au règlement	145
2.4.5. Domaines particuliers	146
2.5. Articulation avec le DSA	147
2.5.1. Introduction	147
2.5.2. Principes directeurs	147
2.6. Exclusion de la recherche	147
2.6.1. Introduction	147
2.6.2. Définition	147
2.6.3. Principes directeurs	148
2.6.4. Modalités	148
2.6.5. Phase de recherche et développement	148
2.6.6. Activités personnelles	149
2.7. Open source	149
2.7.1. Introduction	149
2.7.2. Principes directeurs	149
2.7.3. Modalités	149
3. ARTICLE 3. DÉFINITIONS	150
3.1. Considérants	157
3.2. Approche générale	165
4. ARTICLE 4. MAÎTRISE DE L'IA	165
4.1. Considérant	165
4.2. Approche générale	166
4.2.1. Préambule	166
4.2.2. Acteurs	167
4.2.3. Activités	167
4.2.4. Finalité	167
4.2.5. Exigences essentielles	167
4.2.6. Nature de l'exigence	168
4.2.7. Preuve	168

4.3.	Algorithme légal	169
4.4.	Complément	170
4.4.1.	Boîte à outils	170
4.5.	Dispositions finales	170
4.5.1.	Calendrier.....	170

Chapitre II

Pratiques interdites

en matière d'intelligence artificielle

5.	ARTICLE 5. PRATIQUES INTERDITES EN MATIÈRE D'IA	171
5.1.	Considérants	175
5.2.	Systèmes d'IA interdits.....	183
5.2.1.	Introduction.....	183
5.2.2.	Principes directeurs.....	184
5.2.3.	Consensus	184
5.3.	Systèmes d'IA et conscience.....	184
5.3.1.	Introduction.....	184
5.3.2.	Principes directeurs.....	185
5.3.3.	Acteurs	185
5.3.4.	Activités	185
5.3.5.	Critères.....	185
5.3.6.	Finalités	186
5.3.7.	Personnes protégées	186
5.3.8.	Domage	186
5.3.9.	Algorithme légal	187
5.4.	Systèmes d'IA et personnes vulnérables.....	188
5.4.1.	Introduction.....	188
5.4.2.	Principes directeurs.....	188
5.4.3.	Acteurs	188
5.4.4.	Activités	188
5.4.5.	Vulnérabilités.....	188
5.4.6.	Destinataires	189
5.4.7.	Personnes protégées	189

5.4.8.	Dommmage	189
5.4.9.	Algorithme légal	190
5.5.	Évaluation sociale	191
5.5.1.	Introduction	191
5.5.2.	Principes directeurs	191
5.5.3.	Acteurs	191
5.5.4.	Activités	191
5.5.5.	Critères	191
5.5.6.	Finalité	192
5.5.7.	Personnes protégées	192
5.5.8.	Algorithme légal	193
5.6.	Profilage à vocation pénale	194
5.6.1.	Introduction	194
5.6.2.	Principes directeurs	194
5.6.3.	Acteurs	194
5.6.4.	Activités	194
5.6.5.	Critères	194
5.6.6.	Dérogations	194
5.6.7.	Personnes concernées	195
5.6.8.	Algorithme légal	195
5.7.	Moissonnage d'images faciales	195
5.7.1.	Introduction	195
5.7.2.	Principes directeurs	196
5.7.3.	Acteurs	196
5.7.4.	Activités	196
5.7.5.	Base de données	196
5.7.6.	Critères	196
5.7.7.	Personnes visées	197
5.7.8.	Conséquences	197
5.7.9.	Algorithme légal	197
5.8.	Inférence des émotions	198
5.8.1.	Introduction	198
5.8.2.	Principes directeurs	198
5.8.3.	Acteurs	198
5.8.4.	Activités	198
5.8.5.	Critères	198
5.8.6.	Dérogations	199

5.8.7.	Personnes concernées	199
5.8.8.	Algorithme légal	199
5.9.	Catégorisation biométrique	200
5.9.1.	Introduction	200
5.9.2.	Principes directeurs	200
5.9.3.	Acteurs	200
5.9.4.	Activités	200
5.9.5.	Critères	200
5.9.6.	Dérogations	201
5.9.7.	Personnes concernées	201
5.9.8.	Conséquences	201
5.9.9.	Algorithme légal	202
5.10.	Biométrie dans les espaces accessibles au public	203
5.10.1.	Introduction	203
5.10.2.	Définition	203
5.10.3.	Principes directeurs	204
5.10.4.	Acteurs	204
5.10.5.	Activité	204
5.10.6.	Critères	204
5.10.7.	Espaces accessibles au public	205
5.10.8.	Dérogations	205
5.10.9.	Modalités	205
5.10.10.	Garantie	206
5.10.11.	Protection des personnes	206
5.10.12.	Législation particulière	206
5.10.13.	Algorithme légal	207
5.11.	Dispositions finales	208
5.11.1.	Calendrier	208

Chapitre III

Systèmes d'IA à haut risque

SECTION 1 : CLASSIFICATION DE SYSTÈMES D'IA COMME SYSTÈMES À HAUT RISQUE	209
6. ARTICLE 6. RÈGLES RELATIVES À LA CLASSIFICATION DE SYSTÈMES D'IA COMME SYSTÈMES À HAUT RISQUE	209
6.1. Considérants	211

