Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor
Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior

2025/0359(COD)

14.2.2026

ENMIENDAS
25 - 170

Proyecto de informe
Arba Kokalari, Michael McNamara
(PE782.530v01-00)

Modificación de los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento ómnibus digital sobre IA)

Propuesta de Reglamento
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

Enmienda 25
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(2) La experiencia adquirida en la aplicación de las partes del Reglamento (UE) 2024/1689 que ya son aplicables puede servir de base para la aplicación de aquellas que aún no lo son. En este contexto, el retraso en la elaboración de normas, que deben proporcionar soluciones técnicas para que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo garanticen el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de dicho Reglamento, y el retraso en el establecimiento de los marcos de gobernanza y evaluación de la conformidad a escala nacional ***dan lugar a una carga normativa mayor de lo esperado***. Además, las consultas con las partes interesadas han puesto de manifiesto la necesidad de medidas adicionales que faciliten y aclaren la aplicación y el cumplimiento sin reducir el nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales frente a los riesgos relacionados con la IA que pretenden alcanzar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689.	(2) La experiencia adquirida en la aplicación de las partes del Reglamento (UE) 2024/1689 que ya son aplicables puede servir de base para la aplicación de aquellas que aún no lo son. En este contexto, el retraso en la elaboración de normas, que deben proporcionar soluciones técnicas para que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo garanticen el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de dicho Reglamento, y el retraso en el establecimiento de los marcos de gobernanza y evaluación de la conformidad a escala nacional ***habían derivado en complicaciones normativas imprevistas***. Además, las consultas con las partes interesadas han puesto de manifiesto la necesidad de medidas adicionales que faciliten y aclaren la aplicación y el cumplimiento sin reducir el nivel de protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales frente a los riesgos relacionados con la IA que pretenden alcanzar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1689.

Or. en

Enmienda 26
Mary Khan

Propuesta de Reglamento
Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(2 bis) La inteligencia artificial constituye un motor clave del crecimiento económico, la productividad y el progreso tecnológico y reviste una importancia estratégica para la competitividad y la soberanía tecnológica de la Unión. La Unión debe fomentar un marco favorable a la innovación y a la inversión que permita el desarrollo, la implantación y la adopción de tecnologías de IA, en particular por parte de las empresas emergentes y las pequeñas y medianas empresas, y apoyar la aparición de un ecosistema europeo de IA sólido. Por consiguiente, las medidas de simplificación en virtud del presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de manera que promuevan la innovación y eviten cargas normativas innecesarias, para garantizar al mismo tiempo un nivel razonable de protección.

Or. en

Enmienda 27
Virginie Joron, Jaroslav Bžoch, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Klara Dostalova, Jorge Martín Frías, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Por consiguiente, son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución, con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes.	(3) Por consiguiente, son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución, ***en particular mediante la supresión de disposiciones que duplican otra legislación de la Unión,*** con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes.

Or. en

Enmienda 28
Sebastian Tynkkynen

Propuesta de Reglamento
Considerando 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(3) Por consiguiente, son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución, con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes.	(3) Por consiguiente, son necesarias modificaciones específicas del Reglamento (UE) 2024/1689 para abordar determinados retos relacionados con la ejecución ***y reducir la carga administrativa***, con vistas a la aplicación efectiva de las normas pertinentes.

Or. fi

Enmienda 29
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(3 bis) Además, la Comisión, la Oficina de IA y las autoridades competentes de los Estados miembros deben velar por que la supervisión, la ejecución y el seguimiento de las legislaciones sectoriales y nacionales no creen solapamientos, interpretaciones incoherentes o una ejecución divergente, a fin de permitir la innovación en materia de IA en los sectores público y privado. A tal fin, la Oficina de IA debe disponer de recursos humanos y financieros adecuados para apoyar la coordinación y contribuir a una interpretación y una ejecución coherentes en el conjunto de la Unión.

Or. en

Enmienda 30
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a	***suprimido***

las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5].

---

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Enmienda 31
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») ***desempeñan*** un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización ***suelen*** tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, ***se enfrentan*** a retos similares a los de las	(4) ***El 99,7 % de*** las empresas ***de la Unión son pequeñas y medianas empresas, y la gran mayoría de ellas son microempresas y pequeñas empresas. Aquellas*** que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») ***también pueden desempeñar*** un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización

pymes en lo que respecta a la carga administrativa***, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico***. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que ***el Reglamento puede tener sobre su actividad*** una vez que sobrepasan la categoría de pyme y ***se enfrentan*** a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5].

pueden tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, ***también pueden enfrentarse*** a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que ***puede originarse*** una vez que sobrepasan la categoría de pyme y ***quedan sujetas*** a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización ***cuando proceda, al tiempo que se salvaguardan los objetivos generales y el nivel de protección que ofrece el Reglamento (UE) 2024/1689***. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5].

---

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

---

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Enmienda 32
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la	(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la

Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5].

Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5]. ***Las medidas de ayuda previstas deben aplicarse también a las empresas públicas de este tamaño.***

---

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Enmienda 33
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. ***No obstante, se enfrentan a*** retos ***similares a los de las pymes*** en lo que respecta a ***la carga administrativa, por lo que es necesario***	(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. ***Si bien las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes tienen capacidades operativas y financieras***

que el Reglamento (UE) 2024/1689 ***se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico***. ***Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de*** las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en ***el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas*** definiciones ***establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5]***.

diferentes, los retos ***a los que se enfrentan*** en lo que respecta a ***las cargas administrativas son, en algunos casos, similares, lo que hace necesarios determinados ajustes en la aplicación del*** Reglamento (UE) 2024/1689. ***En cualquier caso, dicha ampliación debe seguir un estricto enfoque de proporcionalidad, ya que se trata de dos categorías diferentes de empresas. Este enfoque impide cualquier igualdad de trato generalizada y, en su lugar, exige el reconocimiento de las diferencias entre*** las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en ***la definición de normas, directrices o cláusulas contractuales tipo a efectos del presente Reglamento***.

---

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Justificación

La extensión de las normas específicas para las pymes a las pequeñas empresas de mediana capitalización no debe ser lo habitual; por el contrario, es esencial que dicha equiparación sea de carácter excepcional y solo se produzca en relación con disposiciones específicas del Reglamento de Inteligencia Artificial. Equiparar a las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización entraña inevitablemente el riesgo de crear diversas desventajas —en términos de competencia y competitividad— en detrimento de las empresas verdaderamente más pequeñas, en especial las microempresas.

Enmienda 34
Sebastian Tynkkynen

Propuesta de Reglamento
Considerando 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana	(4) Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos ***importantes y*** similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las

capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5].

pequeñas empresas de mediana capitalización. Para aclarar el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[4] y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión[5].

---

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

[4] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión, de 21 de mayo de 2025, relativa a la definición de «pequeña empresa de mediana capitalización» (DO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. fi

Enmienda 35
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Las pymes desempeñan un papel fundamental en las cadenas de valor de la IA, en particular como responsables del despliegue. Las pequeñas empresas suelen llevar a cabo ajustes, personalizaciones o adaptaciones técnicas de modelos de IA de uso general o de código abierto en

nombre de los clientes utilizando los datos facilitados por dichos clientes. En el marco actual, estas actividades pueden dar lugar a que se clasifique la pequeña empresa como «proveedor», lo que se traduce en cargas jurídicas y de certificación desproporcionadas. Procede, por tanto, aclarar que una pequeña empresa que lleve a cabo ajustes utilizando datos facilitados por el cliente no debe considerarse un «proveedor», a menos que la actividad dé lugar a una modificación sustancial o a un cambio de la finalidad prevista.

Or. en

Justificación

La legislación clasifica a las pequeñas empresas que realizan actividades de ajuste a nivel local (en los servidores del cliente) como «proveedores» y les imponen responsabilidades jurídicas y cargas de certificación totalmente desproporcionadas. Es esencial excluir la posibilidad de que, en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial, una pequeña empresa que lleve a cabo actividades de ajuste utilizando datos facilitados por el cliente pueda ser reconocida como «proveedor», salvo en los casos en que la actividad dé lugar a una modificación sustancial (artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, n.º 23) o a un cambio en la finalidad prevista (artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, n.º 12).

Enmienda 36
Mary Khan

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) En la aplicación y ejecución del Reglamento (UE) 2024/1689, la Comisión, la Oficina de IA y las autoridades nacionales competentes deben tener debidamente en cuenta el objetivo de promover la innovación y el desarrollo tecnológico. El apoyo a la innovación debe formar parte integrante de sus mandatos, además de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 37
Tomáš Zdechovský

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Para apoyar la innovación y la expansión sin rebajar las normas de protección, las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización deben beneficiarse de vías de cumplimiento simplificadas, incluidas plantillas de documentación normalizadas y una aplicación diferenciada de las obligaciones en función de si los sistemas de IA se despliegan en contextos orientados a las empresas o a los consumidores.

Or. en

Enmienda 38
Arba Kokalari, Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 bis) Para garantizar que las pymes y las empresas emergentes puedan comprender rápidamente su clasificación de riesgos, la Comisión y los Estados miembros deben prestar asistencia informativa de manera comprensible, en particular a través de iniciativas como el servicio de asistencia del Reglamento de Inteligencia Artificial.

Or. en

Enmienda 39
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(4 ter) Reforzar el papel de las pymes como agentes críticos en las cadenas de valor de la IA requiere que la Comisión y los Estados miembros aborden la cuestión del dumping de responsabilidad. En la práctica contractual, las empresas de mayor tamaño tienden a trasladar las obligaciones de cumplimiento que escapan a su control a proveedores más pequeños. Este cambio pone en peligro la propia viabilidad de las pymes y requiere intervenciones específicas. Las cláusulas contractuales desarrolladas por la Oficina de IA de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben evitar tales prácticas contractuales desequilibradas, que debilitan el conjunto del ecosistema digital y ponen en peligro la competitividad de toda la cadena de valor.

Or. en

Justificación

En la práctica contractual, las empresas de mayor tamaño tienden a trasladar las obligaciones de cumplimiento en virtud de la normativa digital europea (Reglamento de Inteligencia Artificial, Reglamento de Ciberresiliencia, SRI 2, etc.) a los proveedores más pequeños. Esto pone en peligro la sostenibilidad jurídica y económica de las microempresas y las pymes, al imponerles cargas que exceden su posición en la cadena de valor y, por tanto, sus capacidades de control eficaces. Por todo ello, el marco regulador debe incluir garantías mínimas, también a través de cláusulas contractuales europeas tipo, coherentes con el principio de que la responsabilidad sigue al control.

Enmienda 40
Kim Van Sparrentak, Markéta Gregorová
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, animen, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a proporcionar un nivel suficiente de**	***suprimido***

alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

Or. en

Enmienda 41
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de	***suprimido***

los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, animen, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a proporcionar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados

miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

Or. en

Enmienda 42
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. ***No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que*** una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, ***lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas***	(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal ***y de otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA***. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA ***y contribuye a elevar la sensibilización de carácter ético y social acerca de los beneficios y los riesgos de la IA***. ***Si bien*** una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, la alfabetización en materia de IA ***es*** una prioridad estratégica. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689

empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA ***debe ser*** una prioridad estratégica***, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones***. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a ***los Estados miembros y a*** la Comisión ***que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, animen, de forma individual, colectiva*** y en cooperación con las partes interesadas pertinentes***, a los proveedores y responsables del despliegue a proporcionar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general.*** Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

debe modificarse para exigir a la Comisión y ***al Comité Europeo de Protección de Datos,*** en cooperación con ***otras autoridades competentes y después de consultar a todas*** las partes interesadas pertinentes***, que emitan orientaciones sobre la forma de aplicar esta obligación en la práctica***. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación ***con independencia de los proveedores y responsables del despliegue de los propios sistemas de IA***.

