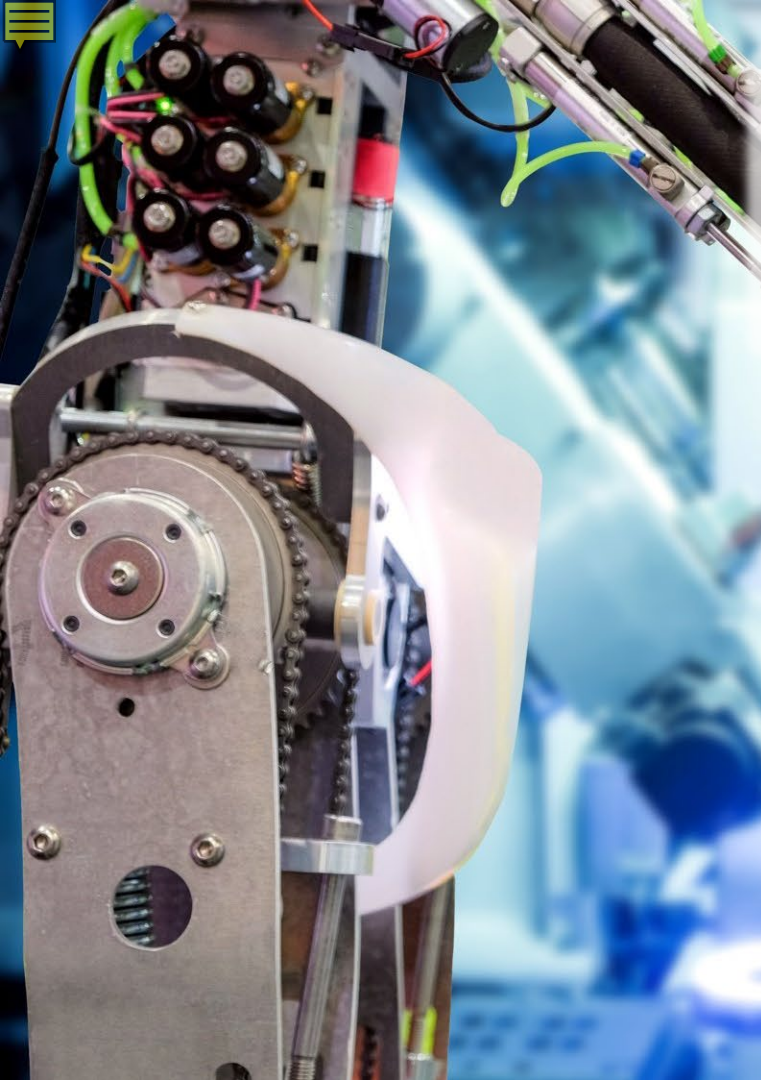
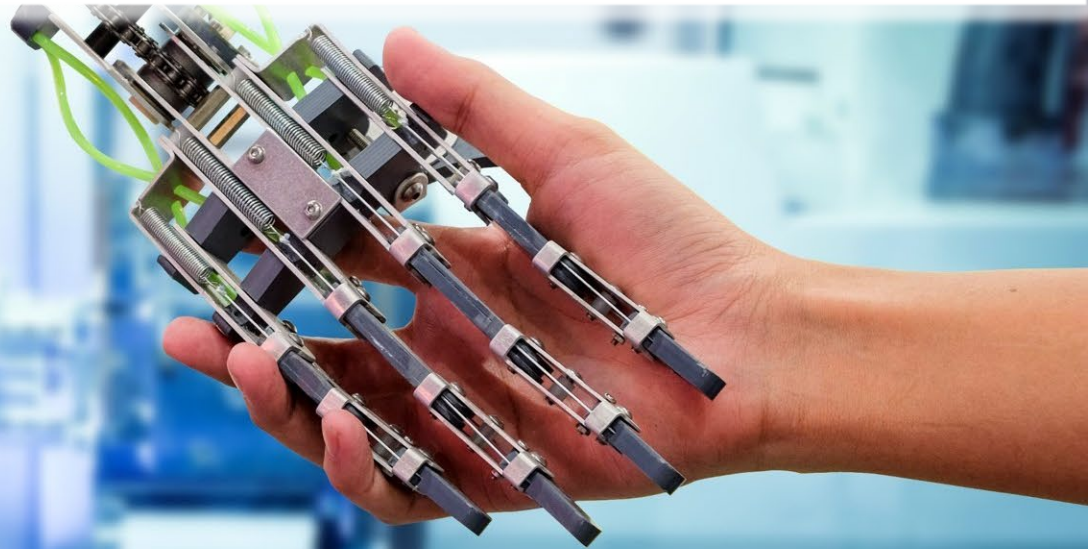




VOORUITGANG IN ROBOTVEILIGHEID

INNOVEREN IS NIET GENOEG

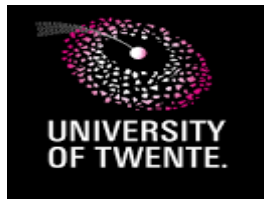
Dolf van der Beek, Coen van Gulijk



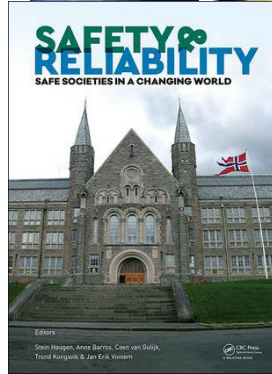
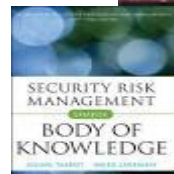
PROGRAMMA VOOR VANDAAG