6.2. Approche générale	217
6.2.1. Préambule	217
6.2.2. Principes directeurs	218
6.2.3. Acteurs	218
6.2.4. Activités	218
6.2.5. Définition	218
6.2.6. Qualification	219
6.2.7. Classification	219
6.3. Systèmes d'IA à haut risque produit ou composant de sécurité (annexe I)	219
6.3.1. Introduction	219
6.3.2. Nomenclature	219
6.4. Critères	219
6.4.1. Liste de la législation d'harmonisation de l'Union	220
6.4.2. Liste des autres législations d'harmonisation de l'Union	220
6.4.3. Exclusions	221
6.5. Systèmes d'IA à haut risque sectoriels (annexe III)	222
6.5.1. Introduction	222
6.5.2. Nomenclature	222
6.5.3. Qualification	223
6.6. Informations et exemples	224
6.7. Algorithme légal	225
6.8. Dispositions finales	225
6.8.1. Textes coordonnés	225
6.8.2. Calendrier	226
7. ARTICLE 7. MODIFICATION DE L'ANNEXE III.	226
7.1. Considérants	227
7.2. Approche générale	230
7.2.1. Préambule	230
7.2.2. Classification	231
7.3. Habilitation	231
7.4. Critères de risques	231
7.4.1. Domaines	231
7.4.2. Évaluation	231
7.4.3. Protocole de mesure	232
7.5. Habilitation	233
7.6. Déclassification	233

SECTION 2 : EXIGENCES APPLICABLES AUX SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE	234
8. ARTICLE 8. RESPECT DES EXIGENCES	234
8.1. Considérants	235
8.2. Approche générale	236
8.2.1. Préambule	236
8.2.2. Classification	237
9. ARTICLE 9. SYSTÈME DE GESTION DES RISQUES	237
9.1. Considérants	239
9.2. Approche générale	241
9.2.1. Préambule	241
9.2.2. Principes directeurs	241
9.3. Composition	241
9.4. Démarche	242
9.5. Définition	242
9.5.1. Échelle des risques	242
9.5.2. Évaluation	243
10. ARTICLE 10. DONNÉES ET GOUVERNANCE DES DONNÉES	244
10.1. Considérants	246
10.2. Approche générale	248
10.3. Démarche	248
10.4. Gouvernance	248
10.5. Finalité	249
10.6. Délai	249
10.7. Lutte contre les biais	249
10.8. Complément	249
10.8.1. Boîte à outils	249
11. ARTICLE 11. DOCUMENTATION TECHNIQUE	250
11.1. Considérants	250
11.2. Approche générale	253
11.2.1. Préambule	253
11.2.2. Principes directeurs	253
11.3. Classification	254
11.4. Démarche	254
11.5. Définition	254
11.6. Caractéristiques	255

- 11.7. Limites 255
- 11.8. Formalités 255
- 11.9. Délai 256
- 11.10. Évolution 256
- 11.11. Synthèse 256
- 12. ARTICLE 12. ENREGISTREMENT 257
 - 12.1. Considérants 257
 - 12.2. Approche générale 259
 - 12.2.1. Préambule 259
 - 12.2.2. Principes directeurs 259
 - 12.3. Mise en œuvre 259
 - 12.4. Cas particuliers 259
- 13. ARTICLE 13. TRANSPARENCE ET FOURNITURE D'INFORMATIONS AUX DÉPLOYEURS 260
 - 13.1. Considérants 261
 - 13.2. Approche générale 272
 - 13.2.1. Préambule 272
 - 13.2.2. Principes directeurs 273
 - 13.3. Composition de la notice 273
- 14. ARTICLE 14. CONTRÔLE HUMAIN 274
 - 14.1. Considérants 275
 - 14.2. Approche générale 280
 - 14.2.1. Préambule 280
 - 14.2.2. Principes directeurs 280
 - 14.3. Classification 280
 - 14.4. Finalités 281
 - 14.5. Caractéristiques 281
 - 14.6. Compléments 281
 - 14.6.1. Boîte à outils 281
- 15. ARTICLE 15. EXACTITUDE, ROBUSTESSE ET CYBERSÉCURITÉ 282
 - 15.1. Considérants 283
 - 15.2. Approche générale 291
 - 15.2.1. Préambule 291
 - 15.2.2. Principes directeurs 291
 - 15.3. Exactitude 291
 - 15.3.1. Introduction 291
 - 15.3.2. Métriques 291

15.4. Robustesse	292
15.4.1. Introduction	292
15.4.2. Principes directeurs	292
15.5. Résilience	292
15.6. Cybersécurité	292
15.6.1. Introduction	292
15.6.2. Principes directeurs	293
15.6.3. Cas particuliers	293
15.7. Compléments	293
15.7.1. Boîte à outils	293
SECTION 3 : OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS ET AUX DÉPLOYEURS DE SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE ET À D'AUTRES PARTIES	294
16. ARTICLE 16. OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS DE SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE	294
16.1. Considérants	295
16.2. Approche générale	307
16.2.1. Préambule	307
16.2.2. Principes directeurs	307
16.3. Obligations générales	308
16.4. Identification	308
16.5. Système qualité	309
16.6. Documentation technique	309
16.7. Procédure d'évaluation	309
16.8. Déclaration UE et marquage CE	309
16.9. Conformité	310
16.10. Exigences complémentaires	310
17. ARTICLE 17. SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	310
17.1. Considérants	311
17.2. Approche générale	314
17.2.1. Préambule	314
17.3. Principes directeurs	314
17.3.1. Typologie	315
17.3.2. Caractéristiques	315
17.3.3. Politiques	315
17.3.4. Procédures	316
17.3.5. Instructions	316
17.4. Éléments de différenciation	316