Or. en

Enmienda 43
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que ***una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue*** esta disposición***. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones.*** En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para ***exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, animen, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a*** los proveedores y responsables del despliegue a ***proporcionar*** un nivel ***suficiente*** de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular	(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que esta disposición ***plantea algunos retos***. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para ***mantener la obligación de*** los proveedores y responsables del despliegue a ***garantizar*** un nivel ***adecuado*** de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, ***al tiempo que exige a los Estados miembros y a la Comisión, sin perjuicio de sus competencias respectivas, que apoyen, faciliten y complementen estos esfuerzos animando y ayudando a los proveedores y responsables del despliegue a cumplir dicha obligación,*** en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de

ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

Or. en

Enmienda 44
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia	(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia

compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, ***animen***, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a ***proporcionar*** un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los

compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no es adecuada para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal obligación crea una carga normativa adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, ***presten apoyo, si es necesario***, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a ***garantizar*** un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, en particular ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos y permitiendo el intercambio de buenas prácticas y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente***. Esto se aplica sin perjuicio de las obligaciones que los proveedores y los responsables del despliegue tienen en virtud de otras disposiciones del Reglamento (UE) 2024/1689, como el artículo 26, apartado 2, para garantizar la competencia, la formación y la autoridad necesarias de las personas pertinentes***. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. Esta modificación

sistemas educativos y de formación.	se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por la Comisión y los Estados miembros para promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.
	Or. en

Enmienda 45
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única no ***es adecuada*** para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, ***lo que hace que esta obligación horizontal no resulte eficaz para alcanzar el objetivo que persigue esta disposición. Además, los datos indican que la imposición de tal*** obligación ***crea una*** carga normativa	(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de los conceptos necesarios para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución única ***y obligaciones jurídicas generales, posiblemente ambiguas,*** no ***son adecuadas*** para todos los tipos de proveedores y responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA, ***y que tipos de actividades distintos requerirán competencias diferentes. Dadas las ambigüedades jurídicas de una*** obligación

adicional, en particular para las pequeñas empresas, mientras que la alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. ***En vista de ello***, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, ***animen***, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a ***proporcionar un nivel suficiente de*** alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, ***en particular*** ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos ***y*** permitiendo el intercambio de buenas prácticas ***y otras iniciativas no vinculantes jurídicamente***. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. ***Esta modificación se entiende sin perjuicio de las medidas más amplias adoptadas por*** la Comisión y los Estados miembros ***para promover*** la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

general, las pymes son especialmente vulnerables a la interpretación de la carga normativa ***pertinente de la alfabetización en materia de IA.*** La alfabetización en materia de IA debe ser una prioridad estratégica, independientemente de las obligaciones reglamentarias y las posibles sanciones. ***A fin de garantizar la difusión de la alfabetización en materia de IA***, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a los Estados miembros y a la Comisión que, sin perjuicio de sus competencias respectivas, ***apoyen la alfabetización en materia de IA proporcionan orientación para animar***, de forma individual, colectiva y en cooperación con las partes interesadas pertinentes, a los proveedores y responsables del despliegue a ***fomentar la*** alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, ***por ejemplo,*** ofreciendo oportunidades de formación, proporcionando recursos informativos ***o*** permitiendo el intercambio de buenas prácticas. El Comité Europeo de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, el «Comité») garantizará un intercambio periódico entre la Comisión y los Estados miembros sobre este tema, mientras que la Alianza para el uso de la IA posibilitará los debates con la comunidad en general. La Comisión y los Estados miembros ***deben continuar promoviendo y desarrollando*** la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general, como los aprendices, estudiantes y ciudadanos de diferentes edades, y en particular a través de los sistemas educativos y de formación.

Or. en

Justificación

While AI literacy is an essential concept for European industry, not just ethically but also to create a global competitive advantage in the European workforce, a general obligation to administer it would not serve it well. The amendment clarifies further the role that the

Commission and Member States can have in promoting AI literacy, while avoiding an obligation which would reintroduce legal uncertainty in the text, risk discouraging AI use and adoption in all EU industries (particularly SMEs, which often do not have the legal resources to interpret a general obligation) and can be interpreted too openly by individual EU countries. The amendment requires the Commission and Member States to support AI literacy in citizens of Member States while avoiding ambiguous legal obligations.

Enmienda 46
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(5 bis) Los sistemas de IA que alteran, manipulan o producen artificialmente imágenes o vídeos que representan a personas físicas que participan en actividades sexualmente explícitas, muestran partes íntimas de su cuerpo, o desnudan a una persona sin consentimiento causan daños a las víctimas y vulneran los derechos fundamentales a la dignidad y la privacidad. La proliferación de estas tecnologías, comercializadas como aplicaciones de generación de imágenes de personas desnudas, ha creado una necesidad urgente de prohibición reglamentaria explícita. Si bien el Reglamento (UE) 2024/1689 establece un marco respecto a las prácticas de IA prohibidas, la protección efectiva de las personas, en particular de las mujeres y los menores, que son objeto de este tipo de actuaciones de una manera desproporcionada, requiere la prohibición explícita de tales sistemas de IA. Esto se entiende sin perjuicio de los derechos, libertades y principios reconocidos en el artículo 6 del TUE y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y del ejercicio de los derechos garantizados en tales instrumentos a la libertad de expresión y de información y a la libertad de las artes y de las ciencias.

Or. en

Enmienda 47
Michael McNamara, Sandro Gozi, Sophie Wilmès, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Nikola Minchev, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng

Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(5 bis) Los sistemas de IA que alteran, manipulan o producen artificialmente imágenes o vídeos que representan a personas físicas que participan en actividades sexualmente explícitas, muestran partes íntimas de su cuerpo, o desnudan a una persona sin consentimiento causan daños a las víctimas y vulneran los derechos fundamentales a la dignidad y la privacidad. La proliferación de estas tecnologías, comercializadas como aplicaciones de generación de imágenes de personas desnudas, ha creado una necesidad urgente de prohibición reglamentaria explícita. Si bien el Reglamento (UE) 2024/1689 establece un marco respecto a las prácticas de IA prohibidas, la protección efectiva de las personas, en particular de las mujeres y los menores, que son objeto de este tipo de actuaciones de una manera desproporcionada, requiere la prohibición explícita de tales sistemas de IA. Esto se entiende sin perjuicio de los derechos, libertades y principios reconocidos en el artículo 6 del TUE y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y del ejercicio de los derechos garantizados en tales instrumentos a la libertad de expresión y de información y a la libertad de las artes y de las ciencias.

Or. en

Enmienda 48
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689 proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo[8], y proporciona una base jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte**	***suprimido***

de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

Enmienda 49
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. La discriminación ***podría*** ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]. ***Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el*** Reglamento (UE) 2024/1689 ***proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo[8], y proporciona una base jurídica que***	(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. ***Efectos adversos como*** la discriminación ***podrían*** ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza ***a los proveedores de IA de alto riesgo para*** el tratamiento ***excepcional*** de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] ***bajo estrictas condiciones y salvaguardias. Habida cuenta de los riesgos que esto implicaría, los prestadores deben estar sujetos a la obligación de registro prevista en el artículo 49, apartado 2, del*** Reglamento (UE) 2024/1689.

permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI:

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

Enmienda 50
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. ***La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que*** el Reglamento (UE) 2024/1689 ***ya*** establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales ***con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689 proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo.*** La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo[8]***, y proporciona una base***	(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. el Reglamento (UE) 2024/1689 establece una base jurídica que autoriza***, de forma excepcional,*** el tratamiento de categorías especiales de datos personales ***para este fin***. ***Se debe aclarar que*** la base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI:

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj). http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

Enmienda 51
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Considerando 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689 proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo[8], y proporciona una base	(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689 proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[7], y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo[8], y proporciona una base

jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas ***que complementan*** los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas ***en virtud de*** los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI:

---

[6] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj). http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

Justificación

Simplificación y racionalización del RGPD para que las empresas puedan tratar datos personales con el fin de garantizar la supervisión de la seguridad y los sesgos en consonancia con las estrictas normas y salvaguardias establecidas en la normativa europea en materia de datos (ante todo, el RGPD) en lugar de una doble regulación complicada a través de diferentes tipos de salvaguardias en el Reglamento de Inteligencia Artificial.

Enmienda 52
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(6 bis) Los acontecimientos recientes han demostrado la incompatibilidad de determinadas prácticas de IA con el marco de derechos fundamentales de la Unión. La generación de imágenes sin ropa de mujeres, la manipulación de imágenes íntimas y la generación de material de abuso sexual de menores constituyen violaciones claras de los derechos fundamentales y del Derecho de la Unión. Sin embargo, sigue existiendo una inseguridad jurídica significativa sobre si las aplicaciones de desnudez basadas en IA entran en el ámbito de aplicación de las prácticas de IA prohibidas por el artículo 5 del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 112 de dicho Reglamento obliga a la Comisión a evaluar una vez al año la necesidad de modificar la lista de prácticas prohibidas previstas en el artículo 5 y la lista del anexo III y a presentar las conclusiones de dicha evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo. La Comisión no ha respetado el plazo correspondiente al período de

evaluación anterior. Por tal motivo, parece adecuado especificar que las prácticas prohibidas en virtud del artículo 5 incluyen la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA capaces de generar o manipular audio, imágenes y vídeos sexualizados de personas facilitando así la difusión no consentida de material íntimo o manipulado tal como se define en la Directiva (UE) 2024/1385.

Or. en

Enmienda 53
Arba Kokalari, Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(6 bis) A fin de fomentar el uso de nuevas tecnologías para productos más seguros y evitar la duplicación de requisitos en el nuevo marco legislativo y en el Reglamento (UE) 2024/1689, se debe aclarar el aspecto del componente de seguridad de la clasificación de alto riesgo. Las capas adicionales de seguridad, cuando un producto ya se considere seguro y conforme con arreglo a las normas específicas de los productos y cuando el sistema integrado de IA no cumpla una función de seguridad para el producto, no deben dar lugar automáticamente a la designación del sistema de IA como de alto riesgo.

Or. en

Enmienda 54
Kim Van Sparrentak, Markéta Gregorová
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(6 ter) Sin embargo, la aparición de nuevas tecnologías denominadas «deepfake» y «deepnude», a veces encubiertas como herramientas de «cambio facial», facilita las prácticas delictivas a una escala sin precedentes. Habida cuenta de la amenaza inaceptable para la salud, incluida la salud mental, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, se debe prohibir la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de sistemas de IA para generar o manipular audio, imágenes y vídeos sexualizados o íntimos de personas y que puedan facilitar el intercambio no consentido de material íntimo o manipulado tal como se define en la Directiva (UE) 2024/1385. La Directiva (UE) 2024/1385 ya tipifica como delito la difusión no consentida de material íntimo o manipulado o la amenaza de cometer tales conductas que pueda causar daños graves o daños psicológicos graves a la víctima, o que puedan hacerla temer seriamente por su propia seguridad o la de las personas a su cargo. Por lo tanto, esta prohibición debe abarcar los sistemas de IA que puedan producir, manipular o alterar material para crear una representación visual íntima de una persona o hacer que parezca que una persona realiza actividades sexuales. Esta medida debe comprender todos los tipos de dicho material, independientemente de la modalidad, en la medida en que puedan facilitar el intercambio no consentido de representaciones íntimas. De esta forma se deberían colmar las lagunas actuales en las que la introducción en el mercado, el suministro o la implementación de dichos sistemas que generan contenidos sexualizados o íntimos aún no están prohibidos en virtud del Derecho de la

Unión, aun cuando estos sistemas podrían facilitar la comisión de delitos a una escala sin precedentes. Esta prohibición no debe entenderse como una prohibición exhaustiva de la IA generativa.