- › Aanleiding en afbakening (rationale and limits)
- › Definities en dingetjes
- › De Machine- & AI verordeningen
- › Bewegingen in de markt
- › Discussie
- › Effecten op Veiligheid voor Robots (chemie?)
- › Conclusie en Afronding

COEN VAN GULIJK



TNO innovation
for life



AANLEIDING VAN DEZE PRESENTATIE

(EN DE TWEEDE TOELICHTING OP HET ARTIKEL)

Tijdschrift voor toegepaste Arbowedenschap 2021;34(3)

99

Opiniërend

Veiligheid van geavanceerde mens-robot interactie vraagt grondige herziening risicobeheersing op diverse systeemniveaus

Dolf van der Beek MSc.¹ en Coen van Gulijk²

Trefwoorden: robotisering, Machineverordening, AI, hybride intelligentie, cobots

Samenvatting

Hoewel de adaptatie van cobots in de Nederlandse markt vooralsnog enkel op kleine schaal plaatsvindt in vooral de maakindustrie, is de realiteit en verwachting dat zij mede onder druk van macro-economische en maatschappelijke

and the ability to learn and adapt to changing (market) conditions. A hybrid collaboration between man and machine in production processes, where both do what they are good at, turns out to be much more efficient and cost-effective. The prediction is that cobots will increasingly take

AANLEIDING HET ARTIKEL SAMENKOMST VAN OMSTANDIGHEDEN

1. Marktpenetratie van intelligente robots en cobots
2. De Machine- & AI verordeningen
3. De veranderende arbeidsplaats

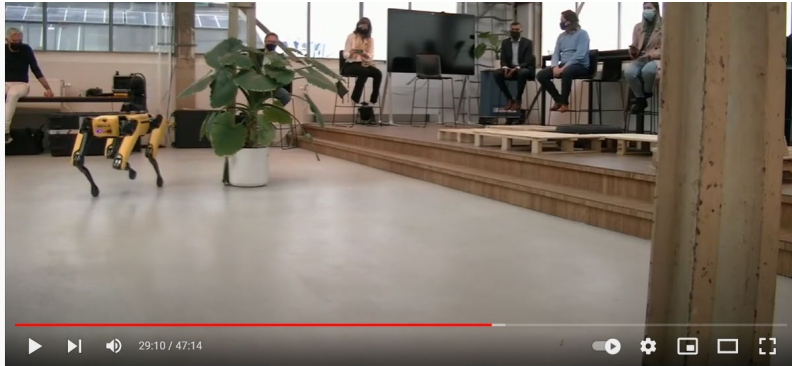
Het is niet echt een 'perfect storm' maar er gebeurt heel veel tegelijkertijd.
De belangrijkste drijfveer van al die veranderingen is digitalisering.

- › Wij hebben vooral gekeken vanuit het perspectief '**cobot**': een collaboratieve robot die is ontworpen met het doel om fysieke interactie te kunnen hebben met mensen in een gedeelde werkomgeving.

EVEN WAT DEFINITIES

- › Een robot is een machine die kan worden geprogrammeerd, sensoren heeft, en een bepaalde gradatie van mobiliteit heeft waardoor de robot autonoom (zelfstandig) een taak kan uitvoeren.” (Steijn et al., 2016).
- › Een cobot of co-robot (van collaboratieve robot) is een robot die is ontworpen met het doel om fysieke interactie te kunnen hebben met mensen in een gedeelde werkomgeving (co-locatie). Dit in tegenstelling tot andere robots, die ontworpen zijn om zelfstandig met beperkte (of geen) interactie met de mens te werken.” (Jansen et al., 2018).

(1) MARKTPENETRATIE



Innovatiecheck Spot robothond

173 views TECHNIEK MAAKT JE WERELD

DE INGENIEUR

Tanks

Home Dossiers Tijdschrift KIWI Agenda Vacatures

Zoeken

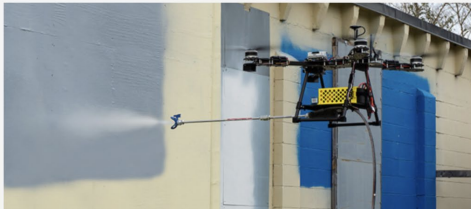
SAVE ...