18. ARTICLE 18. CONSERVATION DES DOCUMENTS	317
18.1. Considérants	317
18.2. Approche générale	319
18.2.1. Préambule	319
18.2.2. Principes directeurs	319
18.3. Nomenclature	320
19. ARTICLE 19. JOURNAUX GÉNÉRÉS AUTOMATIQUEMENT	321
19.1. Considérants	322
19.2. Approche générale	323
19.2.1. Préambule	323
19.2.2. Principes directeurs	323
19.3. Caractéristiques	323
20. ARTICLE 20. MESURES CORRECTIVES ET DEVOIR D'INFORMATION	324
20.1. Considérants	324
20.2. Approche générale	325
20.2.1. Préambule	325
20.2.2. Principes directeurs	326
20.3. Risques de non-conformité	326
20.3.1. Caractéristiques	326
20.3.2. Information obligatoire	326
20.4. Risque effectif	327
20.4.1. Caractéristiques	327
21. ARTICLE 21. COOPÉRATION AVEC LES AUTORITÉS COMPÉTENTES	327
21.1. Considérant	328
21.2. Approche générale	328
21.2.1. Préambule	328
21.2.2. Principes directeurs	328
21.2.3. Caractéristiques	329
22. ARTICLE 22. MANDATAIRES DES FOURNISSEURS DE SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE	329
22.1. Considérant	330
22.2. Approche générale	330
22.2.1. Préambule	330
22.2.2. Principes directeurs	331
22.2.3. Caractéristiques	331
22.2.4. Modalités	331

23. ARTICLE 23. OBLIGATIONS DES IMPORTATEURS	332
23.1. Considérants	333
23.2. Approche générale	333
23.2.1. Préambule	333
23.2.2. Principes directeurs	334
23.2.3. Caractéristiques	334
24. ARTICLE 24. OBLIGATIONS DES DISTRIBUTEURS	334
24.1. Considérants	335
24.2. Approche générale	336
24.2.1. Préambule	336
24.2.2. Principes directeurs	336
24.2.3. Caractéristiques	336
25. ARTICLE 25. RESPONSABILITÉS TOUT AU LONG DE LA CHAÎNE DE VALEUR DE L'IA	337
25.1. Considérants	338
25.2. Approche générale	342
25.2.1. Préambule	342
25.2.2. Principes directeurs	342
25.3. Commercialisation	342
25.3.1. Conditions	342
25.3.2. Conséquences	343
25.4. Modifications substantielles	343
25.4.1. Conditions	343
25.4.2. Conséquences	343
26. ARTICLE 26. OBLIGATIONS INCOMBANT AUX DÉPLOYEURS DE SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE	343
26.1. Considérants	346
26.2. Approche générale	358
26.2.1. Préambule	358
26.2.2. Principes directeurs	358
26.3. Obligations	359
27. ARTICLE 27. ANALYSE D'IMPACT DES SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE SUR LES DROITS FONDAMENTAUX ..	359
27.1. Considérants	360
27.2. Approche générale	361
27.2.1. Préambule	361
27.2.2. Principes directeurs	362
27.3. Acteurs en qualité de déployeurs	362
27.4. Activités	362

27.5. Composition	362
27.6. Application	363
SECTION 4 : AUTORITÉS NOTIFIANTES ET ORGANISMES NOTIFIÉS	363
28. ARTICLE 28. AUTORITÉS NOTIFIANTES	363
28.1. Considérant	364
28.2. Approche générale	364
28.2.1. Préambule	364
28.2.2. Principes directeurs	365
28.3. Définition	365
28.4. Caractéristiques	365
29. ARTICLE 29. DEMANDE DE NOTIFICATION D'UN ORGANISME D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	366
29.1. Considérants	366
29.2. Approche générale	368
29.2.1. Préambule	368
29.2.2. Principes directeurs	368
29.3. Définition	368
29.3.1. Statut	368
29.3.2. Rôles et responsabilités	368
30. ARTICLE 30. PROCÉDURE DE NOTIFICATION	369
30.1. Considérants	370
30.2. Approche générale	371
30.2.1. Préambule	371
30.2.2. Principes directeurs	371
30.3. Procédure	371
31. ARTICLE 31. EXIGENCES CONCERNANT LES ORGANISMES NOTIFIÉS	372
31.1. Considérants	373
31.2. Approche générale	374
31.2.1. Préambule	374
31.2.2. Principes directeurs	374
31.3. Caractéristiques	376
32. ARTICLE 32. PRÉSUMPTION DE CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES CONCERNANT LES ORGANISMES NOTIFIÉS	376
32.1. Considérant	376
32.2. Approche générale	377

33. ARTICLE 33. FILIALES DES ORGANISMES NOTIFIÉS ET SOUS-TRAITANCE	377
33.1. Approche générale	377
34. ARTICLE 34. OBLIGATIONS OPÉRATIONNELLES DES ORGANISMES NOTIFIÉS	377
34.1. Considérants	378
34.2. Approche générale	379
34.2.1. Préambule	379
34.2.2. Limitation des points de contrôle	379
34.3. Méthodologie d'évaluation.	380
34.4. Minimisation des charges.	380
34.5. Collaboration	380
35. ARTICLE 35. NUMÉROS D'IDENTIFICATION ET LISTES DES ORGANISMES NOTIFIÉS	380
35.1. Approche générale	380
36. ARTICLE 36. MODIFICATIONS APPORTÉES AUX NOTIFICATIONS	381
36.1. Approche générale	383
37. ARTICLE 37. CONTESTATION DE LA COMPÉTENCE DES ORGANISMES NOTIFIÉS	383
37.1. Considérants	384
37.2. Approche générale	384
38. ARTICLE 38. COORDINATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS.	384
38.1. Considérant.	385
38.2. Approche générale	385
39. ARTICLE 39. ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE PAYS TIERS	385
39.1. Considérant.	385
39.2. Approche générale	386
SECTION 5 : NORMES, ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, CERTIFICATS, ENREGISTREMENT	386
40. ARTICLE 40. NORMES HARMONISÉES ET TRAVAUX DE NORMALISATION	386
40.1. Considérants	387
40.2. Approche générale	390
40.3. Architecture	390
40.4. Définition	391
40.5. Normes	391
40.5.1. Typologie	391
40.5.2. Caractéristiques.	391
41. ARTICLE 41. SPÉCIFICATIONS COMMUNES	391
41.1. Considérants	393