Or. en

Enmienda 55
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Considerando 7

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(7) A fin de garantizar la coherencia***,*** ***evitar duplicaciones*** y minimizar las cargas administrativas relacionadas con el procedimiento de designación de organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, y, al mismo tiempo, mantener el mismo nivel de control, debe ***disponerse de una solicitud y un procedimiento de evaluación únicos para los nuevos organismos de evaluación de la conformidad y organismos notificados*** que ***se designen con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, como los*** Reglamentos ***(UE) 2017/745[9] y (UE) 2017/746[10] del Parlamento Europeo y del Consejo, en aquellos casos en que se establezca dicho procedimiento en virtud de dicha legislación de armonización de la Unión. La solicitud y el procedimiento de evaluación únicos tienen por objeto facilitar, apoyar y acelerar del procedimiento de designación con arreglo al*** Reglamento ***(UE) 2024/1689, al tiempo que se garantiza el cumplimiento de los requisitos aplicables a los organismos notificados en virtud de dicho Reglamento y de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A***	(7) A fin de garantizar la coherencia***,*** ***evitar duplicaciones*** y minimizar las cargas administrativas relacionadas con el procedimiento de designación de organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, y, al mismo tiempo, mantener el mismo nivel de control, debe ***evitarse la duplicación. Los sistemas de IA utilizados con fines industriales ya están muy regulados a través del nuevo marco legislativo*** que ***garantiza un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad. La mayoría de estos*** Reglamentos ***ya se han actualizado para abarcar los sistemas y componentes de inteligencia artificial en los productos en cuestión. Los sistemas o componentes de IA cubiertos por estos actos jurídicos no plantean ningún riesgo adicional para los derechos fundamentales de las personas físicas. Por consiguiente, el presente*** Reglamento ***no afectará a los sistemas industriales de IA, que ya están cubiertos por la legislación sectorial en virtud del nuevo marco legislativo, como el Reglamento sobre las máquinas, el Reglamento sobre los productos sanitarios o la Directiva sobre equipos radioeléctricos. Cualquier laguna restante en relación con la inteligencia artificial***

de su anexo I.	***integrada en productos en el marco del nuevo marco legislativo se colmará en los actos sectoriales aplicables, ya que un Reglamento horizontal adicional genera desventajas competitivas debido al aumento de la inseguridad jurídica, la burocracia y los costes elevados, sin producir ningún valor añadido para la salud, la seguridad ni los derechos fundamentales***.
[9] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).	[9] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
[10] Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).	[10] Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Or. en

Enmienda 56
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Considerando 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(7 bis) Del mismo modo, los sistemas de IA utilizados únicamente con fines interempresariales e internos de las empresas, que no interactúan con los

	usuarios finales o los consumidores, no suponen ninguna amenaza para los derechos fundamentales y, por tanto, deben quedar excluidos del presente Reglamento.

Or. en

Enmienda 57
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para garantizar la correcta aplicación y la coherencia del Reglamento (UE) 2024/1689, procede introducir modificaciones en él. Debe añadirse una corrección técnica al artículo 43, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2024/1689 para adaptar los requisitos de la evaluación de la conformidad a los requisitos de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el artículo 16 de dicho Reglamento. Además, debe aclararse que cuando un proveedor de un sistema de IA de alto riesgo esté sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, y dicha evaluación abarque la conformidad del sistema de gestión de la calidad de dicho Reglamento y legislación de armonización de la Unión, el proveedor debe poder incluir aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad de dicho Reglamento como parte de los sistemas de gestión de la calidad de dicha legislación de armonización de la Unión, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento	***suprimido***

(UE) 2024/1689. El artículo 43, apartado 3, párrafo segundo, debe modificarse para aclarar que los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y que tengan por objeto evaluar los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I de dicho Reglamento, deben solicitar la designación como organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento en un plazo de dieciocho meses a partir de [la fecha de aplicación del presente Reglamento]. Esta modificación se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689. Además, el Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para aclarar que en aquellos casos en los que un sistema de IA de alto riesgo esté regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y corresponda a uno de los casos de uso enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, el proveedor debe seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como exige dicha legislación de armonización de la Unión pertinente.

Or. en

Justificación

El presente Reglamento no afectará a los sistemas de IA industriales, que ya están cubiertos por la legislación sectorial en virtud del nuevo marco legislativo (sección A del anexo I).

Enmienda 58
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) Para garantizar la correcta aplicación y la coherencia del Reglamento (UE) 2024/1689, ***procede introducir modificaciones en él.*** Debe añadirse una corrección técnica al artículo 43, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2024/1689 para adaptar los requisitos de la evaluación de la conformidad a los requisitos de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el artículo 16 de dicho Reglamento. Además, debe aclararse que cuando un proveedor de un sistema de IA de alto riesgo esté sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, y dicha evaluación abarque la conformidad del sistema de gestión de la calidad de dicho Reglamento y legislación de armonización de la Unión, el proveedor debe poder incluir aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad de dicho Reglamento como parte de los sistemas de gestión de la calidad de dicha legislación de armonización de la Unión, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 43, apartado 3, párrafo segundo, debe modificarse para aclarar que los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y que tengan por objeto evaluar los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I de dicho Reglamento, deben solicitar la designación como organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento en ***un***	(8) Para garantizar la correcta aplicación y la coherencia del Reglamento (UE) 2024/1689, debe añadirse una corrección técnica al artículo 43, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2024/1689 para adaptar los requisitos de la evaluación de la conformidad a los requisitos de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el artículo 16 de dicho Reglamento. Además, debe aclararse que cuando un proveedor de un sistema de IA de alto riesgo esté sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, y dicha evaluación abarque la conformidad del sistema de gestión de la calidad de dicho Reglamento y legislación de armonización de la Unión, el proveedor debe poder incluir aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad de dicho Reglamento como parte de los sistemas de gestión de la calidad de dicha legislación de armonización de la Unión, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 43, apartado 3, párrafo segundo, debe modificarse para aclarar que los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y que tengan por objeto evaluar los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I de dicho Reglamento, deben solicitar la designación como organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento en la fecha de aplicación del presente Reglamento.

plazo de dieciocho meses a partir de [la fecha de aplicación del presente Reglamento***]***. Esta modificación se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689. ***Además, el Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para aclarar que en aquellos casos en los que un sistema de IA de alto riesgo esté regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y corresponda a uno de los casos de uso enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, el proveedor debe seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como exige dicha legislación de armonización de la Unión pertinente.***

Esta modificación se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689.

Or. en

Enmienda 59
Arba Kokalari, Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(8 bis) El Reglamento (UE) 2024/1689 y el Reglamento (UE) 2024/2847 son leyes complementarias que garantizan la seguridad y la ciberseguridad de los productos con elementos digitales. Es necesario garantizar la armonización del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Reglamento (UE) 2024/2847 a fin de permitir que interactúen de forma fluida. Cuando estos sistemas de IA de alto riesgo cumplan los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el presente Reglamento, debe considerarse que cumplen los requisitos de ciberseguridad establecidos en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2024/1689 en la medida en que dichos requisitos estén

	contemplados en la declaración UE de conformidad expedida en virtud del presente Reglamento o en partes de esta.

Or. en

Enmienda 60
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 61
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 62
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
en nombre del Grupo The Left

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 63
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto	***suprimido***

en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.

Or. en

Enmienda 64
Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa	***suprimido***

desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.

Or. en

Enmienda 65
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales	***suprimido***

competentes.

Or. en

Enmienda 66
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, ***no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren*** los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento***. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de*** requisitos de registro ***constituiría una carga normativa desproporcionada. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación*** del artículo 6, apartado ***3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla*** las autoridades ***nacionales*** competentes.	(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, ***el registro de*** los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento ***debe simplificarse racionalizando el contenido necesario en el anexo VIII, sección B, de dicho Reglamento. Los*** requisitos de registro ***deben simplificarse y ser más proporcionados, ya que sigue siendo crucial para la vigilancia del mercado, así como para la rendición pública de cuentas, registrar dichos sistemas de IA en la base de datos de la Unión. Por lo tanto, el registro simplificado debe basarse en la documentación ya exigida en virtud*** del artículo 6, apartado ***4, que debe ponerse a disposición de*** las autoridades competentes ***a través de una sección restringida y no pública de la base de datos de la Unión, sin crear obligaciones de documentación adicionales o duplicadas***. ***Este enfoque debe contribuir a reducir los requisitos adicionales establecidos en el anexo VIII, sección B. A fin de garantizar la coherencia y la seguridad jurídica, la Comisión debe facilitar un enfoque común del formato y el contenido de dichas evaluaciones, también, cuando proceda, mediante el desarrollo de plantillas, orientaciones o referencias***

comunes a las normas pertinentes.

Or. en

Enmienda 67
Sebastian Tynkkynen

Propuesta de Reglamento
Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa ***desproporcionada***. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.	(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los ***importantes*** costes ***administrativos*** asociados, no debe exigirse a los proveedores de sistemas de IA que registren los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de que cause un perjuicio a la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de las personas, la imposición de requisitos de registro constituiría una carga normativa ***innecesaria***. No obstante, el proveedor que considere que un sistema de IA entra en el ámbito de aplicación del artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.

Or. fi

Enmienda 68
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y ***la autoridad competente***. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.	(10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento ***siempre que se disponga de salvaguardias suficientes***. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y ***las autoridades competentes***. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 ***en el que participen todas las autoridades competentes pertinentes, incluidas las autoridades de protección de datos y el Comité Europeo de Protección de Datos***. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.

Or. en

Enmienda 69
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 10

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(10) Los artículos 57***,*** 58 ***y 60*** del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios ***y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento***. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.	(10) Los artículos 57 ***y*** 58 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían al máximo los recursos.

Or. en

Enmienda 70
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 71
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 72
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.	(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo. ***En cualquier caso, con el fin de evitar un alto grado de fragmentación jurídica dentro de la Unión, la Comisión garantiza que dichos acuerdos voluntarios sean lo más uniformes posible entre sí.***

Or. en

Enmienda 73
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 11

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.	(11) Para fomentar la innovación, también conviene ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para IA del artículo 60 del Reglamento (UE) 2024/1689, aplicable actualmente a los sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, y permitir que los proveedores y proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento también prueben dichos sistemas en condiciones reales. Esto se entiende sin perjuicio de otra normativa de la Unión o nacional en materia de pruebas en condiciones reales de sistemas de IA de alto riesgo relativa a productos regulados por dichos actos legislativos de armonización de la Unión. Para abordar la situación específica de los sistemas de IA de alto riesgo cubiertos por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I de dicho Reglamento, es necesario permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros ***en consulta con todas las autoridades competentes pertinentes, incluido el Comité Europeo de Protección de Datos,*** que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo ***siempre que se disponga de salvaguardias suficientes***.

Or. en

Enmienda 74
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El artículo 63 del Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece a las microempresas que sean proveedores de sistemas de IA de alto riesgo la posibilidad de cumplir de manera simplificada con la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de un mayor número de innovadores, dicha posibilidad debe ampliarse a todas las pymes, incluidas las empresas emergentes.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 75
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El artículo 63 del Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece a las microempresas que sean proveedores de sistemas de IA de alto riesgo la posibilidad de cumplir de manera simplificada con la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de un mayor número de innovadores, dicha posibilidad debe ampliarse a todas las pymes, incluidas las empresas emergentes.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 76
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel,

Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 12

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(12) El artículo 63 del Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece a las microempresas que sean proveedores de sistemas de IA de alto riesgo la posibilidad de cumplir de manera simplificada con la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de un mayor número de innovadores, dicha posibilidad debe ampliarse a ***todas las pymes***, incluidas las empresas emergentes.	(12) El artículo 63 del Reglamento (UE) 2024/1689 ofrece a las microempresas que sean proveedores de sistemas de IA de alto riesgo la posibilidad de cumplir de manera simplificada con la obligación de establecer un sistema de gestión de la calidad. Con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de un mayor número de innovadores, dicha posibilidad debe ampliarse a ***las pequeñas empresas***, incluidas las empresas emergentes***, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE***.