SUBSCRIBE

EUREKA

VLIENDE VERFROBOT

8 JULI 2020



ARTIKELN

SPUITVERF IN EEN RUGTAS
30 JUNI 2021

COATINGS MAKEN VAN BIOMASSA
19 DECEMBER 2020

SUPERWITTE VERF MAAKT AIROO
OVERBOODIG
10 JULI 2020

Holland
Robotics

Actueel

Holland Robotics

Thema's

Community

Consortium

Contact

FOKUS Fabrik
van de
Toekomst

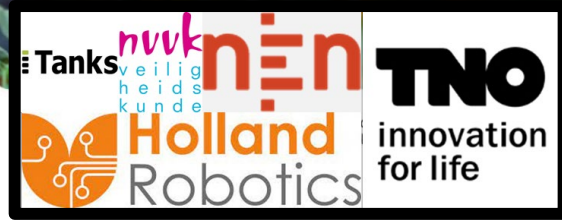
25 november 2021 - aanvang: 15:00u - einde: 18:30u / Locatie: Brainport Industries Campus Eindhoven

Fabrik van de Toekomst | Technologie Update XL 2021

Actueel

- > Nieuws
- > Nieuwsbrief
- > Agenda
- > Deelnemerslijsten

Op 25 november 2021 vanaf 15 uur organiseert innovatieprogramma Fabrik van de Toekomst op de Brainport Industries Campus de vierde editie van de Technology Update XL, het netwerkevent voor de High Tech Maakindustrie. Tijdens dit event op de Brainport Industries Campus informeren de fieldlabs en projecten op de campus over de laatste Smart Industry technologieën. Dat doen we

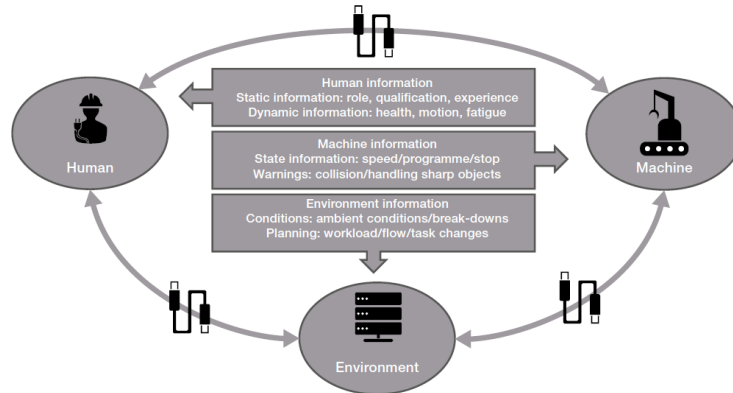


(2) AI VERORDENING

- › “artificiële-intelligentiesysteem” (AI-systeem): software die is ontwikkeld die voor een bepaalde reeks door mensen gedefinieerde doelstellingen output kan genereren, zoals inhoud, voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee wordt geïnterageerd. (Machineverordening: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>)
- › TECHNIEKEN EN BENADERINGEN OP HET GEBIED VAN ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE
 - (a) Benaderingen voor machinaal leren, waaronder gecontroleerd, ongecontroleerd en versterkend leren, met behulp van een brede waaier aan methoden, waaronder diep leren (“deep learning”).
 - (b) Op logica en op kennis gebaseerde benaderingen, waaronder kennisrepresentatie, inductief (logisch) programmeren, kennisbanken, inferentie- en deductiemachines, (symbolisch) redeneren en expertsystemen.
 - (c) Statistische benaderingen, Bayesiaanse schattings-, zoek- en optimalisatiemethoden.

(3) DE VERANDERENDE ARBEIDSPLAATS

IEC gaat werken aan standardiseren van interacties tussen intelligente actoren, waarvan de mens er slechts één is.



- mens-gecentreerde technologie
- regels voor communicatie tussen intelligentsia
- communicatie: vorm, inhoud en protocollen
- AI veiligheidsverificatie en voorzorg

Figure 3-1 | Tripartite system for safety in the future

DAT WAS VOOR ONS REDEN OM...

Een opinie te poneren en die te verdedigen:

Intelligente samenwerking tussen mens en robot is de toekomst van productie, en vraagt om herziening van veiligheidsbeheersing op verschillende systeemniveau's.

Tijdschrift voor toegepaste Arbowetenschap 2021;34(3)

99

Opiniërend

Veiligheid van geavanceerde mens-robot interactie vraagt grondige herziening risicobeheersing op diverse systeemniveaus

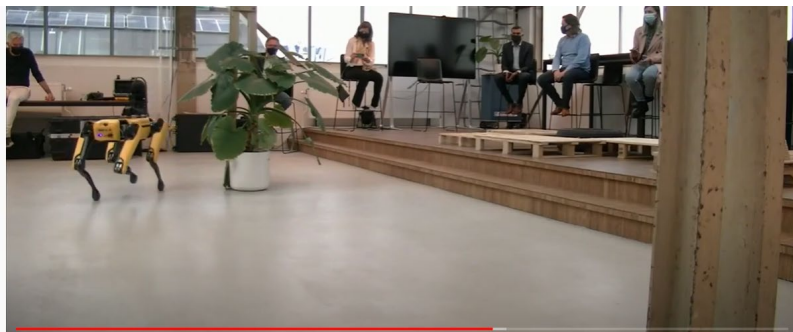
Dolf van der Beek MSc.¹ en Coen van Gulijk²

Trefwoorden: robotisering, Machineverordening, AI, hybride intelligentie, cobots

DE RELEVANTE TRENDS

1. Robots uit de kooi
2. Versnelling van inzet in productieketens
3. Maatschappelijke problemen oplossen
4. Hybride samenwerking is efficiënter en effectiever
5. Het 'derde been': het achterliggende cloud systeem

(1) UIT DE KOOI



Your new labmate
does 700 reactions in
eight days – and it's a
robot | Research |
Chemistry World