41.2. Approche générale	394
41.2.1. Préambule	394
41.2.2. Définition	394
41.3. Formalité et procédure	394
41.4. Caractéristiques	394
42. ARTICLE 42. PRÉSUMPTION DE CONFORMITÉ AVEC CERTAINES EXIGENCES	395
42.1. Considérant	395
42.2. Approche générale	395
42.2.1. Préambule	395
42.2.2. Principes directeurs	396
42.3. Données	396
42.4. Caractéristiques	396
42.5. Présomption concernant la cybersécurité	396
43. ARTICLE 43. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	397
43.1. Considérants	399
43.2. Approche générale	406
43.2.1. Préambule	406
43.2.2. Principes directeurs	406
43.3. Définition	406
43.3.1. Points de conformité	407
43.4. Nomenclature	407
43.5. Conformité des systèmes d'IA biométrique à haut risque	408
43.5.1. Typologie	408
43.5.2. Caractéristiques	408
43.6. Conformité des systèmes d'IA à haut risque liste annexe 3 (pts 2 à 8)	409
43.6.1. Typologie	409
43.6.2. Nomenclature	409
43.6.3. Caractéristiques	409
43.7. Conformité des systèmes d'IA à haut risque liste annexe I, section A	410
43.7.1. Typologie	410
43.7.2. Nomenclature	410
43.7.3. Caractéristiques	411
44. ARTICLE 44. CERTIFICATS	412
44.1. Approche générale	412
44.1.1. Préambule	412
44.1.2. Principes directeurs	412

45. ARTICLE 45. OBLIGATIONS D'INFORMATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS	413
45.1. Approche générale	413
45.1.1. Préambule	413
45.1.2. Principes directeurs	414
45.2. Notifications	414
45.3. L'information	414
45.4. Coopération	414
46. ARTICLE 46. DÉROGATION À LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	415
46.1. Considérants	416
46.2. Approche générale	419
46.2.1. Préambule	419
46.2.2. Principes directeurs	419
46.2.3. Caractéristiques	419
47. ARTICLE 47. DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ	420
47.1. Considérant	420
47.2. Approche générale	421
47.2.1. Préambule	421
47.2.2. Caractéristiques	421
47.2.3. Données personnelles	421
48. ARTICLE 48. MARQUAGE CE	422
48.1. Considérant	422
48.2. Approche générale	423
48.2.1. Préambule	423
48.2.2. Définition	423
48.2.3. Référentiel légal	423
48.3. Caractéristiques	423
49. ARTICLE 49. ENREGISTREMENT	424
49.1. Considérant	424
49.2. Approche générale	425
49.2.1. Préambule	425
49.2.2. Acteurs	425
49.2.3. Système d'IA à haut risque	426
49.2.4. Obligations des fournisseurs	426
49.2.5. Obligations des déployeurs	427
49.2.6. Schéma de synthèse	427

Chapitre IV

Obligation de transparence pour les fournisseurs et les déployeurs de certains systèmes d'IA

50. ARTICLE 50. OBLIGATIONS DE TRANSPARENCE POUR LES FOURNISSEURS ET LES UTILISATEURS DE CERTAINS SYSTÈMES D'IA	429
50.1. Considérants	431
50.2. Approche générale	434
50.2.1. Préambule	434
50.2.2. Nomenclature	434
50.3. Interface humain-intelligence artificielle	435
50.3.1. Introduction	435
50.3.2. Caractéristiques	435
50.4. Marquage des contenus	436
50.4.1. Introduction	436
50.4.2. Caractéristiques	436
50.5. Reconnaissance des émotions	437
50.5.1. Introduction	437
50.5.2. Caractéristiques	437
50.6. Catégorisations biométriques	438
50.6.1. Introduction	438
50.6.2. Caractéristiques	438
50.7. « Hypertrucages » multimédias	438
50.7.1. Introduction	438
50.7.2. Définition	438
50.7.3. Caractéristiques	439
50.8. Compléments	439
50.8.1. Boîte à outils	439
50.9. Dispositions finales	440
50.9.1. Textes coordonnés	440

Chapitre V

Modèles d'IA à usage général

SECTION 1 : RÈGLES DE CLASSIFICATION	441
51. ARTICLE 51. CLASSIFICATION DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL EN TANT QUE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL PRÉSENTANT UN RISQUE SYSTÉMIQUE.	441
51.1. Considérants	442
51.2. Approche générale	444
51.2.1. Préambule	444
51.2.2. Principes directeurs	444
51.2.3. Acteurs	444
51.2.4. Définitions	445
51.3. Modèle d'IA à usage général à risque systémique	445
51.3.1. Notion de risque systémique	445
51.3.2. Critères	445
51.3.3. Qualification	446
51.3.4. Présomption	446
51.3.5. Évolution	447
52. ARTICLE 52. PROCÉDURE.	447
52.1. Considérants	448
52.2. Approche générale	451
52.2.1. Préambule	451
52.2.2. Acteurs	451
52.2.3. Délai	451
52.2.4. Activité	451
52.2.5. Modalités	451
52.2.6. Dérogations	452
52.2.7. Classement d'office	452
52.2.8. Publication	452
SECTION 2 : OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	453
53. ARTICLE 53. OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	453
53.1. Considérants	454
53.2. Approche générale	460
53.2.1. Préambule	460