Or. en

Enmienda 77
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 13

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares. ***Además, para reducir la complejidad de los procedimientos, los Estados miembros deben poder consultar directamente a los expertos del grupo de***	(13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares.

expertos científicos, sin necesidad de que intervenga la Comisión.

Or. en

Enmienda 78
Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Considerando 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(14) Para reforzar el sistema de gobernanza de los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, es necesario aclarar el papel de la Oficina de IA en el seguimiento y la supervisión del cumplimiento de dichos sistemas de IA del Reglamento (UE) 2024/1689, y excluir al mismo tiempo los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. Si bien las autoridades sectoriales siguen siendo responsables de la supervisión de los sistemas de IA relacionados con los productos regulados por dicha legislación de armonización de la Unión, el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para incluir todos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general desarrollados por el mismo proveedor en el ámbito de supervisión de la Oficina de IA. Esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del Reglamento (UE) 2024/1689. Para garantizar una supervisión eficaz de dichos sistemas de IA de conformidad con las tareas y responsabilidades asignadas a las	(14) Para reforzar el sistema de gobernanza de los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, es necesario aclarar el papel de la Oficina de IA en el seguimiento y la supervisión del cumplimiento de dichos sistemas de IA del Reglamento (UE) 2024/1689, y excluir al mismo tiempo los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I ***de dicho Reglamento, excluidos los sistemas de IA a que se refiere el punto 2 del anexo III*** de dicho Reglamento. Si bien las autoridades sectoriales siguen siendo responsables de la supervisión de los sistemas de IA relacionados con los productos regulados por dicha legislación de armonización de la Unión, el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para incluir todos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general desarrollados por el mismo proveedor en el ámbito de supervisión de la Oficina de IA. Esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del Reglamento (UE) 2024/1689. Para garantizar una supervisión eficaz de dichos

autoridades de vigilancia del mercado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, la Oficina de IA debe estar facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas para ejercer correctamente las competencias que le confieren dicha sección y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo[11]. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis. Además, para garantizar el cumplimiento efectivo, las autoridades que participen en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 deben cooperar activamente en el ejercicio de dichas competencias, en concreto cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.

sistemas de IA de conformidad con las tareas y responsabilidades asignadas a las autoridades de vigilancia del mercado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, la Oficina de IA debe estar facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas para ejercer correctamente las competencias que le confieren dicha sección y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo[11]. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis. Además, para garantizar el cumplimiento efectivo, las autoridades que participen en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 deben cooperar activamente en el ejercicio de dichas competencias, en concreto cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.

[11] Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

[11] Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Or. en

Enmienda 79
Sebastian Tynkkynen

Propuesta de Reglamento
Considerando 15

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(15) Teniendo en cuenta el sistema de supervisión y control del cumplimiento vigentes en virtud del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y el Consejo[12], procede otorgar a la	(15) Teniendo en cuenta el sistema de supervisión y control del cumplimiento vigentes en virtud del Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y el Consejo[12], procede otorgar a la

Comisión las facultades de una autoridad de vigilancia del mercado competente con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689 en aquellos casos en que un sistema de IA se considere una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o cuando esté integrado en dicha plataforma o motor. Esto debe contribuir a garantizar que el ejercicio de las competencias de supervisión y ejecución de la Comisión en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Reglamento (UE) 2022/2065, así como las aplicables a los modelos de IA de uso general integrados en dichas plataformas o motores de búsqueda, sea coherente. En el caso de los sistemas IA que se consideren plataformas o motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño, o que estén integrados en ellos, el punto de partida para la evaluación de los sistemas de IA lo constituyen la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las obligaciones de auditoría establecidas por los artículos 34, 35 y 37 del Reglamento (UE) 2022/2065, sin perjuicio de las competencias de la Oficina de IA para investigar el incumplimiento de las normas del presente Reglamento y exigir ex post su cumplimiento. En el marco del análisis de la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las auditorías, los servicios de la Comisión responsables del control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065 podrán solicitar el dictamen de la Oficina de IA sobre el resultado de una posible evaluación de riesgos anterior o paralela realizada en virtud del presente Reglamento y sobre la aplicabilidad de las prohibiciones previstas en él. Además, la Oficina de IA y las autoridades nacionales competentes en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 deben coordinar sus esfuerzos en materia de control del cumplimiento con las autoridades competentes responsables de la supervisión y el control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065, en particular

Comisión las facultades de una autoridad de vigilancia del mercado competente con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689 en aquellos casos en que un sistema de IA se considere una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o cuando esté integrado en dicha plataforma o motor. Esto debe contribuir a garantizar que el ejercicio de las competencias de supervisión y ejecución de la Comisión en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Reglamento (UE) 2022/2065, así como las aplicables a los modelos de IA de uso general integrados en dichas plataformas o motores de búsqueda, sea coherente. En el caso de los sistemas IA que se consideren plataformas o motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño, o que estén integrados en ellos, el punto de partida para la evaluación de los sistemas de IA lo constituyen la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las obligaciones de auditoría establecidas por los artículos 34, 35 y 37 del Reglamento (UE) 2022/2065, sin perjuicio de las competencias de la Oficina de IA para investigar el incumplimiento de las normas del presente Reglamento y exigir ex post su cumplimiento. En el marco del análisis de la evaluación de riesgos, las medidas de mitigación y las auditorías, los servicios de la Comisión responsables del control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065 podrán solicitar el dictamen de la Oficina de IA sobre el resultado de una posible evaluación de riesgos anterior o paralela realizada en virtud del presente Reglamento y sobre la aplicabilidad de las prohibiciones previstas en él. Además, la Oficina de IA y las autoridades nacionales competentes en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 deben coordinar sus esfuerzos en materia de control del cumplimiento con las autoridades competentes responsables de la supervisión y el control del cumplimiento del Reglamento (UE) 2022/2065, en particular

la Comisión, a fin de garantizar que se respeten los principios de cooperación leal, proporcionalidad y non bis in idem, y que la información obtenida con arreglo al otro Reglamento solo se utilice a efectos de supervisión y aplicación del otro si la empresa está de acuerdo. En particular, dichas autoridades deben intercambiar sus puntos de vista de forma periódica y tener en cuenta, en sus respectivos ámbitos de competencia, todas las multas y sanciones impuestas al mismo proveedor por la misma conducta ***mediante una decisión definitiva en el marco de procedimientos relativos a*** una infracción ***de otras normas nacionales o de la Unión, a fin de garantizar que el total de las multas y sanciones impuestas sea proporcionado y corresponda a la gravedad de las infracciones cometidas***.	la Comisión, a fin de garantizar que se respeten los principios de cooperación leal, proporcionalidad y non bis in idem, y que la información obtenida con arreglo al otro Reglamento solo se utilice a efectos de supervisión y aplicación del otro si la empresa está de acuerdo. En particular, dichas autoridades deben intercambiar sus puntos de vista de forma periódica y tener en cuenta, en sus respectivos ámbitos de competencia, todas las multas y sanciones impuestas al mismo proveedor por la misma conducta***. No deben imponerse multas por*** una ***misma*** infracción ***sobre la base de más de un acto legislativo***.
[12] Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj?locale=es).	[12] Reglamento (UE) 2022/2065 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, relativo a un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (Reglamento de Servicios Digitales) (DO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj?locale=es).
	Or. fi

Enmienda 80
Sebastian Tynkkynen

Propuesta de Reglamento
Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(15 bis) Conviene evitar a toda costa la creación de obligaciones administrativas que se solapen sobre la base de distintos actos legislativos, a fin de aliviar la carga administrativa de las

	empresas. Esto requiere una comunicación eficaz entre las autoridades responsables de la supervisión y la ejecución, así como una revisión periódica de la legislación.

Or. fi

Enmienda 81
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 16

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(16) Para que la Oficina de IA siga llevando a cabo la supervisión y el control del cumplimiento establecidos en el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario precisar cuáles de las competencias enumeradas en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 deben conferirse a la Oficina de IA. Por lo tanto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que especifiquen dichas competencias, en particular la capacidad para imponer sanciones, como multas y otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos a que se refiere el artículo 99, y los procedimientos aplicables. Esto debe garantizar que la Oficina de IA disponga de las herramientas necesarias para hacer un seguimiento del cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689 y supervisarlo.	*(No afecta a la versión española).*

Or. en

Enmienda 82
Brando Benifei, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Kristian Vigenin, Marc Angel,

Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(18 bis) La aplicación eficaz y coherente del Reglamento (UE) 2024/1689 requiere una estrecha coordinación y supervisión a escala de la Unión. A la luz del rápido aumento del número y las capacidades de los modelos de IA introducidos en el mercado de la Unión, así como de la evolución del panorama de riesgos asociado a su implementación, el papel de la Oficina de IA consistente en garantizar una aplicación armonizada en todos los Estados miembros es cada vez más importante. Por lo tanto, una dotación de recursos adecuada y con visión de futuro de la Oficina de IA es esencial no solo para una aplicación eficaz, sino también para salvaguardar la seguridad jurídica, evitar la fragmentación normativa y mantener un elevado nivel de protección de los derechos fundamentales, la seguridad y la innovación en el mercado interior.

Or. en

Enmienda 83
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Considerando 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(19) El artículo 77 y las disposiciones conexas del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen un mecanismo de gobernanza	(19) El artículo 77 y las disposiciones conexas del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen un mecanismo de gobernanza

importante, ya que tienen por objeto permitir que las autoridades u organismos responsables de hacer cumplir o supervisar el Derecho de la Unión destinado a proteger los derechos fundamentales puedan cumplir ***su mandato*** en unas determinadas condiciones y fomentar la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la supervisión y el control del cumplimiento de dicho Reglamento. Es necesario aclarar el alcance de dicha cooperación, así como qué autoridades u organismos públicos se benefician de ella. Con vistas a reforzar la cooperación, debe aclararse que las solicitudes de acceso a información y documentación deben presentarse a la autoridad de vigilancia del mercado competente, que debe responder a dichas solicitudes, y que las autoridades u organismos implicados deben obligarse mutuamente a cooperar.	importante, ya que tienen por objeto permitir que las autoridades u organismos responsables de hacer cumplir o supervisar el Derecho de la Unión destinado a proteger los derechos fundamentales puedan cumplir ***sus mandatos*** en unas determinadas condiciones y fomentar la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la supervisión y el control del cumplimiento de dicho Reglamento. Es necesario aclarar el alcance de dicha cooperación, así como qué autoridades u organismos públicos se benefician de ella. Con vistas a reforzar la cooperación, debe aclararse que las solicitudes de acceso a información y documentación deben presentarse a la autoridad de vigilancia del mercado competente, que debe responder a dichas solicitudes ***sin demoras indebidas***, y que las autoridades u organismos implicados deben obligarse mutuamente a cooperar. ***Debe aclararse que estas disposiciones se entienden sin perjuicio de las competencias, tareas, facultades e independencia de las autoridades u organismos públicos nacionales pertinentes en el marco de sus mandatos. En particular, estas disposiciones no limitan ninguna competencia que dichas autoridades y organismos tengan para solicitar información en virtud de otra legislación nacional o de la Unión. En consecuencia, dichas autoridades y organismos conservan cualquier facultad que tengan para solicitar información directamente a los operadores en virtud de su mandato u otra legislación.***
	Or. en

Enmienda 84
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de seis meses para los proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 85
Sabine Verheyen, Bogdan Andrzej Zdrojewski

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de seis meses para los proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 86
Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de seis meses para los proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 87
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de seis meses para los proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 88
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Considerando 20

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de ***seis*** meses ***para los proveedores que hayan introducido sus sistemas en el mercado antes del 2 de agosto de 2026***.	(20) Para que los proveedores de sistemas de IA generativa sujetos a las obligaciones de marcado establecidas en el artículo 50, apartado 2 ***y artículo 50, apartado 4***, del Reglamento (UE) 2024/1689 tengan tiempo suficiente para adaptar sus prácticas en un plazo razonable sin perturbar el mercado, procede introducir un período transitorio de ***doce*** meses.