Innovatiecheck Spot robothond

173 view TECHNIEK MAAKT JE WERELD

DE INGENIEUR

Tanks

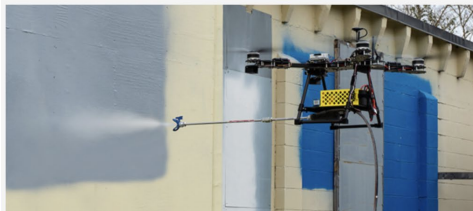
Home Dossiers Tijdschrift KIVI Agenda Vacatures

Zoeken

EUREKA

VLIENGENDE VERFROBOT

8 JULI 2020



WEERBARE
SAMENLEVING

ARTIKELN

SPUITVERF IN EEN RUGTAS
30 JUNI 2021

COATINGS MAKEN VAN BIOMASSA
19 DECEMBER 2020

SUPERWITTE VERF MAAKT AIRCO
OVERBOODIG
10 JULI 2020



(2) MARKTPENETRATIE



Sales of professional service robots on the rise

The total number of professional service robots sold in 2018 rose by 61% to more than 271,000 units, up from roughly 168,000 in 2017. The sales value increased by 32% to USD 9.2 billion.

Professional service robots:

2018: 271,100 units, +61%

2019: 361,300 units, +33%

2020: 495,500 units, +41%

2021: 700,100 units, +41%

2022: 1,019,300 units, +41%

Service robots for domestic/household tasks:

2018: 16.3 million units, +59%

2019: 22.1 million units, +35%

2020: 30.4 million units, +40%

2021: 42.7 million units, +40%

2022: 61.1 million units, +40%

Service robots for entertainment:

2018: 4.1 million units, +8%

on units, +10%

on units, +10%

on units, +10%

2022: 5.9 million units, +10%

Geen grap!!

(3) EU ALS FACILITATOR



Industry 5.0 recognises the power of industry to achieve societal goals beyond jobs and growth to become a resilient provider of prosperity, by making production respect the boundaries of our planet and placing the wellbeing of the industry worker at the centre of the production process.

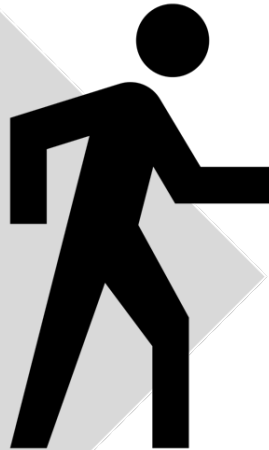
- › Industry 5.0 (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/468a892a-5097-11eb-b59f-01aa75ed71a1/>)

(4) VERANDERENDE ARBEIDSPLAATS



Human intelligence:

- Competent
- Problem solving
- Social networking
- Learn by experience



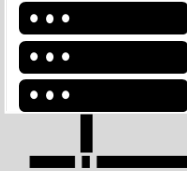
Workspace:

- Collaboration
- Production
- Interactive
- Safe



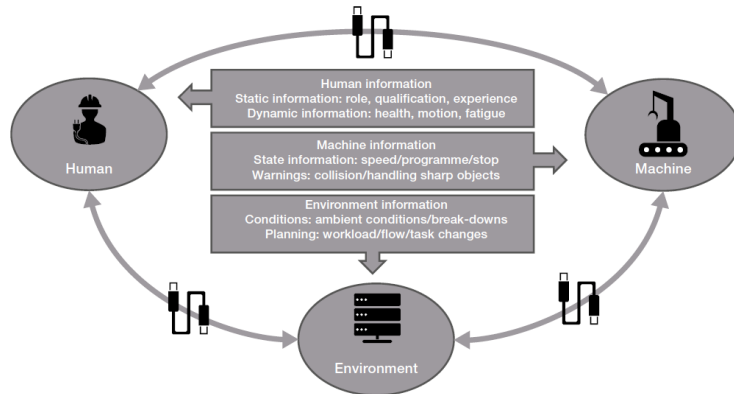
Artificial intelligence:

- Fast
- Optimizing
- Digital networking
- Learn by algorithm



(5) HET DERDE BEEN: DE CLOUD

IEC can work on standardizing the interactions between intelligent agents (of which the human is only one)



- human-centred technology
- Inter-AI rules and protocols
- messages: languages & content
- AI safety assurance & precautions

<https://webstore.iec.ch/publication/67876>

DEELCONCLUSIE

- › Digitalisering verandert de wereld door:
 - › Steeds meer en steeds vaker technologische oplossingen te bieden voor industrie,
 - › De maatschappij zoveel veranderen dat de EU vindt dat er een nieuw arbeidsparadigma nodig is (industrie 5.0 / society 5.0),
 - › Onze werkplaatsen en de interacties op het arbeidsproces fundamenteel verandert en
 - › Intelligente actoren te introduceren die (op smalle vlakken) intelligenter is dan de mens.

EFFECTEN OP VEILIGHEID & RISICO

1. Voor robots en andere met AI-beladen machines: nieuwe Machineverordening
2. In het verlengde van MV maar breed geldig: nieuwe AI-verordening
3. Zit niet stil: industriestandaards
4. Op het einde van de rit: die arme veiligheidskundige!