53.2.2.	Acteurs	460
53.2.3.	Activités	460
53.2.4.	Classification	460
53.2.5.	Documentation technique des modèles	461
53.2.6.	Documentation de fabrication	461
53.2.7.	Politique et droit d'auteur	462
53.2.8.	Information du public	462
53.2.9.	Opérations sur les modèles	463
54.	ARTICLE 54. MANDATAIRES DES FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	463
54.1.	Considéran ts	464
54.2.	Approche générale	465
54.2.1.	Préambule	465
54.2.2.	Principes directeurs	465
54.2.3.	Obligations	465
 SECTION 3 : OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA		
À USAGE GÉNÉRAL PRÉSENTANT UN RISQUE SYSTÉMIQUE		
466		
55.	ARTICLE 55. OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL PRÉ-	
SENTANT UN RISQUE SYSTÉMIQUE		466
55.1.	Considéran ts	467
55.2.	Approche générale	468
55.2.1.	Préambule	468
55.2.2.	Acteurs	468
55.2.3.	Obligations	468
56.	ARTICLE 56. CODES DE BONNES PRATIQUES	469
56.1.	Considéran ts	470
56.2.	Approche générale	472
56.2.1.	Préambule	472
56.2.2.	Principes directeurs	472
56.2.3.	Modalités	472
56.2.4.	Délai	472
56.3.	Complément s	473
56.3.1.	Boîte à outils	473

Chapitre VI

Mesures de soutien à l'innovation

57. ARTICLE 57. BACS À SABLE RÉGLEMENTAIRES DE L'IA	475
57.1. Considérants	478
57.2. Approche générale	483
57.3. Bacs à sable réglementaires	483
57.3.1. Définition	483
57.3.2. Autorités	483
57.3.3. Caractéristiques	484
57.3.4. Coopération	484
57.3.5. Application	484
58. ARTICLE 58. MODALITÉS DÉTAILLÉES POUR LES BACS À SABLE RÉGLEMENTAIRES DE L'IA ET FONCTIONNEMENT DE CEUX-CI	485
58.1. Considérants	487
58.2. Approche générale	490
58.2.1. Préambule	490
58.2.2. Définition	490
58.2.3. Principes directeurs	490
58.2.4. Modalités	490
59. ARTICLE 59. TRAITEMENT ULTÉRIEUR DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL EN VUE DU DÉVELOPPEMENT DE CERTAINS SYSTÈMES D'IA DANS L'INTÉRÊT PUBLIC DANS LE CADRE DU BAC À SABLE RÉGLEMENTAIRE DE L'IA	491
59.1. Considérants	493
59.2. Approche générale	496
59.3. Données à caractère personnel	496
60. ARTICLE 60. ESSAIS DE SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE EN CONDITION RÉELLE EN DEHORS DES BACS À SABLE RÉGLEMENTAIRES DE L'IA	497
60.1. Considérant	500
60.2. Approche générale	501
60.2.1. Préambule	501
60.2.2. Principes directeurs	501
60.2.3. Modalités	502
61. ARTICLE 61. CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À PARTICIPER AUX ESSAIS EN CONDITIONS RÉELLES EN DEHORS DES BACS À SABLE RÉGLEMENTAIRES DE L'IA	503
61.1. Considérants	503

61.2. Approche générale	505
61.2.1. Préambule	505
61.2.2. Définition	505
61.2.3. Principes directeurs	505
61.3. Modalités	505
62. ARTICLE 62. MESURES EN FAVEUR DES FOURNISSEURS ET DÉPLOYEURS, EN PARTICULIER LES PME, Y COMPRIS LES JEUNES POUSSÉS	506
62.1. Considérants	507
62.2. Approche générale	510
62.2.1. Préambule	510
62.2.2. Principes directeurs	511
62.3. Les mesures des États membres	511
62.4. Les mesures du Bureau de l'IA	511
62.5. Compléments	512
62.5.1. Boîte à outils	512
62.6. Dispositions finales	512
62.6.1. Textes coordonnés	512
63. ARTICLE 63. DÉROGATIONS POUR DES OPÉRATEURS SPÉCIFIQUES	512
63.1. Considérant	512
63.2. Approche générale	513
63.2.1. Préambule	513
63.2.2. Principes directeurs	513
63.3. Modalités	513

Chapitre VII

Gouvernance

SECTION 1 : GOUVERNANCE AU NIVEAU DE L'UNION	515
64. ARTICLE 64. BUREAU DE L'IA	515
64.1. Considérants	515
64.2. Approche générale	521
64.2.1. Préambule	521
64.2.2. Principes directeurs	521
65. ARTICLE 65. CRÉATION ET STRUCTURE DU COMITÉ EUROPÉEN DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE	521
65.1. Considérant	522

65.2. Approche générale	523
65.3. Architecture	523
65.4. Caractéristiques	524
66. ARTICLE 66. TÂCHES DU COMITÉ	524
66.1. Considérants	526
66.2. Approche générale	529
66.2.1. Préambule	529
66.2.2. Missions	529
67. ARTICLE 67. FORUM CONSULTATIF	530
67.1. Considérants	531
67.2. Approche générale	532
67.2.1. Préambule	532
67.2.2. Principes directeurs	532
67.3. Composition	533
67.3.1. Nomination	533
67.4. Organisation	533
68. ARTICLE 68. GROUPE SCIENTIFIQUE D'EXPERTS INDÉPENDANTS	534
68.1. Considérants	535
68.2. Approche générale	537
68.2.1. Préambule	537
68.2.2. Principes directeurs	537
68.3. Composition	537
68.4. Missions	538
69. ARTICLE 69. ACCÈS DES ÉTATS MEMBRES AU GROUPE SCIENTIFIQUE	538
69.1. Considérants	539
69.2. Commentaires	540
SECTION 2 : AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES	540
70. ARTICLE 70. DÉSIGNATION DES AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES ET DU POINT DE CONTACT UNIQUE	540
70.1. Considérants	542
70.2. Approche générale	547
70.2.1. Préambule	547
70.2.2. Principes directeurs	547
70.3. Autorité de surveillance du marché	547
70.4. Autorité notifiante	548
70.5. Institutions, agences et organismes de l'UE	549