Or. en

Justificación

Adaptación a la realidad. La Comisión pretende ultimar el Código de buenas prácticas posiblemente en junio de 2026, lo que haría prácticamente imposible una aplicación inmediata para todos los sistemas introducidos en el mercado a partir de agosto de 2026.

Enmienda 89
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Para dar tiempo suficiente a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y aclarar las normas aplicables a los sistemas de IA ya introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de la fecha de aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689, procede aclarar la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, de dicho Reglamento. El período de gracia, a efectos del artículo 111, apartado 2, debe aplicarse a los tipos y modelos de sistemas de IA ya introducidos en el mercado. Esto significa que, si antes de la fecha especificada en el artículo 111,	***suprimido***

apartado 2, se ha introducido en el mercado o puesto en servicio de manera legal al menos una unidad del sistema de IA de alto riesgo, otras unidades del mismo tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo estarán sujetas al período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, y, por tanto, podrán seguir introduciéndose en el mercado, comercializándose o poniéndose en servicio en el mercado de la Unión sin ninguna obligación, requisito o necesidad de certificación adicionales, siempre que el diseño de dicho sistema de IA de alto riesgo permanezca inalterado. A efectos de la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, el factor decisivo será la fecha en la que se introdujo en el mercado o se puso en servicio por primera vez en el mercado de la Unión la primera unidad de ese tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo. Cualquier cambio significativo en el diseño del sistema de IA que tenga lugar después de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, debe dar lugar a la obligación del proveedor de cumplir plenamente todas las disposiciones pertinentes del presente Reglamento aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, en particular los requisitos de evaluación de la conformidad.

Or. en

Enmienda 90
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Para dar tiempo suficiente a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y aclarar las normas aplicables a los sistemas de IA ya introducidos en el	***suprimido***

mercado o puestos en servicio antes de la fecha de aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689, procede aclarar la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, de dicho Reglamento. El período de gracia, a efectos del artículo 111, apartado 2, debe aplicarse a los tipos y modelos de sistemas de IA ya introducidos en el mercado. Esto significa que, si antes de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, se ha introducido en el mercado o puesto en servicio de manera legal al menos una unidad del sistema de IA de alto riesgo, otras unidades del mismo tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo estarán sujetas al período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, y, por tanto, podrán seguir introduciéndose en el mercado, comercializándose o poniéndose en servicio en el mercado de la Unión sin ninguna obligación, requisito o necesidad de certificación adicionales, siempre que el diseño de dicho sistema de IA de alto riesgo permanezca inalterado. A efectos de la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, el factor decisivo será la fecha en la que se introdujo en el mercado o se puso en servicio por primera vez en el mercado de la Unión la primera unidad de ese tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo. Cualquier cambio significativo en el diseño del sistema de IA que tenga lugar después de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, debe dar lugar a la obligación del proveedor de cumplir plenamente todas las disposiciones pertinentes del presente Reglamento aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, en particular los requisitos de evaluación de la conformidad.

Or. en

Enmienda 91
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Considerando 21

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(21) Para dar tiempo suficiente a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y aclarar las normas aplicables a los sistemas de IA ya introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de la fecha de aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689, procede aclarar la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, de dicho Reglamento. El período de gracia, a efectos del artículo 111, apartado 2, debe aplicarse a los tipos y modelos de sistemas de IA ya introducidos en el mercado. Esto significa que, si antes de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, se ha introducido en el mercado o puesto en servicio de manera legal al menos una unidad del sistema de IA de alto riesgo, otras unidades del mismo tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo estarán sujetas al período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, y, por tanto, podrán seguir introduciéndose en el mercado, comercializándose o poniéndose en servicio en el mercado de la Unión sin ninguna obligación, requisito o necesidad de certificación adicionales, siempre que el diseño de dicho sistema de IA de alto riesgo permanezca inalterado. A efectos de la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, el factor decisivo será la fecha en la que se introdujo en el mercado o se puso en servicio por primera vez en el mercado de la Unión la primera unidad de ese tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo. Cualquier cambio significativo en el diseño del sistema de IA que tenga lugar después de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, debe dar lugar a la obligación	(21) Para dar tiempo suficiente a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo y aclarar las normas aplicables a los sistemas de IA ya introducidos en el mercado o puestos en servicio antes de la fecha de aplicación de las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2024/1689, procede aclarar la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, de dicho Reglamento. El período de gracia, a efectos del artículo 111, apartado 2, debe aplicarse a los tipos y modelos de sistemas de IA ya introducidos en el mercado. Esto significa que, si antes de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, se ha introducido en el mercado o puesto en servicio de manera legal al menos una unidad del sistema de IA de alto riesgo, otras unidades del mismo tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo estarán sujetas al período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, y, por tanto, podrán seguir introduciéndose en el mercado, comercializándose o poniéndose en servicio en el mercado de la Unión sin ninguna obligación, requisito o necesidad de certificación adicionales, siempre que el diseño de dicho sistema de IA de alto riesgo permanezca inalterado. A efectos de la aplicación del período de gracia previsto en el artículo 111, apartado 2, el factor decisivo será la fecha en la que se introdujo en el mercado o se puso en servicio por primera vez en el mercado de la Unión la primera unidad de ese tipo y modelo de sistema de IA de alto riesgo. Cualquier cambio significativo en el diseño del sistema de IA que tenga lugar después de la fecha especificada en el artículo 111, apartado 2, debe dar lugar a la obligación

del proveedor de cumplir plenamente todas las disposiciones pertinentes del presente Reglamento aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, en particular los requisitos de evaluación de la conformidad.	del proveedor de cumplir plenamente todas las disposiciones pertinentes del presente Reglamento aplicables a los sistemas de IA de alto riesgo, en particular los requisitos de evaluación de la conformidad. ***La eficacia de las disposiciones transitorias está estrechamente vinculada a la disponibilidad oportuna de directrices claras, incluidas las normas pertinentes, las especificaciones comunes y los códigos de buenas prácticas, con el fin de reducir el riesgo de interpretaciones divergentes y de aplicación desigual de las normas entre los Estados miembros.***
	Or. en

Enmienda 92
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la	***suprimido***

experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

Or. en

Enmienda 93
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No	***suprimido***

obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

Or. en

Enmienda 94
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la	(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la

disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. ***Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente***

disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. ***Por consiguiente, para*** proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones***, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartados 1 y 2, y los anexos I y III deben empezar a aplicarse a partir del 2 de agosto de 2027***.

con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

Or. en

Enmienda 95
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
en nombre del Grupo The Left

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una	(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una

Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones. ***El calendario modificado debe limitarse estrictamente a las obligaciones que dependen del desarrollo de normas técnicas. Todas las demás disposiciones deben entrar en vigor en consonancia con el calendario original previsto en el Reglamento de Inteligencia Artificial, es decir, a más tardar el 2 de agosto de 2026. No obstante, hasta la plena entrada en vigor del capítulo III, el cumplimiento de las obligaciones restantes, especialmente para los responsables del despliegue, podría tener que interpretarse de manera más flexible,***

dado que los proveedores no estarán obligados a elaborar toda la información y documentación pertinentes.

Or. en

Enmienda 96
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. ***Sobre la base de la experiencia,*** conviene ***establecer un mecanismo que vincule la*** aplicación ***con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento*** del capítulo III***, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de*** los sistemas de IA	(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Conviene ***armonizar el calendario de ejecución y fijar la fecha de*** aplicación del capítulo III***, secciones 1, 2 y 3, al 2 de agosto de 2028 para todos*** los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689***, así como*** con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento***. En este contexto, es esencial garantizar la disponibilidad oportuna*** de las normas ***armonizadas que***

clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, ***y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo*** con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento***, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación*** de las normas ***relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de*** aplicación ***iniciales previstas en el*** Reglamento (UE) 2024/1689 ***y tiene por objeto*** proporcionar ***el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones***.

apoyan el cumplimiento del capítulo III. La Comisión tomará todas las medidas necesarias para facilitar el desarrollo y la adopción de dichas normas armonizadas con suficiente antelación a las fechas de aplicación***. Cuando las normas armonizadas no estén disponibles a tiempo, la Comisión, de conformidad con los artículos 40 y 41 del*** Reglamento (UE) 2024/1689***, garantizará la disponibilidad de herramientas de cumplimiento alternativas, incluidas especificaciones comunes u orientaciones de la Comisión, con el fin de*** proporcionar ***seguridad jurídica a los proveedores e responsables del despliegue y evitar costes de cumplimiento desproporcionados***.

Or. en

Enmienda 97
Sebastian Tynkkynen

Propuesta de Reglamento
Considerando 22

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto	(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto

de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de

de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026. Sobre la base de la experiencia, conviene establecer un mecanismo que vincule la aplicación con la disponibilidad de medidas de apoyo al cumplimiento del capítulo III, entre las que pueden figurar normas armonizadas, especificaciones comunes y directrices de la Comisión. La Comisión debe confirmarlo mediante una Decisión, tras la cual las obligaciones y normas para los sistemas de IA de alto riesgo se aplicarían al cabo de seis meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y el anexo III del Reglamento (UE) 2024/1689, y al cabo de doce meses en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el anexo I de dicho Reglamento. No obstante, esta flexibilidad solo debe prorrogarse hasta el 2 de diciembre de 2027 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y hasta el 2 de agosto de 2028 en el caso de los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, fechas a partir de las que, en cualquier caso, deben aplicarse dichas normas. La distinción entre la aplicación de

las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.	las normas relativas a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones. ***Cuando no existan las directrices y normas necesarias para el cumplimiento efectivo de las obligaciones relativas a los sistemas de IA de alto riesgo, debe aplazarse el cumplimiento de dichas obligaciones.***
	Or. fi

Enmienda 98
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(22 bis) Para garantizar un grado suficiente de claridad jurídica en caso de que se mantengan los retrasos en la disponibilidad de normas armonizadas, es necesario mitigar la posible inseguridad jurídica derivada de la ausencia de estas. A tal fin, debe exigirse a la Comisión que adopte especificaciones comunes a más tardar el 2 de diciembre de 2027. Este plazo se ajusta a la fecha de aplicación aplazada de las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689 para los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I del mismo Reglamento, que también se ha aplazado al 2 de diciembre de 2027. Además, debe exigirse a la

Comisión que emita peticiones de normalización que abarquen las obligaciones establecidas en las secciones 2 y 3 del capítulo V de dicho Reglamento a más tardar el 2 de diciembre de 2027, ya que no ha procedido sin demora indebida.