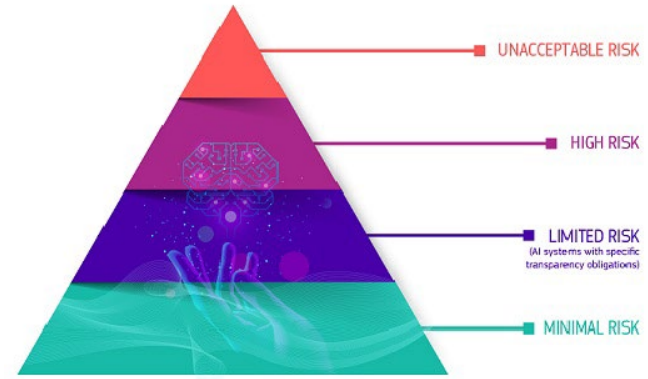
(1) MACHINERICHTLIJN, DE EERSTE IN EEN REEKS

- › De Machinerichtlijn is 30 jaar oud en was aan vernieuwing toe, maar ook ideaal voor het uitwerken van:
- › **het 'nieuwe juridische raamwerk'**
 - › Naar aanleiding van Europees project REFIT, wetgeving 'fit for purpose' om:
 - › Internationale concurrentiepositie EU versterken en (banen) groei te creëren
 - › Harmonisatie in risico-gerelateerde werkdomeinen (CE) en regeldruk te verlagen
 - › Industrie meer armslag te geven door industriestandaarden meer centraal te stellen.
- › **de digitale agenda voor EU: Europe fit for the digital age**
 - › 1^e product langs die lijn was GDPR
 - › Februari 2020 witboek over kunstmatige intelligentie gepubliceerd, vergezeld van een rapport over de veiligheids- en aansprakelijkheidsimplicaties van kunstmatige intelligentie
 - › Nu dus een AI-verordening om aansprakelijkheid in de wet te regelen.

(2) VAN MACHINERICHTLIJN NAAR VERORDENING MACHINEPRODUCTEN

- Aanpassing machinerichtlijn naar verordening machineproducten
- Aanpassing naar Nieuw Wetgevend kader
- Verduidelijking reikwijdte en definities
- Verduidelijking hoog-risico machines en veiligheidscomponenten
- Koppeling met de nieuwe verordening AI
- Opname nieuwe risico's zoals software en cybersecurity/safety

(2) AI VERORDENING..



Hoog risico (inclusief):

kritieke infrastructuren (zoals vervoer) die het leven en de gezondheid van burgers in gevaar kunnen brengen;

Veiligheidscomponenten van producten (bijv. AI-toepassing in robot geassisteerde chirurgie)

Wetshandhaving die inbreuk kan maken op de grondrechten van mensen (bijv. evaluatie van de betrouwbaarheid van bewijs); {...}

Beperkt risico, d.w.z. AI-systemen met specifieke transparantieplichtingen: Bij gebruik van AI-systemen zoals chatbots,

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence>

WAT VRAAGT DE AI REGULATION DAN?

High-risk AI systems worden onderworpen aan strikte verplichtingen voordat ze op de markt kunnen worden gebracht:

- › Adequate risicobeoordelings- en risicobeperkingssystemen;
- › Hoge kwaliteit van de datasets die het systeem voeden om risico's en discriminerende resultaten te minimaliseren;
- › Logging van activiteiten om de traceerbaarheid van resultaten te garanderen;
- › Gedetailleerde documentatie met alle benodigde informatie over het systeem en het doel ervan voor autoriteiten om de naleving ervan te beoordelen;
- › Duidelijke en adequate informatie aan de gebruiker;
- › Passende maatregelen voor menselijk toezicht om het risico te minimaliseren;
- › Hoge mate van robuustheid, veiligheid en nauwkeurigheid.

BELANGRIJKE EISEN ZIJN (OOK):

- › De AI aanbieder dient een risicobeheerssysteem op te zetten en te onderhouden
- › Data moet van hoge kwaliteit zijn om vooringenomen resultaten of discriminatie te voorkomen
- › Er moet gedetailleerde documentatie worden verstrekt om de AI-systemen te beschrijven en moet de autoriteiten in staat te stellen om te kunnen beoordelen of de systemen voldoen aan de vereisten
- › Incidenten moten automatisch gelogd worden om de traceerbaarheid van de werking van AI te waarborgen
- › Informatievoorziening moet transparent zijn om gebruikers te helpen AI-systemen te "begrijpen" en correct te gebruiken
- › Een passend niveau van menselijk toezicht moet mogelijk zijn bij zowel het ontwerp als de implementatie.
- › Het ontwerp ervan moet voldoen aan de hoogste normen op het gebied van cyberbeveiliging en nauwkeurigheid

GEHARMONISEERDE NORMEN (HEM)

- › Afspraken tussen de Europese normalisatie gemeenschap en de Europese Commissie:
 - › Vastgestelde behoefte van wetgever aan deze normen (SREQ)
(om handvatten te geven hoe aan de wetgeving voldaan kan worden)
 - › Toetsing op (juridische) correctheid van betreffende normen (HAS-consultants)
 - › Harmonisatie kenbaar gemaakt in de Official Journal (OJEU)
- › Alleen geharmoniseerde normen geven het “vermoeden van overeenstemming”,
(juridisch) leidend is OJEU-publicatie bij betreffende wetgeving/richtlijn
- › Geharmoniseerde normen zijn altijd Europese normen (NEN)-EN(-xxx)####



Geen hEN? (niet beschikbaar/niet toepasbaar)

Dat hoeft geen belemmering te zijn, maar dan moet je (de fabrikant) wel zelf kunnen aantonen dat het product (de machine/robot) geheel voldoet aan de eisen in de wetgeving (machinerichtlijn).