Chapitre VIII

Base de données de l'UE pour les systèmes d'IA à haut risque

71. ARTICLE 71. BASE DE DONNÉES DE L'UE POUR LES SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE ÉNUMÉRÉS À L'ANNEXE III.	551
71.1. Considérants	552
71.2. Approche générale	554
71.2.1. Préambule	554
71.2.2. Principes directeurs.	554
71.2.3. Typologie	555
71.3. Composition	556

Chapitre IX

Surveillance après commercialisation, partage d'informations et surveillance du marché

SECTION 1 : SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION	559
72. ARTICLE 72. SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION PAR LES FOURNISSEURS ET PLAN DE SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION POUR LES SYSTÈMES D'IA À HAUT RISQUE	559
72.1. Considérants	560
72.2. Approche générale	563
72.2.1. Préambule	563
72.2.2. Définition.	563
72.3. Nomenclature	563
72.4. Modalités	564
72.5. Caractéristiques	564
SECTION 2 : PARTAGE D'INFORMATIONS SUR LES INCIDENTS GRAVES.	564
73. ARTICLE 73. SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES.	564
73.1. Considérants	566
73.2. Approche générale	567
73.2.1. Préambule	567
73.2.2. Définition.	567
73.3. Principes directeurs	567
73.4. Notification	568

73.5. Compléments	568
73.5.1. Boîte à outils	568
SECTION 3 : CONTRÔLE DE L'APPLICATION	568
74. ARTICLE 74. SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET CONTRÔLE DES SYSTÈMES D'IA SUR LE MARCHÉ DE L'UNION	568
74.1. Considérants	571
74.2. Approche générale	578
74.2.1. Préambule	578
74.2.2. Référentiel légal	579
74.3. Nomenclature	579
74.4. Surveillance du marché et le contrôle des systèmes d'IA	579
74.4.1. Principes	579
74.4.2. Domaines	580
74.4.3. Coopération	580
74.4.4. Technologie d'IA et autorité de surveillance du marché	581
75. ARTICLE 75. ASSISTANCE MUTUELLE, SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET CONTRÔLE DES SYSTÈMES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	582
75.1. Considérants	582
75.2. Approche générale	589
75.2.1. Préambule	589
75.2.2. Principes directeurs	589
75.3. Modalités	590
76. ARTICLE 76. SUPERVISION DES ESSAIS EN CONDITIONS RÉELLES PAR LES AUTORITÉS DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ	590
76.1. Considérants	591
76.2. Approche générale	593
76.2.1. Préambule	593
76.2.2. Principes directeurs	593
76.3. Modalités	594
77. ARTICLE 77. POUVOIRS DES AUTORITÉS DE PROTECTION DES DROITS FONDAMENTAUX	594
77.1. Considérants	595
77.2. Approche générale	599
77.2.1. Préambule	599
77.2.2. Principes directeurs	599
77.3. Modalités	599
78. ARTICLE 78. CONFIDENTIALITÉ	600
78.1. Considérants	602

78.2. Approche générale	603
78.2.1. Préambule	603
78.2.2. Acteurs	603
78.3. Nomenclature	604
78.4. Modalités	604
79. ARTICLE 79. PROCÉDURE APPLICABLE AU NIVEAU NATIONAL AUX SYSTÈMES D'IA PRÉSENTANT UN RISQUE	605
79.1. Considérants	606
79.2. Approche générale	611
79.2.1. Préambule	611
79.2.2. Définition	611
79.3. Évaluation des risques	611
79.3.1. Déclaration de la procédure	611
79.3.2. Domaine	611
79.3.3. Référentiel	611
79.3.4. Mesures correctives	612
79.3.5. Coopération	612
80. ARTICLE 80. PROCÉDURE APPLICABLE AUX SYSTÈMES D'IA CLASSÉS PAR LE FOURNISSEUR COMME N'ÉTANT PAS À HAUT RISQUE EN APPLICATION DE L'ANNEXE III	612
80.1. Approche générale	613
80.1.1. Préambule	613
80.1.2. Référentiel légal	613
80.1.3. Principes directeurs	613
80.2. Modalités	614
81. ARTICLE 81. PROCÉDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION	614
81.1. Considérant	615
81.2. Approche générale	615
81.2.1. Préambule	615
81.2.2. Concertation	615
82. ARTICLE 82. SYSTÈMES D'IA CONFORMES QUI PRÉSENTENT UN RISQUE	616
82.1. Considérants	616
82.2. Approche générale	618
82.2.1. Préambule	618
82.2.2. Procédure	618
82.3. Information	618

83. ARTICLE 83. NON-CONFORMITÉ FORMELLE	619
83.1. Considérant	619
83.2. Approche générale	619
83.3. Constat	620
83.4. Régulation	620
84. ARTICLE 84. STRUCTURES DE SOUTIEN DE L'UNION POUR LES ESSAIS EN MATIÈRE D'IA	620
84.1. Considérant	620
84.2. Approche générale	621
84.2.1. Préambule	621
84.2.2. Principes directeurs	621
SECTION 4 : VOIES DE RECOURS	621
85. ARTICLE 85. DROIT D'INTRODUIRE UNE RÉCLAMATION AUPRÈS D'UNE AUTORITÉ DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ	621
85.1. Considérants	622
85.2. Approche générale	622
85.2.1. Préambule	622
85.2.2. Principes directeurs	622
85.3. Modalités	622
86. ARTICLE 86. DROIT À L'EXPLICATION DES DÉCISIONS INDIVIDUELLES	623
86.1. Considérants	623
86.2. Approche générale	624
86.2.1. Préambule	624
86.2.2. Principes directeurs	624
86.3. Caractéristiques	624
86.4. Modalités	625
87. ARTICLE 87. SIGNALEMENT DE VIOLATIONS ET PROTECTION DES AUTEURS DE SIGNALEMENT	625
87.1. Considérant	625
87.2. Approche générale	625
87.2.1. Préambule	625
87.2.2. Principes directeurs	626
SECTION 5 : SURVEILLANCE, ENQUÊTES, CONTRÔLE DE L'APPLICATION ET CONTRÔLE EN CE QUI CONCERNE LES FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	626
88. ARTICLE 88. CONTRÔLE DE L'EXÉCUTION DES OBLIGATIONS INCOMBANT AUX FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	626
88.1. Approche générale	626