Or. en

Enmienda 99
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Considerando 23

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(23) Teniendo en cuenta el objetivo de reducir las dificultades relacionadas con la aplicación a que se enfrentan los ciudadanos, las empresas y las administraciones públicas, es fundamental que las condiciones armonizadas para la aplicación de determinadas normas solo se adopten cuando sea estrictamente necesario. A tal fin, conviene suprimir determinadas facultades conferidas a la Comisión para adoptar dichas condiciones armonizadas mediante actos de ejecución en los casos en que no se cumplan dichas condiciones. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de suprimir las facultades para adoptar actos de ejecución conferidas a la Comisión en su artículo 50, apartado 7, su artículo 56, apartado 6, y su artículo 72, apartado 3. La supresión de la facultad para adoptar un modelo armonizado de plan de vigilancia poscomercialización del artículo 72, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 tiene la ventaja adicional de que ofrecerá más flexibilidad a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a la hora de establecer un sistema	***suprimido***

de vigilancia poscomercialización adaptado a su organización. Al mismo tiempo, habida cuenta de la necesidad de aclarar la forma en que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir la normativa, debe exigirse a la Comisión que publique orientaciones.

Or. en

Enmienda 100
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
en nombre del Grupo The Left

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 1 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1) En el artículo 1, apartado 2, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas empresas de mediana capitalización y a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes.».	

Or. en

Enmienda 101
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 1 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1) En el artículo 1, apartado 2, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***

«g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas empresas de mediana capitalización y a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes.».

Or. en

Enmienda 102
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 1 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas empresas de mediana capitalización y a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes.	g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas empresas de mediana capitalización y a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las ***empresas públicas de ese tamaño y las*** empresas emergentes.

Or. en

Enmienda 103
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 1
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 1 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión	*Enmienda*
g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas ***empresas de mediana capitalización y a las pequeñas*** y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas	g) medidas en apoyo de la innovación, prestando especial atención a las pequeñas y medianas empresas (pymes), incluidas las empresas emergentes***, en el sentido de***

emergentes**.**	***la Recomendación 2003/361/CE;***

Or. en

Enmienda 104
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109 y ***los artículos 111 y*** 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».	2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109 y ***el artículo*** 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».

Or. en

Enmienda 105
Aura Salla

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de	2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de

conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en ***la sección B del*** anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109 y los artículos 111 y 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».	conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en ***el*** anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109 y los artículos 111 y 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».

Or. en

Justificación

Reducir la carga innecesaria y proporcionar una mayor seguridad jurídica para la adopción de la IA.

Enmienda 106
Axel Voss, Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en ***la sección B del*** anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109 y los artículos 111 y 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».	2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en ***el*** anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109 y los artículos 111 y 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.».

Or. en

Justificación

Following the Commission's own "Health Omnibus" logic (COM(2025) 1023 final), it is consistent for the AI Omnibus to move not only MDR/IVDR but all Annex I, Section A acts to Section B and to reflect this streamlining in Article 2(2). This avoids duplicate and potentially conflicting horizontal AI obligations on top of mature sectoral regimes, reducing compliance fragmentation and forum-shopping risks for the same product or service. Sector-specific legislation is better placed to calibrate AI requirements to safety and supervision realities, using existing competent authorities and established conformity-assessment pathways. A targeted "sector-first" approach still preserves AI Act safeguards where needed, but boosts EU AI uptake by making compliance clearer, proportionate and implementable for EU SMEs and Start-Ups.

Enmienda 107
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) En el artículo 2, se inserta el apartado siguiente:
	«2 bis. El presente Reglamento no se aplica a ninguna actividad de investigación, ensayo o desarrollo relativa a sistemas o modelos de IA. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. Esta excepción abarcará los sistemas y modelos de IA, incluida la información generada por los mismos, cuando se desarrollen, prueben o utilicen con fines de actividades de investigación y desarrollo, incluidas la investigación y el desarrollo comerciales. La investigación y el desarrollo abarcarán todas las fases de la investigación científica y aplicada, incluida la investigación industrial y el desarrollo experimental.»;

Or. en

Justificación

La exención de la I+D que se recoge en el Reglamento de Inteligencia Artificial debe ajustarse a la investigación público-privada transfronteriza dirigida o financiada por la Unión, incluida OpenEuroLLM. Vincularla a la «no comercialización/puesta en servicio» puede hacerla inservible para la I+D industrial, en la que deben implementar o incluso introducir en el mercado sistemas para la realización de pruebas y el desarrollo conjunto. Aclarar que comprende los sistemas/modelos de IA utilizados para I+D, incluida la I+D comercial.

Enmienda 108
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 3 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) En el artículo 2, apartado 3, se añaden los siguientes párrafos:
	«El presente Reglamento no se aplica a los sistemas de IA regulados por el anexo I, sección A.
	El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas de IA utilizados únicamente con fines interempresariales e internos de las empresas, que no interactúan con los usuarios finales o los consumidores.»;

Or. en

Justificación

Industrial AI systems are already highly regulated through the New Legislative Framework which ensures a high level of protection for health and safety. Most of these regulations have already been updated to cover Artificial Intelligence systems and components in the concerned products. AI systems or components covered under these legal acts do not pose any additional risks to fundamental rights of natural persons. This Regulation shall therefore not affect industrial AI systems, which are already covered by sectoral legislation under the New Legislative framework, such as the Machinery Regulation, the Medical Devices Regulation or the Radio Equipment Directive. Any remaining gaps regarding Artificial Intelligence integrated in products under the NLF shall be closed within the sectoral acts applicable as an additional horizontal Regulation leads to competitive disadvantages through

increased legal uncertainty, bureaucracy and high costs, without any added value for health, safety and fundamental rights. Similarly, AI systems only used for business-to-business and business-internal purposes, that do not interact with end users or consumers, are not posing any threats to fundamental rights and shall therefore be excluded from this Regulation.

Enmienda 109
Virginie Joron, Klara Dostalova, Jorge Martín Frías, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) Se inserta al artículo siguiente:
	«Artículo 2 bis
	Salvaguardias para la innovación y la competitividad
	1. La Comisión y los Estados miembros velarán por que la aplicación del presente Reglamento no cree obstáculos innecesarios a la inversión, la expansión o la implantación transfronteriza de sistemas de inteligencia artificial en el seno de la Unión.
	2. Todo futuro acto delegado o de ejecución adoptado en virtud del presente Reglamento se someterá a una evaluación de impacto en materia de innovación y competitividad, y se hará especial hincapié en sus efectos en las empresas emergentes, las pymes, las pequeñas empresas de mediana capitalización y la inversión privada en tecnologías de inteligencia artificial.»;

Or. en

Enmienda 110
Piotr Müller, Assita Kanko

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis) Se inserta el artículo 2 bis siguiente:
	«Artículo 2 bis
	Proporcionalidad y neutralidad tecnológica
	Sin perjuicio de las prohibiciones explícitas establecidas en el artículo 5 del presente Reglamento y de la protección de los derechos fundamentales, las autoridades nacionales competentes, la Oficina de IA y la Comisión interpretarán, implementarán, aplicarán y harán cumplir el presente Reglamento de manera que:
	a) garantice la proporcionalidad, la seguridad jurídica y la neutralidad tecnológica; y
	b) minimice las cargas administrativas y de cumplimiento para los operadores económicos,
	garantizando al mismo tiempo que los requisitos del presente Reglamento, incluido cualquier acto de Derecho derivado del presente Reglamento, no exceda de lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.»;

Or. en

Enmienda 111
Axel Voss, Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 6

Texto en vigor	*Enmienda*
	2 bis) En el artículo 2, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:
6. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas o modelos de IA, incluidos sus resultados de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como ***única*** finalidad.	***«***6. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas o modelos de IA, incluidos sus resultados de salida, desarrollados y puestos en servicio específicamente con la investigación y el desarrollo científicos como finalidad. ***El aprovisionamiento abierto de objetos de investigación, como códigos o modelos, por parte de investigadores no constituirá una introducción en el mercado.»;***

Or. en

(Reglamento (UE) 2024/1689)

Justificación

It should be clarified that the AI Act's research exemption covers the full R&D cycle (including iterative training, fine-tuning, validation, benchmarking and safety testing) to avoid chilling innovation activities that are not yet intended for deployment. It should also include R&D conducted with a view to future commercialisation, as long as the AI system/model is not placed on the market or put into service and remains in controlled research settings. Without this clarification, legal uncertainty risks pulling routine engineering work and academic industry collaboration into obligations designed for market deployment, creating disproportionate burdens especially for SMEs and start-ups. A clear exemption also incentivises robust pre-release evaluation and safety work, improving quality and trust while keeping the Act's core duties focused on real-world use and actual risk.

Enmienda 112
Axel Voss, Arba Kokalari

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 ter (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 8

Texto en vigor	*Enmienda*
	2 ter) En el artículo 2, el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:
8. El presente Reglamento no se aplicará a	***«***8. El presente Reglamento no se

ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas de IA o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. ***Las pruebas en condiciones reales no estarán cubiertas por esa exclusión.***	aplicará a ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas de IA o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable.***»;***

Or. en

Justificación

It should be clarified that the AI Act's research exemption covers the full R&D cycle (including iterative training, fine-tuning, validation, benchmarking and safety testing) to avoid chilling innovation activities that are not yet intended for deployment. It should also include R&D conducted with a view to future commercialisation, as long as the AI system/model is not placed on the market or put into service and remains in controlled research settings. Without this clarification, legal uncertainty risks pulling routine engineering work and academic industry collaboration into obligations designed for market deployment, creating disproportionate burdens especially for SMEs and start-ups. A clear exemption also incentivises robust pre-release evaluation and safety work, improving quality and trust while keeping the Act's core duties focused on real-world use and actual risk.

Enmienda 113
Piotr Müller, Assita Kanko

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 ter (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 8

Texto en vigor	*Enmienda*
	2 ter) En el artículo 2, el apartado 8 se modifica como sigue:
8. El presente Reglamento no se aplicará a ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas de IA o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. ***Las pruebas en***	***«***8. El presente Reglamento no se aplicará a ninguna actividad de investigación, prueba o desarrollo relativa a sistemas de IA o modelos de IA antes de su introducción en el mercado o puesta en servicio. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la

condiciones reales no estarán cubiertas por esa exclusión.	Unión aplicable. ***Esta excepción se ampliará a los sistemas y modelos de IA, junto con la información generada por estos, que se desarrollen, prueben o utilicen con fines de investigación y desarrollo, incluidos la investigación y el desarrollo comerciales, y abarcará todas las fases de la investigación científica y aplicada, desde la investigación industrial hasta el desarrollo experimental. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable.»;***

Or. en

(Reglamento 2024/1689)

Enmienda 114
Arba Kokalari, Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 quater (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 2 – apartado 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 quater) En el artículo 2, se inserta el apartado siguiente:
	«10 bis. El presente Reglamento no se aplica a los sistemas o modelos de IA que solo se utilizan dentro del grupo y no orientados al consumidor, sin repercusiones para los usuarios finales o las personas físicas. Estas actividades se llevarán a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable. Las prácticas prohibidas recogidas en el artículo 5 no estarán cubiertas por dicha exclusión.»;

Or. en

Enmienda 115
Piotr Müller, Assita Kanko

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 quater (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	2 quater) El artículo 3, punto 1, se modifica como sigue:
1) «sistema de IA»: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que ***puede mostrar*** capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales;	***«***1) «sistema de IA»: un sistema basado en una máquina que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que ***muestra*** capacidad de adaptación tras el despliegue, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere de la información de entrada que recibe la manera de generar resultados de salida, como predicciones, contenidos, recomendaciones o decisiones, que pueden influir en entornos físicos o virtuales;***»;***

Or. en

(Reglamento 2024/1689)

Enmienda 116
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 3

Texto en vigor	*Enmienda*
3) «proveedor»: una persona física o jurídica, autoridad pública, órgano u organismo que desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general o para el que se desarrolle un sistema de IA o un modelo de IA de uso general y lo introduzca en el mercado o ponga en servicio el sistema de IA con su propio	3) ***En el artículo 3, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:***

nombre o marca, previo pago o gratuitamente;

«3) «proveedor»: una persona física o jurídica, autoridad pública, agencia u organismo de otra índole que desarrolla un sistema de IA o un modelo de IA de uso general, o que encarga el desarrollo de un sistema de IA o un modelo de IA de uso general, e introduce dicho sistema o modelo en el mercado o pone el sistema de IA en servicio con su propio nombre o marca comercial, ya sea a cambio de una remuneración o de forma gratuita, excluidas las personas que realizan ajustes, personalización o adaptación técnica de los sistemas de IA por cuenta de clientes terceros utilizando datos facilitados por el cliente, a menos que esta actividad dé lugar a una modificación o un cambio sustanciales en la finalidad prevista;»;

Or. en

Justificación

La legislación clasifica a las pequeñas empresas que realizan actividades de ajuste a nivel local (en los servidores del cliente) como «proveedores» y les imponen responsabilidades jurídicas y cargas de certificación totalmente desproporcionadas. Es esencial excluir la posibilidad de que, en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial, una pequeña empresa que lleve a cabo actividades de ajuste utilizando datos facilitados por el cliente pueda ser reconocida como «proveedor», salvo en los casos en que la actividad dé lugar a una modificación sustancial (artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, n.º 23) o a un cambio en la finalidad prevista (artículo 3 del Reglamento de Inteligencia Artificial, n.º 12).