GEHARMONISEERDE NORMEN (hEN)

- › Afspraken tussen de Europese normalisatieorganisaties en de Europese Commissie:
 - › Vastgestelde behoefte van de Europese normen (SREQ)
(om handvatten te hebben hoe de normen worden)
 - › Toetsing op de basis van de CEN-consultants)
 - › Het is belangrijk dat de normen (CEN)
- › Alle normen moeten van overeenstemming",
de wetgeving/richtlijn
- › Geharmoniseerde Europese normen (NEN)-EN(-xxx)####



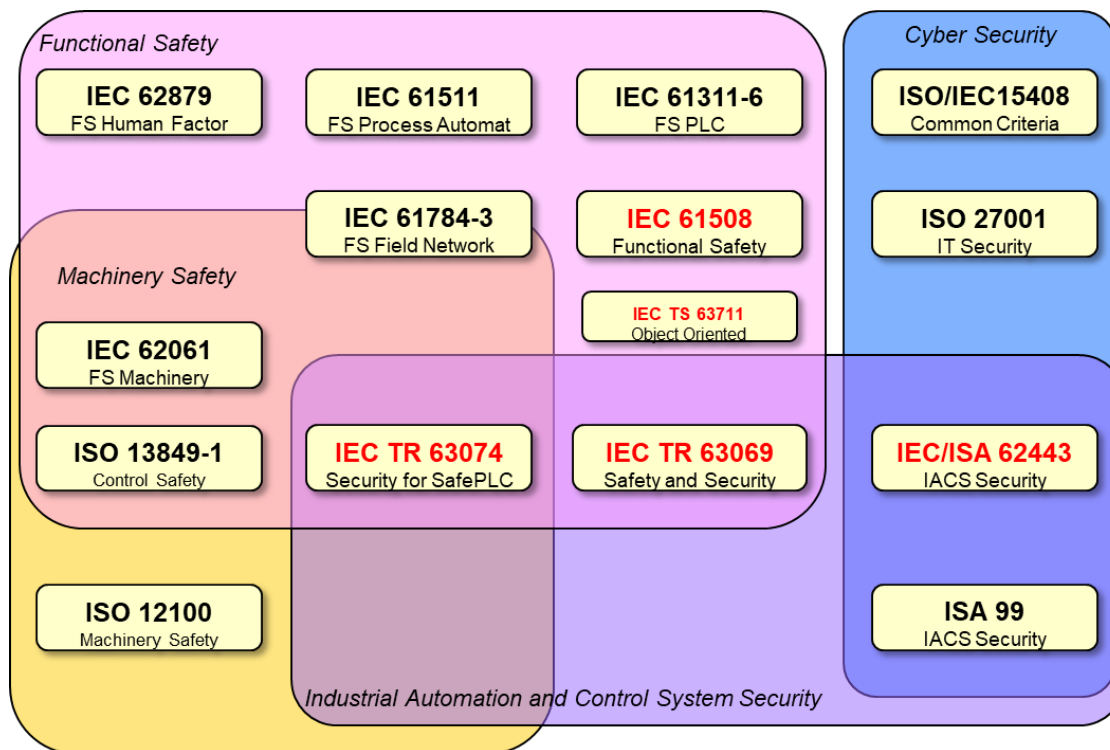
> 800 normen
herzien

Geen hEN? (niet beschikbaar/niet toepasbaar)

Dat hoeft geen belemmering te zijn, maar dan moet de fabrikant de normen die het product (de machine/robot) geheel voldoet (aan de veiligheidseisen).

Nieuwe normen
ontwikkelen

(3) STANDARDISEERDERS ZIEN EEN GAT



IEC as a pillar of trust

IEC is uniquely well positioned to link practical safety in the future with societal concerns

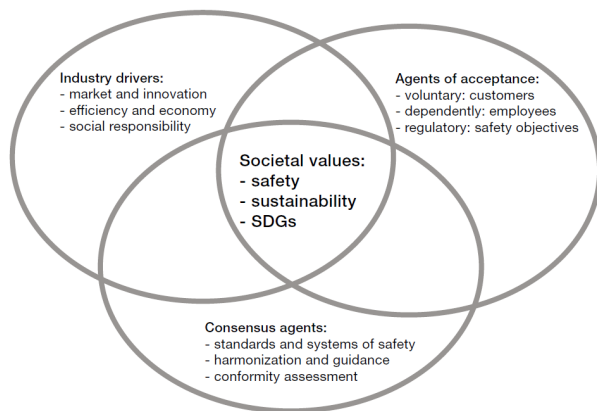
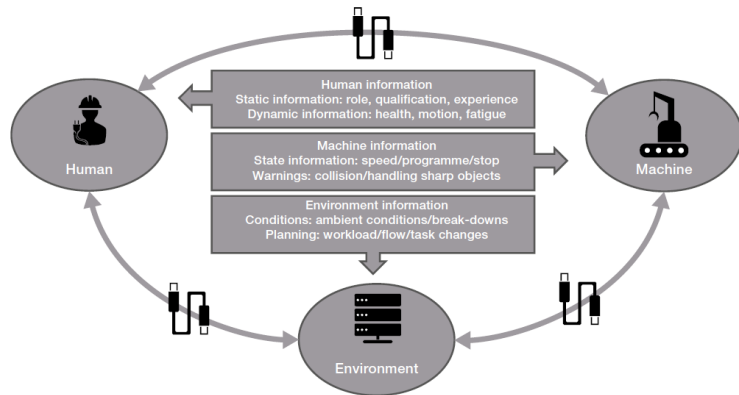