88.1.1.	Préambule	626
88.1.2.	Principes directeurs.....	627
88.2.	Modalités.....	627
89.	ARTICLE 89. MESURES DE CONTRÔLE.....	627
89.1.	Considéran ts	628
89.2.	Approche générale	628
89.2.1.	Préambule	628
89.2.2.	Principes directeurs.....	629
89.3.	Réclamations.....	629
89.3.1.	Définition.....	629
89.3.2.	Modalités.....	629
90.	ARTICLE 90. ALERTES DE RISQUES SYSTÉMIQUES DONNÉES PAR LE GROUPE SCIENTIFIQUE.....	630
90.1.	Considéran ts	630
90.2.	Approche générale	631
90.2.1.	Préambule	631
90.2.2.	Principes directeurs.....	631
90.3.	Modalités.....	631
91.	ARTICLE 91. POUVOIR DE DEMANDER DE LA DOCUMENTATION ET DES INFORMATIONS.....	631
91.1.	Approche générale	632
91.1.1.	Préambule	632
91.1.2.	Principes directeurs.....	632
91.2.	Modalités.....	632
92.	ARTICLE 92. POUVOIR DE PROCÉDER À DES ÉVALUATIONS.....	633
92.1.	Considéran ts	634
92.2.	Approche générale	635
92.2.1.	Préambule	635
92.2.2.	Principes directeurs.....	635
92.3.	Modalités.....	635
93.	ARTICLE 93. POUVOIR DE DEMANDER DES MESURES.....	636
93.1.	Considéran ts	636
93.2.	Approche générale	638
93.2.1.	Préambule	638
93.2.2.	Principes directeurs.....	638
93.3.	Modalités.....	638
94.	ARTICLE 94. DROITS PROCÉDURAUX DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES DU MODÈLE D'IA À USAGE GÉNÉRAL.....	639
94.1.	Considéran ts	639

94.2. Approche générale	639
94.2.1. Preamble	639
94.2.2. Principes directeurs	640
94.3. Modalités	640
94.3.1. Les règles générales	640

Chapitre X

Codes de conduite et lignes directrices

95. ARTICLE 95. CODES DE CONDUITE POUR L'APPLICATION VOLONTAIRE DE CERTAINES EXIGENCES	641
95.1. Considérants	642
95.2. Approche générale	644
95.2.1. Preamble	644
95.2.2. Principes directeurs	644
95.3. Démarche	644
95.3.1. Politique d'évaluation	644
95.3.2. Caractéristiques	645
95.4. Complément	645
95.4.1. Boîte à outils	645
96. ARTICLE 96. LIGNES DIRECTRICES DE LA COMMISSION SUR LA MISE EN ŒUVRE DU PRÉSENT RÈGLEMENT	646
96.1. Considérants	646
96.2. Approche générale	650
96.3. Modalités	650

Chapitre XI

Délégation de pouvoir et procédure de comité

97. ARTICLE 97. EXERCICE DE LA DÉLÉGATION	651
97.1. Considérants	652
97.2. Approche générale	654
97.3. Nomenclature	654
97.4. Caractéristiques	655

98. ARTICLE 98. COMITÉ.	655
98.1. Approche générale	655

Chapitre XII

Sanctions

99. ARTICLE 99. SANCTIONS	657
99.1. Considérants	659
99.2. Approche générale	660
99.2.1. Préambule	660
99.2.2. Principes directeurs.	661
99.3. Régime juridique.	661
99.3.1. Finalité	661
99.3.2. Caractéristiques	661
99.4. Nomenclature	662
99.5. Personnalisation de la sanction.	663
99.6. Cas particuliers	663
99.7. Options	663
99.8. Juridictions	663
100. ARTICLE 100. AMENDES ADMINISTRATIVES IMPOSÉES AUX INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION	664
100.1. Considérants.	665
100.2. Approche générale	666
100.2.1. Préambule	666
100.2.2. Modalités	666
101. ARTICLE 101. AMENDES APPLICABLES AUX FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	666
101.1. Considérant	667
101.2. Approche générale	668
101.2.1. Préambule	668
101.2.2. Principes directeurs.	668
101.3. Juridiction.	668
101.4. Manquements.	668
101.5. Modalités	669
101.6. Montants.	669

101.7. Procédure	669
101.8. Recours	670

Chapitre XIII

Dispositions finales

102. ARTICLE 102. MODIFICATION DU RÈGLEMENT (CE) N° 300/2008	671
102.1. Considérant	671
102.2. Approche générale	672
102.2.1. Préambule	672
102.2.2. Principes directeurs	672
103. ARTICLE 103. MODIFICATION DU RÈGLEMENT (UE) N° 167/2013	673
103.1. Considérant	673
103.2. Approche générale	674
103.2.1. Préambule	674
103.2.2. Principes directeurs	674
103.3. Architecture des textes	674
103.3.1. Principes	674
103.3.2. Articulation	674
104. ARTICLE 104. MODIFICATION DU RÈGLEMENT (UE) N° 168/2013	675
104.1. Considérant	675
104.2. Approche générale	676
104.2.1. Préambule	676
104.2.2. Principes directeurs	676
105. ARTICLE 105. MODIFICATION DE LA DIRECTIVE 2014/90/UE	677
105.1. Considérant	677
105.2. Approche générale	678
105.2.1. Préambule	678
105.2.2. Principes directeurs	678
106. ARTICLE 106. MODIFICATION DE LA DIRECTIVE (UE) 2016/797	679
106.1. Considérant	679
106.2. Approche générale	680
106.2.1. Préambule	680
106.2.2. Principes directeurs	680