Enmienda 117
Piotr Müller, Assita Kanko

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 quinquies (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 quinquies) En el artículo 3 se añade el

	punto siguiente:
	«3 bis) «autonomía»: la capacidad del sistema de inteligencia artificial para funcionar, dentro de limitaciones, sin orientación ni intervención humana;.»;

Or. en

Enmienda 118
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 9

Texto en vigor	*Enmienda*
	2 bis) En el artículo 3, el punto 9 se sustituye por el texto siguiente:
9) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general;	***«9)*** «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un sistema de IA o de un modelo de IA de uso general***, pero sin incluir los casos de puesta a disposición a otras entidades del mismo grupo de cooperación;»;***

Or. en

Justificación

To ensure that purely internal intra-group sharing of an AI system or GPAI model is not treated as "placing on the market", which would otherwise prematurely trigger provider-related obligations designed for external distribution. It aligns the concept of "placing on the market" with its core function in EU product law: regulating first external availability on the Union market, not internal group deployment and testing. Without this carve-out, entities could be deemed providers merely by making models available within the same corporate group, creating disproportionate compliance friction for normal internal roll-outs and shared service structures.

Enmienda 119
Piotr Müller, Assita Kanko

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2 sexies (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 14

Texto en vigor	*Enmienda*
	2 sexies) En el artículo 3, el punto 14 se modifica como sigue:
14) «componente de seguridad»: un componente de un producto o un sistema de IA que cumple una función de seguridad para dicho producto o sistema de IA, ***o*** cuyo fallo o defecto de funcionamiento pone en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes;	***«***14) «componente de seguridad»: un componente de un producto o un sistema de IA que cumple una función de seguridad para dicho producto o sistema de IA, ***y*** cuyo fallo o defecto de funcionamiento pone en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes;***»;***

Or. en

Enmienda 120
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 14 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
14 bis) “microempresa, pequeña o mediana empresa” o “pyme”: una microempresa, o una pequeña o mediana empresa, según se definen en el artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;	14 bis) “microempresa, pequeña o mediana empresa” o “pyme”: una microempresa, o una pequeña o mediana empresa, según se definen en el artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ***así como empresas públicas de ese tamaño***;

Or. en

Enmienda 121
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – apartado 1 – punto 14 ter

Texto de la Comisión	*Enmienda*
14 ter) "pequeña empresa de mediana capitalización": una empresa pequeña de mediana capitalización, según se define en el punto 2 del anexo de la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión;	***suprimido***

Or. en

Enmienda 122
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
en nombre del Grupo The Left

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – apartado 1 – punto 14 ter

Texto de la Comisión	*Enmienda*
14 ter) "pequeña empresa de mediana capitalización": una empresa pequeña de mediana capitalización, según se define en el punto 2 del anexo de la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión;	***suprimido***

Or. en

Enmienda 123
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3

Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – apartado 1 – punto 14 ter

Texto de la Comisión	*Enmienda*
14 ter) “pequeña empresa de mediana capitalización”: una empresa pequeña de mediana capitalización, según se define en el punto 2 del anexo de la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión;	14 ter) “pequeña empresa de mediana capitalización”: una empresa pequeña de mediana capitalización, según se define en el punto 2 del anexo de la Recomendación (UE) 2025/1099 de la Comisión***, así como empresas públicas de ese tamaño***;

Or. en

Enmienda 124
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 bis (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 68 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis) En el artículo 3 se añade el punto siguiente:
	«68 bis) “modelo de IA de código abierto”: un modelo de IA que se divulga con arreglo a una licencia libre y de código abierto que permite el acceso, la utilización, la modificación y la distribución del modelo y cuyos parámetros, incluidos los pesos, la información sobre la arquitectura del modelo y la información sobre el uso del modelo, se ponen a disposición del público;»;

Or. en

Justificación

Introducing a single, explicit Open Source definition in Article 3 creates legal certainty for AI providers, deployers and national competent authorities across the entire acquis. The EU currently uses multiple, partly diverging Open Source definitions (within the AI Act and in parallel instruments: the PLD and CRA), which risks inconsistent interpretation, compliance

fragmentation and litigation. A harmonised definition ensures that obligations and exemptions linked to open-source are applied predictably, avoiding both over- and under-inclusion of genuine open-source components. This also supports Europe's innovation and cybersecurity objectives by giving open-source communities and SMEs clear, stable conditions for collaboration and responsible distribution.

Enmienda 125
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 3 ter (nuevo)
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 3 – párrafo 1 – punto 68 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 ter) En el artículo 3 se añade el punto siguiente:
	«68 ter) "sistema de IA de código abierto": un sistema de IA que se divulga con arreglo a una licencia libre y de código abierto que permite el acceso, la utilización, la modificación y la distribución del sistema, y cuya información sobre el uso del sistema se pone a disposición del público;»;

Or. en

Justificación

Introducing a single, explicit Open Source definition in Article 3 creates legal certainty for AI providers, deployers and national competent authorities across the entire acquis. The EU currently uses multiple, partly diverging Open Source definitions (within the AI Act and in parallel instruments: the PLD and CRA), which risks inconsistent interpretation, compliance fragmentation and litigation. A harmonised definition ensures that obligations and exemptions linked to open-source are applied predictably, avoiding both over- and under-inclusion of genuine open-source components. This also supports Europe's innovation and cybersecurity objectives by giving open-source communities and SMEs clear, stable conditions for collaboration and responsible distribution.

Enmienda 126
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4	
Alfabetización en materia de IA	
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.».	

Or. en

Enmienda 127
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
en nombre del Grupo The Left

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4	

Alfabetización en materia de IA

La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.».

Or. en

Enmienda 128
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4	
Alfabetización en materia de IA	
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente	

de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.».

Or. en

Enmienda 129
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) El artículo 4 ***se sustituye por el texto*** siguiente:	4) ***En*** el artículo 4***, se añade el apartado*** siguiente:
«Artículo 4	***La Comisión Europea y el Comité Europeo de Protección de Datos, en colaboración con todas las autoridades competentes pertinentes, publicarán orientaciones sobre la aplicación práctica de la obligación de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA de garantizar un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA de su personal y de otras personas pertinentes.***
Alfabetización en materia de IA	
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA,	

teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.».

Or. en

Enmienda 130
Angelika Winzig, Sophia Kircher

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4) El artículo 4 ***se sustituye por el texto siguiente:***	4) ***Se suprime*** el artículo 4**.**
«Artículo 4	
Alfabetización en materia de IA	
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.».	

Or. en

Justificación

Article 4 should be deleted to prevent legal uncertainty and disproportionate administrative burdens. A general mandate for AI literacy is redundant, as enterprises already have a strong economic incentive to ensure their workforce is adequately trained to use digital tools effectively.Furthermore, the Regulation remains coherent without this provision, as specific competence requirements for high-risk AI systems are already legally anchored under the human oversight obligations in Article 26. Extending such mandates to all AI systems, regardless of their risk profile, contradicts the principle of proportionality and hampers the competitiveness of the European industry. Rather than imposing rigid regulatory requirements on the private sector, AI literacy should be addressed through Member State-led educational initiatives and existing EU funding instruments.

Enmienda 131
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.	La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas. ***El papel de los proveedores y responsables del despliegue en virtud del presente artículo será de apoyo, tendrá por objeto promover los conocimientos y las capacidades adecuados para el funcionamiento y el uso de los sistemas de IA, y no se interpretará como una obligación de garantizar un nivel específico de alfabetización en materia de***

IA de ninguna persona.

Or. en

Justificación

Esta aclaración refleja que el artículo 4 es una disposición de estímulo más que una obligación de resultado, aumenta la seguridad jurídica al confirmar que los proveedores y los responsables del despliegue solo desempeñan un papel de apoyo en la promoción de conocimientos y capacidades adecuados, y evita el cumplimiento excesivo o la aplicación incoherente impulsada por expectativas poco realistas para garantizar resultados individuales de alfabetización en materia de IA.

Enmienda 132
Piotr Müller, Assita Kanko

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de ***sistemas de*** IA ***a adoptar medidas para*** garantizar que, en la mayor medida posible, ***su*** personal ***y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan*** un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA***, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas***.».	La Comisión y los Estados miembros ***fomentarán la alfabetización en materia de IA entre la población en general y*** animarán a los proveedores y responsables del despliegue de IA ***a*** garantizar que, en la mayor medida posible, ***el*** personal ***pertinente cuente con*** un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA.».

Or. en

Enmienda 133
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.	La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a adoptar medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas. ***El presente apartado se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los proveedores y los responsables del despliegue establecidas en otras partes del presente Reglamento, incluidas las previstas en el artículo 26, apartado 2, relativas a la competencia, la formación y la autoridad de las personas pertinentes***.

Or. en

Enmienda 134
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros ***animarán a*** los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***a adoptar*** medidas para garantizar que, en la mayor	La Comisión y los Estados miembros ***apoyarán, facilitarán y complementarán los esfuerzos de*** los proveedores y responsables del despliegue de sistemas

medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.	de IA***, que seguirán siendo responsables de adoptar*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.
	Or. en

Enmienda 135
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros ***animarán*** a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***a adoptar*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.	La Comisión y los Estados miembros ***crearán asociaciones público-privadas para apoyar*** a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***en la adopción de*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su nivel de educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.
	Or. en

Justificación

Many EU SMEs and Start-Ups struggle to operationalise the AI Act's context-specific AI literacy duty, which depends on roles, training levels and the use-case and is therefore hard to standardise internally without guidance. Public-Private Partnerships might help: they could turn existing corporate "good practice" programmes into reusable templates and sector toolkits, allowing SMEs and start-ups to comply faster and more consistently. This approach complements the EU's existing SME-support infrastructure (e.g. European Digital Innovation Hubs). A structured PPP approach also helps avoiding fragmented national interpretations of "sufficient" literacy by disseminating shared benchmarks and materials, while keeping flexibility for different risk contexts and user groups.

Enmienda 136
Dóra Dávid

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***a adoptar*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan ***un nivel suficiente de*** alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su ***nivel de*** educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.	Los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***adoptarán*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.

Or. en

Enmienda 137
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión y los Estados miembros animarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***a adoptar*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su ***nivel de*** educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.	Los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA ***adoptarán*** medidas para garantizar que, en la mayor medida posible, su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan un nivel suficiente de alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas.