Figure 5-1 | Standards organizations as enablers for societal progress



A blueprint for safety

IEC can work on standardizing the interactions between intelligent agents (of which the human is only one)

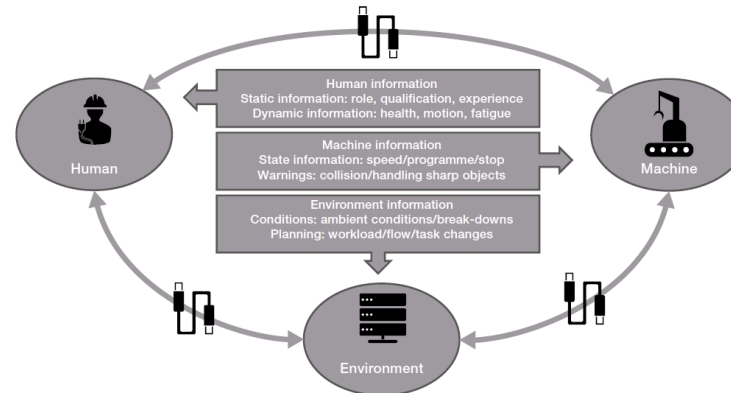


- human-centred technology
- Inter-AI rules and protocols
- messages: languages & content
- AI safety assurance & precautions

Figure 3-1 | Tripartite system for safety in the future

DEELCONCLUSIE (2)

- › Voorgestelde veranderingen zijn substantieel:
 - › MachineVerordening: niet veel veranderd maar zonder natn'l wetgeving direct van kracht
 - › AI-verordeing: Veiligheidsverificatie van AI en veiligheidsfuncties met AI (iemand ideeën?)
 - › Meer invloed van industrie via standaarden (moet je wel lid worden van de TC's)
 - › En de standardiserings-instituten veranderen hun aanpak ook!
 - › Dealing with superintelligence... ..



DE VEILIGHEIDS(DES)KUNDIGE

- › Krijgt te maken met arbeidsplaatsen waar meerdere intelligente actoren (inter)acteren
- › Krijgt te maken met nieuwe regels voor complexe systemen (maar dat treft niet elke deskundige)
- › Krijgt te maken met ontwerpen in relatie tot AI en de verificatie daarvan en/of operationalisering op de werkplek.
- › Wordt geacht de gedeelde documentatie over AI veiligheidsmanagement te begrijpen...
- › Wordt geconfronteerd met veranderingen op verschillende systeem-niveau's.

ARBO DESKUNDIGEN

De ARBO deskundige; deze expert wordt geconfronteerd met een arbeidsplaats waar drie vormen van intelligentsia samenwerken en wordt geacht daar een RI&E voor te kunnen (laten) maken. Voor deze expert is de Arbeidsomstandighedenwet relevant met de kanttekening dat hij of zij met de introductie van cobots en intelligente robots met een zeer complex systeem te maken krijgt van geïntegreerde robot productielijnen tot complete IT gekoppelde supply chain oplossingen

MACHINE(PRODUCT)VEILIGHEIDS-DESKUNDIGEN

De machineveiligheidsdeskundige; deze expert wordt geconfronteerd met veranderende wetgeving die op bepaalde punten verzwaard wordt en wordt geacht om 'hoog risico' kunstmatige intelligentie op te nemen in het haar risicoanalyses. Voor deze expert levert nu de Machinerichtlijn, en straks de Machineverordening het belangrijkste kader met de kanttekening dat hij of zij zich wellicht ook moet verdiepen in de gelieerde AI wetgeving of industrie standaarden op dat vlak

ARBO DESKUNDIGEN

De AI veiligheidsdeskundige; deze deskundige heeft een digitale specialisatie maar wellicht kunnen er in de toekomst specifieke cursussen worden opgezet of kunnen AI-deskundigen in de productveiligheid discussie betrokken worden. Voor hem of haar is de AI verordening het belangrijkste wettelijke kader. En is het vooral de uitdaging om a) de complexiteit van het totale systeem te begrijpen, en b) de borging van de productveiligheid aantoonbaar te maken middels de vereiste conformiteitsbeoordeling van als hoog risico geclassificeerde AI-systemen die zijn ingebed in een machine of die in veiligheidscomponenten zijn verwerkt

HIGH-TECH MACHINE-ONTWERPERS

High-tech machine ontwerpers moeten tijdens het ontwerp veel meer nadenken over de integratie met data-systemen. Cybersecurity legt beperkingen op ten opzichte van netwerken (zeker in 'kritische' NIS systemen). AI-wetgeving beperkt de complexiteit van de software omdat er een volledige safety-case moet worden gemaakt. Veiligheidsmaatregelen kunnen ZEER complex worden als de maatregel AI componenten heeft. (en dan is er nog de traditionele machine/arbeidsveiligheid...)