107. ARTICLE 107. MODIFICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2018/858	681
107.1. Considérant	681
107.2. Approche générale	682
107.2.1. Préambule	682
107.2.2. Principes directeurs	682
108. ARTICLE 108. MODIFICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2018/1139	683
108.1. Considérant	684
108.2. Approche générale	684
108.2.1. Préambule	684
108.2.2. Principes directeurs	684
109. ARTICLE 109. MODIFICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2019/2144	685
109.1. Considérant	685
109.2. Approche générale	686
109.2.1. Préambule	686
109.2.2. Principes directeurs	686
110. ARTICLE 110. MODIFICATION DE LA DIRECTIVE (UE) 2020/1828	687
110.1. Approche générale	687
110.1.1. Préambule	687
110.1.2. Principes directeurs	687
111. ARTICLE 111. SYSTÈMES D'IA DÉJÀ MIS SUR LE MARCHÉ OU MIS EN SERVICE	688
111.1. Considérant	688
111.2. Approche générale	689
112. ARTICLE 112. ÉVALUATION ET RÉEXAMEN	689
112.1. Approche générale	691
113. ARTICLE 113. ENTRÉE EN VIGUEUR ET APPLICATION	691
113.1. Considérants	692
113.2. Approche générale	693
113.2.1. Introduction	693
113.2.2. Cas particuliers	693
113.3. Tableau de synthèse des dates	694
114. PACTE IA	695
115. CONCLUSION	695
115.1. Introduction	695
115.2. Une nouvelle espèce	695

115.3. Une phase de transition	695
115.4. Un processeur d'universalité	696
115.5. Une personnalité juridique nouvelle	696
ANNEXES AU RÈGLEMENT	697
Annexe I – Liste de la législation d'harmonisation de l'Union	699
SECTION A. LISTE DE LA LÉGISLATION D'HARMONISATION DE L'UNION	
FONDÉE SUR LE NOUVEAU CADRE LÉGISLATIF	699
SECTION B. LISTE DES AUTRES LÉGISLATIONS D'HARMONISATION DE L'UNION	700
Annexe II – Liste des infractions pénales visées à l'article 5, paragraphe 1,	
premier alinéa, point h), iii)	703
Annexe III – Systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 2.	705
Annexe IV – Documentation technique visée à l'article 11, paragraphe 1.	709
Annexe V – Déclaration UE de conformité	713
Annexe VI – Procédure d'évaluation de la conformité fondée sur le contrôle interne	715
Annexe VII – Conformité fondée sur une évaluation du système de gestion de la qualité	
et une évaluation de la documentation technique.	717
Introduction	717
Vue d'ensemble	717
Système de gestion de la qualité	717
Contrôle de la documentation technique	718
Surveillance du système de gestion de la qualité approuvé	719
Annexe VIII – Informations à fournir lors de l'enregistrement d'un système d'IA	
à haut risque conformément à l'article 49	721
SECTION A – INFORMATIONS À FOURNIR PAR LES FOURNISSEURS DE SYSTÈMES D'IA	
À HAUT RISQUE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 49, PARAGRAPHE 1	721
SECTION B – INFORMATIONS À FOURNIR PAR LES FOURNISSEURS DE SYSTÈMES D'IA	
À HAUT RISQUE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 49, PARAGRAPHE 2	722
SECTION C – INFORMATIONS À FOURNIR PAR LES DÉPLOYEURS DE SYSTÈMES D'IA	
À HAUT RISQUE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 49, PARAGRAPHE 3	722
Annexe IX – Informations à fournir lors de l'enregistrement de systèmes d'IA à haut	
risque énumérés à l'annexe III en ce qui concerne les essais en conditions	
réelles conformément à l'article 60.	725
Annexe X – Actes législatifs de l'Union relatifs aux systèmes d'information à grande	
échelle au sein de l'espace de liberté, de sécurité et de justice.	727
Système d'information Schengen	727
Système d'information sur les visas	727

Eurodac	728
Système d'entrée/de sortie	728
Système européen d'information et d'autorisation concernant les voyages	728
Système européen d'information sur les casiers judiciaires concernant des ressortissants de pays tiers et des apatrides	729
Interopérabilité	729
Annexe XI – Documentation technique visée à l'article 53, paragraphe 1, point a) – documentation technique pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général	731
SECTION 1 – INFORMATIONS DEVANT ÊTRE FOURNIES PAR TOUS LES FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL	731
SECTION 2 – INFORMATIONS DEVANT ÊTRE FOURNIES PAR LES FOURNISSEURS DE MODÈLES D'IA À USAGE GÉNÉRAL PRÉSENTANT UN RISQUE SYSTÉMIQUE	732
Annexe XII – Informations relatives à la transparence visées à l'article 53, paragraphe 1, point b) – documentation technique pour les fournisseurs de modèles d'IA à usage général aux fournisseurs en aval qui intègrent le modèle dans leur système d'IA.	733
Annexe XIII – Critères de désignation des modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique visés à l'article 51.	735
Exposé des motifs du projet de règlement UE IA	737
1. Contexte de la proposition	737
2. Base juridique, subsidiarité et proportionnalité.	743
3. Résultats des évaluations <i>ex post</i> , des consultations des parties intéressées et des analyses d'impact	746
4. Incidence budgétaire	751
5. Autres éléments	752
ANNEXES À L'OUVRAGE	759
Annexe A – Principaux sigles et abréviations	761
Annexe B – Répartition des considérants	765
Annexe C – Glossaire.	771
Annexe D – Bibliographie.	819
Annexe E – Index.	837