Or. en

Enmienda 138
Dóra Dávid

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Comisión y los Estados miembros apoyarán la alfabetización en materia de IA en la sociedad y apoyarán a las pymes proveedoras y a las pymes responsables del despliegue de sistemas de IA en el cumplimiento de su obligación en virtud del apartado 1, a través de un marco común de referencia para la alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta las diferentes funciones, perfiles de riesgo y casos de uso de los

sistemas de IA.

Or. en

Enmienda 139
Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 4
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La Comisión y los Estados miembros apoyarán la alfabetización en materia de IA en la sociedad y ayudarán a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA a promocionar la alfabetización en materia de IA de su personal y usuarios.

Or. en

Justificación

While AI literacy is an essential concept for European industry, not just ethically but also to create a global competitive advantage in the European workforce, a general obligation to administer it would not serve it well. The amendment clarifies further the role that the Commission and Member States can have in promoting AI literacy, while avoiding an obligation which would reintroduce legal uncertainty in the text, risk discouraging AI use and adoption in all EU industries (particularly SMEs, which often do not have the legal resources to interpret a general obligation) and can be interpreted too openly by individual EU countries. The amendment requires the Commission and Member States to support AI literacy in citizens of Member States while avoiding ambiguous legal obligations.

Enmienda 140
Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5) En el capítulo I, se inserta el artículo 4 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4 bis	
Tratamiento de categorías especiales de datos personales para la detección y corrección de sesgos	
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	
a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;	
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la seudonimización;	
c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos	

controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;

d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;

e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;

f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.

2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.».

Or. en

Enmienda 141
Kateřina Konečná

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5) En el capítulo I, se inserta el artículo 4 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4 bis	
Tratamiento de categorías especiales de datos personales para la detección y corrección de sesgos	
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	
a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;	
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la seudonimización;	
c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales	

tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;

d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;

e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;

f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.

2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.».

Or. en

Enmienda 142
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak

en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5) En el capítulo I, se inserta el artículo 4 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4 bis	
Tratamiento de categorías especiales de datos personales para la detección y corrección de sesgos	
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	
a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;	
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la seudonimización;	
c) que las categorías especiales de	

datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;

d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;

e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;

f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.

2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.».

Or. en

Enmienda 143
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
en nombre del Grupo The Left

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5) En el capítulo I, se inserta el artículo 4 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 4 bis	
Tratamiento de categorías especiales de datos personales para la detección y corrección de sesgos	
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	
a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;	
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad,	

incluida la seudonimización;

c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;

d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;

e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;

f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.

2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.».

Or. en

Enmienda 144
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En la medida en que sea necesario ***para*** garantizar la detección y corrección ***de los sesgos asociados*** a los sistemas de IA de alto riesgo ***de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento***, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar ***excepcionalmente*** las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías ***adecuadas*** en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas***.*** ***Además de las garantías*** establecidas en ***los*** Reglamentos ***(UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:***	1. En la medida en que sea necesario ***a efectos de*** garantizar ***la seguridad y el control de los sesgos,*** la detección y corrección ***asociadas*** a los sistemas de IA de alto riesgo, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar las categorías especiales de datos personales ***a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10 de la Directiva (UE) 2016/680 y el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725*** siempre que ofrezcan las garantías en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas establecidas en ***estos*** Reglamentos***.***

Or. en

Justificación

Simplificación y racionalización del RGPD para que las empresas puedan tratar datos personales con el fin de garantizar la supervisión de la seguridad y los sesgos en consonancia con las estrictas normas y salvaguardias establecidas en la normativa europea en materia de datos (ante todo, el RGPD) en lugar de una doble regulación complicada a través de diferentes tipos de salvaguardias en el Reglamento de Inteligencia Artificial.

Enmienda 145
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn, Sophie Wilmès

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección ***y*** corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección***,*** corrección ***y los sistemas de control posteriores al despliegue*** de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 146
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas ***podrán***	1. En la medida en que sea ***estrictamente*** necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, ***a*** los proveedores de

tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	dichos sistemas ***se les podrá permitir*** tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 147
Lukas Mandl, Sander Smit

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. ***En la medida en que sea necesario*** para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar ***excepcionalmente*** las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	1. Para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. Estos efectos adversos suelen perjudicar a las personas físicas según las características definidas por sus categorías especiales de datos personales. Para cumplir la finalidad, el uso de categorías especiales de datos personales debe ser, por tanto, una posible práctica habitual, no una medida puramente excepcional, siempre que existan garantías adecuadas.

Enmienda 148
Tomáš Zdechovský

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. ***En la medida en que sea necesario*** para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar ***excepcionalmente*** las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	1. Para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. Estos efectos adversos suelen perjudicar a las personas físicas según las características definidas por sus categorías especiales de datos personales. Para cumplir la finalidad, el uso de categorías especiales de datos personales debe ser, por tanto, una posible práctica

habitual, no una medida puramente excepcional, siempre que existan garantías adecuadas.

Enmienda 149
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. ***En la medida en que sea necesario*** para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar ***excepcionalmente*** las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	1. Para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

Justificación

La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. Estos efectos adversos suelen perjudicar a las personas físicas según las características definidas por sus categorías especiales de datos personales. Para cumplir la finalidad, el uso de categorías especiales de datos personales debe ser, por tanto, una posible práctica habitual, no una medida puramente excepcional, siempre que existan garantías adecuadas.

Enmienda 150
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar ***excepcionalmente*** las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:	1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Or. en

Enmienda 151
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 152
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos;	a) que el tratamiento de otros datos, como los sintéticos o los anonimizados, no permita efectuar de forma efectiva la detección y corrección de sesgos ***con una eficacia comparable***;

Or. en

Enmienda 153
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la seudonimización;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 154
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, ***incluida*** la seudonimización;	b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, ***como*** la seudonimización;

Or. en

Enmienda 155
Christel Schaldemose

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la ***seudonimización***;	b) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a limitaciones técnicas relativas a la reutilización de los datos personales y a medidas punteras en materia de seguridad y protección de la intimidad, incluida la ***anonimización***;

Or. en

Enmienda 156
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) que las categorías especiales de datos personales estén sujetas a medidas para garantizar que los datos personales tratados estén asegurados, protegidos y sujetos a garantías adecuadas, incluidos controles estrictos y documentación del acceso, a fin de evitar el uso indebido y garantizar que solo las personas autorizadas tengan acceso a dichos datos personales con obligaciones de confidencialidad adecuadas;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 157
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 158
Lukas Mandl, Sander Smit

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;	d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos***, excepto de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando pueda haber dos o más corresponsables del tratamiento, y el artículo 28, cuando el tratamiento de datos se lleve a cabo por cuenta de un responsable del tratamiento***;

Or. en

Justificación

Esta modificación explica la interacción y la armonización con las normas aplicables en virtud del RGPD, según las cuales los datos se tratan entre corresponsables del tratamiento o cuando el responsable o el encargado del tratamiento son dos entidades diferentes.

Enmienda 159
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan	d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan

acceder de ningún otro modo a ellos;	acceder de ningún otro modo a ellos***,*** ***excepto de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando pueda haber dos o más corresponsables del tratamiento, y el artículo 28, cuando el tratamiento de datos se lleve a cabo por cuenta de un responsable del tratamiento***;

Or. en

Justificación

Esta modificación explica la interacción y la armonización con las normas aplicables en virtud del RGPD, según las cuales los datos se tratan entre corresponsables del tratamiento o cuando el responsable o el encargado del tratamiento son dos entidades diferentes.

Enmienda 160
Tomáš Zdechovský

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;	d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos***,*** ***excepto de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando pueda haber dos o más corresponsables del tratamiento, y el artículo 28, cuando el tratamiento de datos se lleve a cabo por cuenta de un responsable del tratamiento***;

Or. en

Justificación

Esta modificación explica la interacción y la armonización con las normas aplicables en virtud del RGPD, según las cuales los datos se tratan entre corresponsables del tratamiento o cuando el responsable o el encargado del tratamiento son dos entidades diferentes.

Enmienda 161
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;	d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos, ***salvo cuando sea estrictamente necesario a efectos de detección y corrección de sesgos y con sujeción a salvaguardias equivalentes, incluidas las obligaciones de confidencialidad, los controles de acceso y la prohibición de su uso posterior***;

Or. en

Enmienda 162
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos;	d) que las categorías especiales de datos personales no se transmitan ni transfieran a terceros y que estos no puedan acceder de ningún otro modo a ellos***, excepto cuando lo autorice el artículo 26 o 28 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (RGPD)***;

Or. en

Enmienda 163
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;	***suprimida***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 164
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;	e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que se haya corregido el sesgo ***y se haya verificado la eficacia de la corrección mediante seguimiento,*** o los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación, si esta fecha es anterior;

Or. en

Enmienda 165
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra e

Texto de la Comisión	*Enmienda*
e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que ***se haya corregido el sesgo o*** los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación***, si esta fecha es anterior***;	e) que las categorías especiales de datos personales se eliminen una vez que los datos personales hayan llegado al final de su período de conservación;

Or. en

Enmienda 166
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) que los registros de las actividades de tratamiento con arreglo a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680 incluyan las razones por las que el tratamiento de categorías especiales de datos personales era necesario para detectar y corregir sesgos, y por las que ese objetivo no podía alcanzarse mediante el tratamiento de otros datos.	***suprimida***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 167
Svenja Hahn, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando sea necesario y proporcionado, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.	***suprimido***

Or. en

Justificación

Supresión a raíz de la enmienda al artículo 4 bis, apartado 1.

Enmienda 168
Axel Voss

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. ***El apartado 1 podrá aplicarse a*** los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, ***cuando sea necesario y proporcionado, si el*** tratamiento ***se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho***	2. Los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo ***podrán tratar categorías especiales de datos personales en la medida en que:***

apartado y siempre que se cumplan las condiciones ***relativas a las*** garantías previstas en ***él.***

a) dicho tratamiento ***sea estrictamente necesario para garantizar la detección y corrección de sesgos atendiendo a posibles sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de las personas, tener consecuencias negativas para los derechos fundamentales o dar lugar a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión, especialmente cuando las salidas de datos influyan en las informaciones de entrada de futuras operaciones; y***

b) se apliquen todas las condiciones y garantías previstas en ***el apartado 1. El presente apartado no crea una obligación de llevar a cabo dicha detección y corrección de sesgos***.

Or. en

Justificación

En consonancia con la versión del Consejo de 23 de enero de 2026 para aumentar la claridad jurídica del apartado.

Enmienda 169
Dóra Dávid

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de	2. El apartado 1 podrá aplicarse ***excepcionalmente*** a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los

IA de alto riesgo, ***cuando sea necesario y proporcionado, si*** el tratamiento ***se lleva a cabo*** para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones ***relativas a*** las garantías previstas en él.	responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, ***en la medida en que*** el tratamiento ***se sea estrictamente necesario*** para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones ***y*** las garantías previstas en él. ***La Comisión publicará orientaciones prácticas sobre la aplicación del presente artículo para las pymes***.
	Or. en

Enmienda 170
Mary Khan

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 5
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 4 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, cuando ***sea necesario y proporcionado***, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.	2. El apartado 1 podrá aplicarse a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA y a los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo, ***solo*** cuando ***el riesgo de efectos adversos resultantes de dicho sesgo sea suficientemente serio para justificar el procesamiento de categorías especiales de datos personales***, si el tratamiento se lleva a cabo para los fines establecidos en dicho apartado y siempre que se cumplan las condiciones relativas a las garantías previstas en él.
	Or. en