CONCLUSIE: INNOVATIE IS NIET GENOEG

- › *Intelligente samenwerking tussen mens en robot is de toekomst van productie, en vraagt om herziening van veiligheidsbeheersing op diverse systeemniveaus.*
- › ER IS OOK EEN NIEUW REGIME VOOR VEILIGHEID
 - › Juridisch
 - › Inhoudelijk
 - › In standarden
 - › Intrinsieke veiligheid?
 - › AI veiligheid?
- › En dat zorgt ervoor dat de rol van machine ontwerpers, veiligheidskundigen en juristen verandert:
- › TECHSPEAK is VEREIST (ook voor non-tech personeel)

EN ER IS VEEL ONDERZOEK WAT MOET GEBEUREN

- › (tekst)modeltraining van robot- en cobotincidenten
- › Machine-uitlezing voor identificatie, monitoring en voorspelling van (bijna)incidenten
- › Ge-automatiseerde risicowaarschuwing in ontwerpprogramma's
- › Safety & Risk Data Modeling
- › First principles of AI safety

AI OPLOSSING/PROBLEEMKAART

Veiligheids thema:	Tekst analyse	Kennis modellering	Automatisch redeneren	Machine learning	Computer visie	Robotica
Begrippen en kaders	interactieve registratie	basis- taxonomie veiligheid	nieuwe risico's identificeren	onder- rapportage detecteren	N/A	N/A
Veiligheids- technieken	identificatie, matching en monitoren	augmented bowtie	automatische RI&E (OIRA) /hazop	monitoren van cultuur interventie	VR LMRA technieken	veilige robots en interacties
Opleiding expertise & certificering	dynamische audits & catch-up	blockchain voor / tussen certificatie	adaptieve volgsystemen en audits	capaciteits- voorspelling	VR trainingen	opleiding cobot- veiligheid
Sector- specifieke veiligheid	risico identificatie/ monitoring	delen van veiligheids lessen	sector trends maatregelen/ knelpunten	scenario- analyse en detectie	monitoring veilig gedrag	mens- machine interacties
Toezicht	identificatie hoog-risico bedrijven	juridische / inspectie taxonomie	interactief incident onderzoek	voorspelling veiligheids- prestaties	CCTV onderzoek inspectie	UAVs voor bloed transport

DANK VOOR UW AANDACHT

coen.vangulijk@TNO.nl

c.vangulijk@hud.ac.uk

c.vangulijk@tudelft.nl

Vragen?



ANNEX

DE AI VERORDENING WORDT BREED UITGEROLD

- › Lijst A
- › 1.Richtlijn 2006/42/EG **betreffende machines** [zoals ingetrokken bij de machineverordening];
- › 2.Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed;
- › 3.Richtlijn 2013/53/EU pleziervaartuigen en waterscooters;
- › 4.Richtlijn 2014/33/EU betreffende liften en veiligheidscomponenten voor liften;
- › 5.Richtlijn 2014/34/EU **apparaten en beveiligingssystemen voor plaatsen met ontploffingsgevaar**;
- › 6.Richtlijn 2014/53/EU **betreffende radioapparatuur**;
- › 7.Richtlijn 2014/68/EU betreffende **drukapparatuur**;
- › 8.Verordening (EU) 2016/424 betreffende kabelbaaninstallaties;
- › 9.Verordening (EU) 2016/425 **betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen**;
- › 10.Verordening (EU) 2016/426 **betreffende gasverbrandingstoestellen**;
- › 11.Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen;
- › 12.Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

- › Lijst B
- › 1.Verordening (EG) nr. 300/2008 beveiliging van de burgerluchtvaart;
- › 2.Verordening (EU) nr. 168/2013 twee- of driewielige voertuigen en vierwielers;
- › 3.Verordening (EU) nr. 167/2013 landbouw- en bosbouwvoertuigen;
- › 4.Richtlijn 2014/90/EU zeeschepen;
- › 5.Richtlijn (EU) 2016/797 interoperabiliteit van het spoorwegsysteem;
- › 6.Verordening (EU) 2018/858 motorvoertuigen en aanhangwagens;
- › 7.Verordening (EU) 2018/1139 veiligheid van de luchtvaart & luchtvaartuig op afstand bediend.

› **AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6, LID 2**

› *Artikel 6*

Classificatieregels voor AI-systemen met een hoog risico

- › 1. Ongeacht of een AI-systeem los van in de punten a) en b) bedoelde producten in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een AI-systeem als AI-systeem met een hoog risico beschouwd wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
- › (a) het **AI-systeem is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product** of is zelf een product dat valt onder de in bijlage II opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;
- › (b) **voor het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent vormt** of voor het AI-systeem als product zelf moet een conformiteitsbeoordeling van een derde partij worden uitgevoerd met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product overeenkomstig de in bijlage II opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie.