Parlamento Europeu
2024-2029

Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores
Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos

2025/0359(COD)

14.2.2026

ALTERAÇÕES
25 - 170

Projeto de relatório
Arba Kokalari, Michael McNamara
(PE782.530v01–00)

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 no respeitante à simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (pacote Omnibus Digital sobre a IA)

Proposta de regulamento
(COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) A experiência adquirida com a aplicação de partes do Regulamento (UE) 2024/1689 já iniciada pode contribuir para a aplicação das partes ainda por aplicar. Neste contexto, o atraso quer na elaboração das normas que devem proporcionar soluções técnicas aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para assegurar o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força desse regulamento, quer no estabelecimento dos quadros de governação e de avaliação da conformidade a nível nacional, ***resulta em encargos de*** conformidade ***superiores ao previsto***. Além disso, as consultas junto das partes interessadas identificaram a necessidade de medidas adicionais que facilitem e clarifiquem a aplicação e o cumprimento, sem reduzir o nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais contra os riscos relacionados com a IA que as regras do Regulamento (UE) 2024/1689 procuram alcançar.	(2) A experiência adquirida com a aplicação de partes do Regulamento (UE) 2024/1689 já iniciada pode contribuir para a aplicação das partes ainda por aplicar. Neste contexto, o atraso quer na elaboração das normas que devem proporcionar soluções técnicas aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para assegurar o cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força desse regulamento, quer no estabelecimento dos quadros de governação e de avaliação da conformidade a nível nacional, ***causaram complicações inesperadas em matéria de*** conformidade. Além disso, as consultas junto das partes interessadas identificaram a necessidade de medidas adicionais que facilitem e clarifiquem a aplicação e o cumprimento, sem reduzir o nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais contra os riscos relacionados com a IA que as regras do Regulamento (UE) 2024/1689 procuram alcançar.

Or. en

Alteração 26
Mary Khan

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) A inteligência artificial constitui um fator determinante do crescimento

	económico, da produtividade e do progresso tecnológico e é de importância estratégica para a competitividade e a soberania tecnológica da União. A União deve promover um quadro favorável à inovação e propício ao investimento que permita o desenvolvimento, a implantação e a adoção de tecnologias de IA, em especial por empresas em fase de arranque e pequenas e médias empresas, e apoie a emergência de um ecossistema europeu de IA forte. As medidas de simplificação ao abrigo do presente regulamento devem, por conseguinte, ser interpretadas e aplicadas de uma forma que promova a inovação e evite encargos regulamentares desnecessários, assegurando simultaneamente um nível razoável de proteção.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, com vista à aplicação eficaz das regras pertinentes.	(3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, ***em especial através da supressão de disposições que duplicam outra legislação da União,*** com vista à aplicação eficaz das regras pertinentes.

Or. en

Alteração 28
Sebastian Tynkkynen

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, com vista à aplicação eficaz das regras pertinentes.	(3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução ***e reduzir os encargos administrativos***, com vista à aplicação eficaz das regras pertinentes.

Or. fi

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) Além disso, a Comissão, o Serviço para a IA e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem assegurar que a supervisão, a aplicação e o acompanhamento da legislação setorial e nacional não criam sobreposições, interpretações incoerentes ou uma aplicação divergente, a fim de permitir a inovação no domínio da IA nos setores público e privado. Para o efeito, o Serviço para a IA deverá dispor de recursos humanos e financeiros adequados para apoiar a coordenação e contribuir para uma interpretação e execução coerentes em toda a União.

Or. en

Alteração 30
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5] .	***Suprimido***

4 Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)
.

5 Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — ***desempenham*** um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização ***tendem a*** demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, ***enfrentam*** desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos***, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico***. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização,	(4) ***De todas as empresas da União, 99 % são pequenas e médias empresas, sendo a grande maioria micro e pequenas empresas.*** As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — ***podem também desempenhar*** um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização ***podem*** demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, ***podem também enfrentar*** desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização,

importa abordar de forma coerente o efeito que ***a regulamentação pode ter na sua atividade*** quando essas empresas superam o segmento das PME e ***deparam com*** regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5].	importa abordar de forma coerente o efeito que ***pode surgir*** quando essas empresas superam o segmento das PME e ***passam a estar sujeitas às*** regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização***, sempre que adequado, salvaguardando simultaneamente os objetivos gerais e o nível de proteção conferido pelo Regulamento (UE) 2024/1689***. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5].
[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).
[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).	[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).
	Or. en

Alteração 32
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5].	(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5]. ***As medidas de apoio previstas devem aplicar-se igualmente a empresas públicas desta dimensão.***
[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO	[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO

L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Alteração 33
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. ***Contudo, enfrentam*** desafios ***semelhantes aos das PME*** no que respeita aos encargos administrativos***, conduzindo à necessidade de proporcionalidade*** na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689***, assim como de apoio específico***. ***A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de***	(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. ***Embora as pequenas empresas de média capitalização e as PME tenham capacidades operacionais e financeiras diferentes, os*** desafios ***que enfrentam*** no que respeita aos encargos administrativos ***são, em alguns casos, semelhantes, tornando necessários alguns ajustamentos*** na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689. ***Em qualquer dos casos, essa extensão deve seguir uma abordagem de proporcionalidade estrita, uma vez que se trata de duas categorias diferentes de empresas. Esta abordagem evita qualquer igualdade de*** tratamento ***generalizada e exige, pelo contrário, o reconhecimento das diferenças entre*** PME e ***pequenas***

pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento ***das*** PME e ***das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à*** definição ***estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5]***.	***empresas de média capitalização na*** definição ***de normas, orientações ou cláusulas contratuais-tipo para efeitos do presente regulamento***.
_____	_____
[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).
[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).	[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. en

Justificação

O alargamento das regras específicas para as PME às pequenas empresas de média capitalização não deve ser a regra; pelo contrário, é essencial que essa igualização seja de natureza excecional e ocorra apenas em relação a disposições específicas do Regulamento Inteligência Artificial. A equiparação das PME às pequenas empresas de média capitalização corre inevitavelmente o risco de criar várias desvantagens – em termos de concorrência e competitividade – em detrimento das empresas verdadeiramente mais pequenas, especialmente as microempresas.

Alteração 34
Sebastian Tynkkynen

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5].	(4) As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) — as «pequenas empresas de média capitalização» — desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios ***significativos e*** semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5].
[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Or. fi

Alteração 35
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) As PME desempenham um papel fundamental nas cadeias de valor da IA, em especial enquanto responsáveis pela implantação. As pequenas empresas realizam frequentemente aperfeiçoamentos, personalização ou adaptação técnica de modelos de IA de finalidade geral ou de fonte aberta em nome de clientes, utilizando dados fornecidos por esses clientes. Ao abrigo do quadro atual, essas atividades podem levar a que a pequena empresa seja classificada como «prestador», resultando em encargos jurídicos e de certificação desproporcionados. Por conseguinte, é adequado clarificar que uma pequena empresa que efetue ajustes precisos utilizando dados fornecidos pelo cliente não deve ser considerada um «prestador», a menos que a atividade resulte numa alteração substancial ou numa alteração da finalidade prevista.

Or. en

Justificação

A legislação classifica as pequenas empresas que realizam atividades de aperfeiçoamento localmente (nos servidores do cliente) como «prestadores», colocando-lhes

responsabilidades legais e encargos de certificação totalmente desproporcionados. É essencial excluir a possibilidade de, ao abrigo do Regulamento Inteligência Artificial, uma pequena empresa que realize atividades de aperfeiçoamento com recurso a dados fornecidos pelo cliente poder ser reconhecida como «prestador», exceto nos casos em que a atividade resulte numa alteração substancial (artigo 3.º do Regulamento Inteligência Artificial, n.º 23) ou numa alteração da finalidade prevista (artigo 3.º do Regulamento Inteligência Artificial, n.º 12).

Alteração 36
Mary Khan

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Na aplicação e execução do Regulamento (UE) 2024/1689, a Comissão, o Serviço para a IA e as autoridades nacionais competentes deverão ter devidamente em conta o objetivo de promover a inovação e o desenvolvimento tecnológico. O apoio à inovação deve fazer parte integrante dos seus mandatos, a par da garantia do cumprimento do presente regulamento.

Or. en

Alteração 37
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) A fim de apoiar a inovação e a expansão sem baixar as normas de proteção, as PME e as pequenas empresas de média capitalização devem beneficiar de vias de conformidade simplificadas, incluindo modelos de documentação normalizados e uma aplicação diferenciada das obrigações, consoante os

sistemas de IA sejam implantados em contextos entre empresas ou orientados para os consumidores.

Or. en

Alteração 38
Arba Kokalari, Axel Voss

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) A fim de assegurar que as PME e as empresas em fase de arranque possam compreender rapidamente a sua classificação de risco, a Comissão e os Estados-Membros devem prestar assistência informativa de forma compreensível, nomeadamente através de iniciativas como o serviço de assistência do Regulamento Inteligência Artificial.

Or. en

Alteração 39
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Considerando 4-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-B) O reforço do papel das PME enquanto intervenientes críticos nas cadeias de valor da IA exige que a Comissão e os Estados-Membros abordem a questão do dumping de responsabilidade. Na prática contratual, as empresas de maior dimensão tendem a transferir as obrigações de conformidade para além do seu controlo para fornecedores de menor dimensão. Esta mudança compromete a própria

viabilidade das PME e exige intervenções específicas. As cláusulas contratuais desenvolvidas pelo Serviço para a IA, nos termos do artigo 25.º do Regulamento (UE) 2024/1689, devem evitar tais práticas contratuais desequilibradas, que enfraquecem todo o ecossistema digital e comprometem a competitividade de toda a cadeia de valor.

Or. en

Justificação

Na prática contratual, as empresas de maior dimensão tendem a transferir as obrigações de conformidade ao abrigo da regulamentação digital europeia (Regulamento Inteligência Artificial, Regulamento de Ciber-Resiliência, Diretiva SRI 2, etc.) para os fornecedores de menor dimensão. Esta situação compromete a sustentabilidade jurídica e económica das MPME, sobrecarregando-as com encargos que vão além da sua posição na cadeia de valor e, por conseguinte, das suas capacidades de controlo eficazes. O quadro regulamentar deve, por conseguinte, incluir garantias mínimas, nomeadamente através de cláusulas contratuais-tipo europeias, em consonância com o princípio de que a responsabilidade segue o controlo.

Alteração 40
Kim Van Sparrentak, Markéta Gregorová
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de	***Suprimido***

sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, incentivem, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, os prestadores e os responsáveis pela implantação a garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e

formação.

Or. en

Alteração 41
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências,	***Suprimido***

incentivem, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, os prestadores e os responsáveis pela implantação a garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e	(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA ***e de outras pessoas envolvidas na operação***

prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA***. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que*** uma solução única não ***é*** adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, ***tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no*** domínio ***da IA deve ser*** uma prioridade estratégica***, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis***. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que ***os Estados-Membros e*** a Comissão***, sem prejuízo das respetivas competências, incentivem, a título individual, coletivo*** e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, ***os prestadores e os responsáveis pela implantação a garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral***. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela ***e utilização de sistemas de IA em seu nome***. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA ***e ajuda a aumentar a consciência ética e social sobre os benefícios e os riscos da IA. Embora*** uma solução única não ***seja*** adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, ***este*** domínio ***de literacia constitui*** uma prioridade estratégica. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que a Comissão e ***o Comité Europeu de Proteção de Dados,*** em cooperação com ***outras autoridades competentes e após consulta de todas*** as partes interessadas pertinentes, ***emitam orientações sobre a forma como esta obrigação deve ser aplicada na prática***. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação ***independentes dos próprios prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA***.

Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

Or. en

Alteração 43
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que ***uma solução única não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por*** esta disposição***. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis***. À	(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que esta disposição ***coloca alguns desafios***. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a ***manter a obrigação de*** os prestadores e os responsáveis pela implantação ***assegurarem um nível adequado de literacia no domínio da IA ao*** seu pessoal e ***a*** outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome***, exigindo simultaneamente que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, apoiem, facilitem e complementem esses***

luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a ***exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, incentivem, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes,*** os prestadores e os responsáveis pela implantação ***a garantir que o*** seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome ***dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA***, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

esforços, incentivando e ajudando os prestadores e os responsáveis pela implantação a cumprirem essa obrigação, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

Or. en

Alteração 44
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a	(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a

literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, ***incentivem***, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, ***os*** prestadores e ***os*** responsáveis pela implantação a garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta

literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, tornando essa obrigação horizontal ineficaz para alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos de conformidade adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, ***prestem apoio, se necessário***, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, ***aos*** prestadores e ***aos*** responsáveis pela implantação a garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, nomeadamente com a oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas***. Isto aplica-se sem prejuízo das obrigações que os prestadores e responsáveis pela implantação têm ao abrigo de outras disposições do Regulamento (UE) 2024/1689, como o artigo 26.º, n.º 2, de assegurar a necessária competência,***

alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

formação e autoridade das pessoas pertinentes. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

Or. en

Alteração 45
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única ***não é adequada*** para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, ***tornando essa obrigação horizontal ineficaz para***	(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das noções necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução única ***e obrigações jurídicas gerais, possivelmente ambíguas, não são adequadas*** para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela

alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação ***cria*** encargos de conformidade ***adicionais, em especial para as empresas de menor dimensão, quando*** a literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. ***À luz do que precede***, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, ***incentivem***, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, os prestadores e os responsáveis pela implantação a ***garantir que o*** seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome ***dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA***, ***nomeadamente com a*** oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas ***e outras iniciativas juridicamente não vinculativas***. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. ***Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas pela*** Comissão e ***pelos*** Estados-Membros ***para*** promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

implantação, ***e diferentes tipos de atividades exigirão diferentes competências. Dadas as ambiguidades jurídicas de uma*** obrigação ***geral, as PME são particularmente vulneráveis à interpretação dos*** encargos de conformidade ***pertinentes relativos à literacia no domínio da IA.*** A literacia no domínio da IA deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares e das sanções possíveis. ***Para assegurar a divulgação da literacia no domínio da IA na UE***, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, ***apoiem a literacia no domínio da IA, fornecendo orientações***, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, ***para ajudar a incentivar*** os prestadores e os responsáveis pela implantação a ***promoverem a literacia no domínio da IA junto do*** seu pessoal e ***de*** outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome, ***por exemplo, através da*** oferta de oportunidades de formação, a disponibilização de recursos informativos, o intercâmbio de boas práticas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e os Estados-Membros, enquanto a Aliança para a Aplicação da IA permitirá o debate com a comunidade em geral. ***A*** Comissão e ***os*** Estados-Membros ***devem continuar a*** promover ***e a desenvolver*** a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos de diferentes idades, em especial através dos sistemas de educação e formação.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 46
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Os sistemas de IA que alterem, manipulem ou produzam artificialmente imagens ou vídeos que representem pessoas singulares envolvidas em atividades sexualmente explícitas, exibindo as suas partes íntimas do corpo, ou que dispam uma pessoa sem consentimento causam danos às vítimas e violam os direitos fundamentais à dignidade e à privacidade. A proliferação dessas tecnologias, comercializadas como aplicações de «nudificação», criou uma necessidade urgente de proibição regulamentar explícita. Embora o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça um regime para as práticas de IA proibidas, a proteção eficaz das pessoas, em especial das mulheres e dos menores, que são desproporcionadamente visados, exige a proibição explícita desses sistemas de IA. Tal não prejudica os direitos, as liberdades e os princípios reconhecidos pelo artigo 6.º do TUE e pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nem o exercício dos direitos nela garantidos à liberdade de expressão e de informação e à liberdade das artes e

das ciências.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Os sistemas de IA que alterem, manipulem ou produzam artificialmente imagens ou vídeos que representem pessoas singulares envolvidas em atividades sexualmente explícitas, exibindo as suas partes íntimas do corpo, ou que dispam uma pessoa sem consentimento causam danos às vítimas e violam os direitos fundamentais à dignidade e à privacidade. A proliferação dessas tecnologias, comercializadas como aplicações de «nudificação», criou uma necessidade urgente de proibição regulamentar explícita. Embora o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça um regime para as práticas de IA proibidas, a proteção eficaz das pessoas, em especial das mulheres e dos menores, que são desproporcionadamente visados, exige a proibição explícita desses sistemas de IA. Tal não prejudica os direitos, as liberdades e os princípios reconhecidos pelo artigo 6.º do TUE e pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nem o exercício dos direitos nela garantidos à liberdade de expressão e de informação e à liberdade das artes e das ciências.

Or. en

Alteração 48
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. A discriminação pode advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica que autoriza o tratamento de categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6]. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é, por conseguinte, conveniente que o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça uma base jurídica para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais também pelos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado. A base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] prevê uma base jurídica que permite, sempre que necessário para a deteção e eliminação de enviesamentos, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pelos prestadores e responsáveis pela**	***Suprimido***

implantação de todos os sistemas e modelos de IA, sob reserva de garantias adequadas que complementem o disposto nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável.

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. A discriminação ***pode*** advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica que autoriza ***o*** tratamento de categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] ***. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é, por conseguinte, conveniente que o*** Regulamento (UE) 2024/1689 ***estabeleça uma base jurídica para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais também pelos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado****. A base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] prevê uma base jurídica que permite, sempre que necessário para a deteção e eliminação de enviesamentos, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pelos*	(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. ***Efeitos adversos, como*** a discriminação***, podem*** advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica que autoriza ***os prestadores de IA de risco elevado a procederem ao*** tratamento de categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6]***, sob condições e salvaguardas rigorosas. Tendo em conta os riscos que tal implicaria, os prestadores devem estar sujeitos à obrigação de registo prevista no artigo 49.º, n.º 2, do*** Regulamento (UE) 2024/1689.

prestadores e responsáveis pela implantação de todos os sistemas e modelos de IA, sob reserva de garantias adequadas que complementem o disposto nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável.

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

Alteração 50
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. ***A discriminação pode advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais*** o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui ***já*** uma base jurídica que autoriza o tratamento de categorias especiais de dados pessoais ***nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6]. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é, por conseguinte, conveniente que o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça uma base jurídica para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais também pelos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado.*** A base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] ***prevê uma base jurídica que permite, sempre que necessário para a deteção e eliminação de enviesamentos, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pelos prestadores e responsáveis pela implantação de todos os***	(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. O Regulamento (UE) 2024/1689 constitui uma base jurídica que autoriza***, a título excecional,*** o tratamento de categorias especiais de dados pessoais ***para este efeito***. ***Deve ser clarificado que*** a base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho[8], sob reserva de garantias adequadas que complementem o disposto nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável.

sistemas e modelos de IA, sob reserva de garantias adequadas que complementem o disposto nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável.

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. A discriminação pode advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica que autoriza o tratamento de categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6]. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é, por conseguinte, conveniente que o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça uma base jurídica para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais também pelos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado. A base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] prevê uma base jurídica que permite, sempre que necessário para a deteção e eliminação de enviesamentos, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pelos prestadores e responsáveis pela implantação de todos os sistemas e	(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. A discriminação pode advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA que não sejam sistemas de IA de risco elevado, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica que autoriza o tratamento de categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6]. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é, por conseguinte, conveniente que o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça uma base jurídica para o tratamento de categorias especiais de dados pessoais também pelos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado. A base jurídica é estabelecida em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 e com o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]. Além disso, o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho[8] prevê uma base jurídica que permite, sempre que necessário para a deteção e eliminação de enviesamentos, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pelos prestadores e responsáveis pela implantação de todos os sistemas e

modelos de IA, sob reserva de garantias adequadas ***que complementem o disposto nos*** Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e ***na*** Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável.	modelos de IA, sob reserva de garantias adequadas ***nos termos dos*** Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e ***da*** Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável.
[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).	[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).
[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).	[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).
[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).	[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).
	Or. en

Justificação

Simplificação e racionalização com o RGPD, a fim de permitir que as empresas tratem dados

pessoais com o objetivo de garantir a segurança e a monitorização de enviesamentos, em conformidade com as elevadas normas e salvaguardas estabelecidas na regulamentação europeia em matéria de dados (em primeiro lugar, o RGPD), em vez de uma dupla regulamentação complexa através de diferentes tipos de salvaguardas no Regulamento Inteligência Artificial.

Alteração 52
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(6-A) Desenvolvimentos recentes demonstraram a incompatibilidade de determinadas práticas de IA com o quadro da União em matéria de direitos fundamentais. A nudificação de mulheres, a manipulação de imagens íntimas e a criação de material com imagens de abusos sexuais de crianças constituem violações claras dos direitos fundamentais e do direito da União. Todavia, persiste uma incerteza jurídica significativa quanto a saber se as aplicações de nudez baseadas na IA são abrangidas pelo âmbito de aplicação das práticas de IA proibidas pelo artigo 5.º do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 112.º do referido regulamento incumbe a Comissão de avaliar anualmente a necessidade de alterar a lista de práticas proibidas estabelecida no artigo 5.º e a lista constante do anexo III, bem como de apresentar as conclusões dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A Comissão não cumpriu o prazo para o período de avaliação anterior. Por este motivo, afigura-se adequado especificar que as práticas proibidas nos termos do artigo 5.º incluem a colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA capaz de gerar ou manipular sons, imagens e vídeos sexualizados de pessoas,

facilitando assim a partilha não consensual de material íntimo ou manipulado, tal como definido na Diretiva (UE) 2024/1385.

Or. en

Alteração 53
Arba Kokalari, Axel Voss

Proposta de regulamento
Considerando 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(6-A) A fim de incentivar a utilização de novas tecnologias para produtos mais seguros e evitar a duplicação de requisitos no novo quadro legislativo e no Regulamento (UE) 2024/1689, deve ser clarificado o aspeto da componente de segurança da classificação de risco elevado. Níveis adicionais de segurança, nos casos em que um produto já é considerado seguro e conforme de acordo com regras específicas do produto e em que o sistema integrado de IA não desempenha uma função de segurança para o produto, não devem conduzir automaticamente à designação do sistema de IA como sendo de risco elevado.

Or. en

Alteração 54
Kim Van Sparrentak, Markéta Gregorová
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 6-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(6-B) O surgimento das novas tecnologias denominadas «deepfake»

(falsificação profunda) e «deepnude» (nudificação total), por vezes disfarçadas como ferramentas de «troca de rostos», facilita, no entanto, práticas criminosas numa escala sem precedentes. Considerando a ameaça inaceitável à saúde, incluindo a saúde mental, à segurança e aos direitos fundamentais das pessoas, deve ser proibida a colocação no mercado, a entrada em serviço ou a utilização de um sistema de IA para gerar ou manipular áudio, imagens ou vídeos sexualizados ou íntimos de pessoas e que seja suscetível de facilitar a partilha não consentida de material íntimo ou manipulado, tal como definido na Diretiva (UE) 2024/1385. A Diretiva (UE) 2024/1385 já criminaliza a partilha não consensual de material íntimo ou manipulado ou a ameaça de se envolver em tal conduta que seja suscetível de causar danos graves ou danos psicológicos graves à vítima ou que seja suscetível de fazer com que a vítima tema seriamente pela sua própria segurança ou pela segurança de pessoas a seu cargo. Esta proibição deve, por conseguinte, abranger os sistemas de IA que possam produzir, manipular ou alterar material para criar uma representação visual íntima de uma pessoa ou fazer parecer que uma pessoa está envolvida em atividades sexuais. A proibição deve abranger todos esses tipos de material, independentemente da modalidade, na medida em que possam facilitar a partilha não consensual de representações íntimas. Esta medida deverá colmatar as lacunas existentes, em que a colocação no mercado, a prestação ou a implantação de sistemas que geram conteúdos sexualizados ou íntimos ainda não é proibida pela legislação da UE, embora esses sistemas possam facilitar a criminalidade numa escala sem precedentes. Tal proibição não deve ser entendida como uma proibição abrangente da IA generativa.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) A fim de assegurar a coerência***,*** ***evitar duplicações*** e minimizar os encargos administrativos relacionados com o procedimento de designação dos organismos notificados nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, mantendo simultaneamente o mesmo nível de controlo, ***deverá*** ser ***disponibilizado um pedido único e um procedimento de avaliação único aos novos organismos de avaliação da conformidade e aos organismos notificados designados ao abrigo dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, nomeadamente ao abrigo dos*** Regulamentos ***(UE) 2017/745[9] e (UE) 2017/746[10] do Parlamento Europeu e do Conselho, caso esse procedimento seja estabelecido ao abrigo da referida legislação de harmonização da União***. ***O pedido único e o procedimento de avaliação visam facilitar, apoiar e acelerar o procedimento de designação previsto no*** Regulamento ***(UE) 2024/1689, assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos aplicáveis aos organismos notificados nos termos desse regulamento e dos atos enumerados na lista da*** legislação ***de harmonização da União constante da secção A do respetivo anexo I***.	(7) A fim de assegurar a coerência e minimizar os encargos administrativos relacionados com o procedimento de designação dos organismos notificados nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, mantendo simultaneamente o mesmo nível de controlo, ***deverão*** ser ***evitadas as duplicações. Os sistemas de IA utilizados para fins industriais já estão altamente regulamentados pelo novo quadro legislativo (NQL), que garante um elevado nível de proteção da saúde e da segurança. A maioria destes*** regulamentos ***já foi atualizada para abranger os sistemas e componentes de inteligência artificial nos produtos em causa. Os sistemas ou componentes de IA abrangidos por estes atos jurídicos não representam quaisquer riscos adicionais para os direitos fundamentais das pessoas singulares. Por conseguinte, o presente*** regulamento ***não afeta os sistemas industriais de IA, que já estão abrangidos pela*** legislação ***setorial ao abrigo do novo quadro legislativo, como o Regulamento Máquinas, o Regulamento Dispositivos Médicos ou a Diretiva Equipamentos de Rádio. Quaisquer lacunas remanescentes relativas à inteligência artificial integrada nos produtos abrangidos pelo novo quadro legislativo devem ser colmatadas no âmbito dos regulamentos setoriais aplicáveis, porque um regulamento horizontal adicional implicaria desvantagens concorrenciais devido a uma maior incerteza jurídica, a uma***

	burocracia mais pesada e a custos elevados, sem trazer qualquer valor acrescentado em matéria de saúde, segurança e direitos fundamentais.
[9] Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).	[9] Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
[10] Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).	[10] Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
	Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) Do mesmo modo, os sistemas de IA utilizados apenas para fins internos da empresa e entre empresas, que não interagem com os utilizadores finais ou os consumidores, não representam quaisquer ameaças aos direitos fundamentais e devem, por conseguinte, ser excluídos do presente regulamento.
	Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Para assegurar a aplicação correta e a coerência do Regulamento (UE) 2024/1689, convém introduzir-lhe algumas alterações. Deve aditar-se uma correção técnica ao artigo 43.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1689 para alinhar os requisitos de avaliação da conformidade com os requisitos dos prestadores de sistemas de IA de risco elevado previstos no artigo 16.º do mesmo regulamento. Além disso, importa clarificar que, caso um prestador de um sistema de IA de risco elevado esteja sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e a avaliação da conformidade abranja a conformidade do sistema de gestão da qualidade com o mesmo regulamento e a referida legislação de harmonização da União, o prestador deverá poder incluir os aspetos relacionados com os sistemas de gestão da qualidade previstos no mesmo regulamento como parte dos sistemas de gestão da qualidade previstos na referida legislação de harmonização da União, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, deve ser alterado no sentido de clarificar que os organismos notificados que tenham sido notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento**	***Suprimido***

(UE) 2024/1689 e que pretendam avaliar os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela referida legislação de harmonização da União devem apresentar um pedido de designação como organismo notificado ao abrigo do mesmo regulamento no prazo de 18 meses a contar de [data de início da aplicação do presente regulamento]. Esta alteração em nada prejudica o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/1689. Além disso, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado no sentido de clarificar que, caso um sistema de IA de risco elevado seja abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e por um dos casos de utilização enumerados no anexo III do mesmo regulamento, o prestador deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade pertinente exigido pela referida legislação de harmonização aplicável.

Or. en

Justificação

O presente regulamento não afeta os sistemas de IA industrial já abrangidos pela legislação setorial ao abrigo do novo quadro legislativo (anexo I, secção A).

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Para assegurar a aplicação correta e a coerência do Regulamento (UE) 2024/1689, ***convém introduzir-lhe algumas alterações.*** Deve aditar-se uma	(8) Para assegurar a aplicação correta e a coerência do Regulamento (UE) 2024/1689, deve aditar-se uma correção técnica ao artigo 43.º, n.º 3, primeiro

correção técnica ao artigo 43.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1689 para alinhar os requisitos de avaliação da conformidade com os requisitos dos prestadores de sistemas de IA de risco elevado previstos no artigo 16.º do mesmo regulamento. Além disso, importa clarificar que, caso um prestador de um sistema de IA de risco elevado esteja sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e a avaliação da conformidade abranja a conformidade do sistema de gestão da qualidade com o mesmo regulamento e a referida legislação de harmonização da União, o prestador deverá poder incluir os aspetos relacionados com os sistemas de gestão da qualidade previstos no mesmo regulamento como parte dos sistemas de gestão da qualidade previstos na referida legislação de harmonização da União, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, deve ser alterado no sentido de clarificar que os organismos notificados que tenham sido notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e que pretendam avaliar os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela referida legislação de harmonização da União devem apresentar um pedido de designação como organismo notificado ao abrigo do mesmo regulamento ***no prazo de 18 meses a contar de [data de início da*** aplicação do presente regulamento***]***. Esta alteração em nada prejudica o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/1689. ***Além disso, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado no sentido de clarificar que, caso um sistema de IA de risco elevado seja abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União***

parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1689 para alinhar os requisitos de avaliação da conformidade com os requisitos dos prestadores de sistemas de IA de risco elevado previstos no artigo 16.º do mesmo regulamento. Além disso, importa clarificar que, caso um prestador de um sistema de IA de risco elevado esteja sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e a avaliação da conformidade abranja a conformidade do sistema de gestão da qualidade com o mesmo regulamento e a referida legislação de harmonização da União, o prestador deverá poder incluir os aspetos relacionados com os sistemas de gestão da qualidade previstos no mesmo regulamento como parte dos sistemas de gestão da qualidade previstos na referida legislação de harmonização da União, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, deve ser alterado no sentido de clarificar que os organismos notificados que tenham sido notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e que pretendam avaliar os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela referida legislação de harmonização da União devem apresentar um pedido de designação como organismo notificado ao abrigo do mesmo regulamento ***durante o período de*** aplicação do presente regulamento. Esta alteração em nada prejudica o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e por um dos casos de utilização enumerados no anexo III do mesmo regulamento, o prestador deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade pertinente exigido pela referida legislação de harmonização aplicável.

Or. en

Alteração 59
Arba Kokalari, Axel Voss

Proposta de regulamento
Considerando 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-A) O Regulamento (UE) 2024/1689 e o Regulamento (UE) 2024/2847 são leis complementares que garantem a segurança e a cibersegurança dos produtos com elementos digitais. É necessário assegurar o alinhamento do Regulamento (UE) 2024/1689 e do Regulamento (UE) 2024/2847, a fim de permitir a sua interação harmoniosa. Quando esses sistemas de IA de risco elevado cumprem os requisitos essenciais de cibersegurança do presente regulamento, deverão ser considerados conformes com os requisitos de cibersegurança estabelecidos no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2024/1689 contanto que esses requisitos estejam abrangidos pela declaração de conformidade UE ou partes da mesma emitida ao abrigo do presente regulamento.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 61
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de	***Suprimido***

IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.	

Or. en

Alteração 62
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os	***Suprimido***

direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.

Or. en

Alteração 63
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades	***Suprimido***

nacionais competentes.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 65
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 66
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, ***os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os*** sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de	(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, ***o registo dos*** sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo

dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento***. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de*** requisitos de registo ***constituiria um encargo de conformidade desproporcionado. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido*** pelo disposto no artigo 6.º, ***n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas*** autoridades ***nacionais*** competentes.

regulamento***, deve ser simplificado através da simplificação do conteúdo exigido na secção B do anexo VIII do mesmo regulamento. Os*** requisitos de registo ***devem ser simplificados e mais proporcionados, uma vez que continua a ser crucial para a vigilância do mercado, bem como para a responsabilização pública, registar esses sistemas de IA na base de dados da UE. O registo simplificado deve, por conseguinte, basear-se na documentação já exigida*** pelo disposto no artigo 6.º, ***n.º 4, que deve ser disponibilizada às*** autoridades competentes ***através de uma secção restrita e não pública da base de dados da UE, sem criar quaisquer obrigações adicionais ou duplicadas em matéria de documentação***. ***Esta abordagem deve contribuir para reduzir os requisitos adicionais estabelecidos no anexo VIII, secção B. A fim de assegurar a coerência e a segurança jurídica, a Comissão deverá facilitar uma abordagem comum do formato e do conteúdo dessas avaliações, nomeadamente, se for caso disso, através do desenvolvimento de modelos, orientações ou referências comuns às normas pertinentes.***

Or. en

Alteração 67
Sebastian Tynkkynen

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º,	(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos ***administrativos significativos*** associados, os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos

n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade ***desproporcionado***. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.

termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma vez que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade ***desnecessário***. No entanto, um prestador que considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.

Or. fi

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Os artigos 57.º, 58.º e 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos	(10) Os artigos 57.º, 58.º e 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento***, sob reserva de salvaguardas suficientes***. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando

supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e ***pela autoridade competente*** num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será mais bem simplificada e os recursos serão utilizados da melhor forma.

aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e ***pelas autoridades competentes*** num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689***, envolvendo todas as autoridades competentes pertinentes, incluindo as autoridades de proteção de dados e o Comité Europeu de Proteção de Dados***. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será mais bem simplificada e os recursos serão utilizados da melhor forma.

Or. en

Alteração 69
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Os artigos 57.º***, 58.º e 60.º*** do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA ***e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União***	(10) Os artigos 57.º ***e 58.º*** do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em

constante do anexo I do mesmo regulamento. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e pela autoridade competente num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será mais bem simplificada e os recursos serão utilizados da melhor forma.

condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e pela autoridade competente num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será mais bem simplificada e os recursos serão utilizados da melhor forma.

Or. en

Alteração 70
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União	***Suprimido***

constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais.

Or. en

Alteração 71
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta	***Suprimido***

alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais.

Or. en

Alteração 72
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela	(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela

legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais.	legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais. ***Em todo o caso, a fim de evitar um elevado grau de fragmentação jurídica na União, a Comissão assegura que esses acordos voluntários sejam tão uniformes quanto possível entre si.***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições	(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições

reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais.	reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, ***em consulta com todas as autoridades competentes relevantes, incluindo o Comité Europeu de Proteção de Dados,*** a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais***, sob reserva de salvaguardas suficientes***.

Or. en

Alteração 74
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O artigo 63.º do Regulamento (UE) 2024/1689 oferece às microempresas que são prestadores de sistemas de IA de risco elevado a possibilidade de cumprirem de forma simplificada a obrigação de estabelecerem um sistema de gestão da qualidade. A fim de facilitar o cumprimento por parte de mais inovadores, essa possibilidade deve ser alargada a todas as PME, incluindo as empresas em fase de arranque.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 75
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O artigo 63.º do Regulamento (UE) 2024/1689 oferece às microempresas que são prestadores de sistemas de IA de risco elevado a possibilidade de cumprirem de forma simplificada a obrigação de estabelecerem um sistema de gestão da qualidade. A fim de facilitar o cumprimento por parte de mais inovadores, essa possibilidade deve ser alargada a todas as PME, incluindo as empresas em fase de arranque.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O artigo 63.º do Regulamento (UE) 2024/1689 oferece às microempresas que são prestadores de sistemas de IA de risco elevado a possibilidade de cumprirem de forma simplificada a obrigação de estabelecerem um sistema de gestão da qualidade. A fim de facilitar o cumprimento por parte de mais inovadores, essa possibilidade deve ser alargada ***a todas as PME***, incluindo as empresas em fase de arranque.	(12) O artigo 63.º do Regulamento (UE) 2024/1689 oferece às microempresas que são prestadores de sistemas de IA de risco elevado a possibilidade de cumprirem de forma simplificada a obrigação de estabelecerem um sistema de gestão da qualidade. A fim de facilitar o cumprimento por parte de mais inovadores, essa possibilidade deve ser alargada ***às pequenas empresas***, incluindo as empresas em fase de arranque***, na aceção da Recomendação 2003/361/CE***.

Or. en

Alteração 77
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a simplificar a estrutura dos honorários do painel científico. Se os Estados-Membros recorrerem aos conhecimentos especializados do painel, os honorários que vierem a ter de pagar aos peritos devem equivaler à remuneração que a Comissão tem de pagar em circunstâncias semelhantes. ***Além disso, a fim de reduzir a complexidade processual, os Estados-Membros devem poder consultar diretamente os peritos do painel científico, sem o envolvimento da Comissão.***	(13) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a simplificar a estrutura dos honorários do painel científico. Se os Estados-Membros recorrerem aos conhecimentos especializados do painel, os honorários que vierem a ter de pagar aos peritos devem equivaler à remuneração que a Comissão tem de pagar em circunstâncias semelhantes.

Or. en

Alteração 78
Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) A fim de reforçar o sistema de governação dos sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral, é necessário clarificar o papel do Serviço para a IA no acompanhamento e supervisão da conformidade desses sistemas de IA com o Regulamento (UE) 2024/1689, excluindo os sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Embora as autoridades	(14) A fim de reforçar o sistema de governação dos sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral, é necessário clarificar o papel do Serviço para a IA no acompanhamento e supervisão da conformidade desses sistemas de IA com o Regulamento (UE) 2024/1689, excluindo os sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I ***desse regulamento e excluindo os sistemas de IA referidos no***

setoriais continuem a ser responsáveis pela supervisão dos sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pela referida legislação de harmonização da União, o artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a incluir todos os sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral desenvolvidos pelo mesmo prestador no âmbito da supervisão do Serviço para a IA. Tal não inclui os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2024/1689. Para assegurar uma supervisão eficaz desses sistemas de IA em conformidade com as funções e responsabilidades atribuídas às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, o Serviço para a IA deve estar habilitado a tomar as medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes previstos nessa secção e no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis. Além disso, a fim de assegurar uma execução eficaz, as autoridades envolvidas na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão cooperar ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.

[11] Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI:

anexo III, ponto 2, do mesmo regulamento. Embora as autoridades setoriais continuem a ser responsáveis pela supervisão dos sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pela referida legislação de harmonização da União, o artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a incluir todos os sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral desenvolvidos pelo mesmo prestador no âmbito da supervisão do Serviço para a IA. Tal não inclui os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2024/1689. Para assegurar uma supervisão eficaz desses sistemas de IA em conformidade com as funções e responsabilidades atribuídas às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, o Serviço para a IA deve estar habilitado a tomar as medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes previstos nessa secção e no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis. Além disso, a fim de assegurar uma execução eficaz, as autoridades envolvidas na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão cooperar ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.

[11] Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj). http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Or. en

Alteração 79
Sebastian Tynkkynen

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) Tendo em conta o sistema de supervisão e execução existente ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho[12], é adequado conferir à Comissão os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 sempre que um sistema de IA seja considerado uma plataforma ou motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão, na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065, ou incorporado numa plataforma ou motor de pesquisa desse tipo. Tal deverá contribuir para assegurar o exercício coerente dos poderes de supervisão e execução da Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 e do Regulamento (UE) 2022/2065, bem como os aplicáveis aos modelos de IA de finalidade geral integrados em plataformas ou motores de pesquisa desse tipo. No caso dos sistemas de IA considerados ou incorporados numa plataforma ou motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão, o primeiro ponto de entrada para a avaliação dos sistemas de IA é a avaliação dos riscos, as medidas de atenuação e as obrigações de auditoria previstas nos artigos 34.º, 35.º e 37.º do Regulamento (UE) 2022/2065, sem prejuízo dos poderes do Serviço para a IA para investigar e fazer cumprir ex post as regras do presente regulamento. No contexto da análise desta avaliação dos riscos, das medidas de atenuação e das	(15) Tendo em conta o sistema de supervisão e execução existente ao abrigo do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho[12], é adequado conferir à Comissão os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 sempre que um sistema de IA seja considerado uma plataforma ou motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão, na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065, ou incorporado numa plataforma ou motor de pesquisa desse tipo. Tal deverá contribuir para assegurar o exercício coerente dos poderes de supervisão e execução da Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 e do Regulamento (UE) 2022/2065, bem como os aplicáveis aos modelos de IA de finalidade geral integrados em plataformas ou motores de pesquisa desse tipo. No caso dos sistemas de IA considerados ou incorporados numa plataforma ou motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão, o primeiro ponto de entrada para a avaliação dos sistemas de IA é a avaliação dos riscos, as medidas de atenuação e as obrigações de auditoria previstas nos artigos 34.º, 35.º e 37.º do Regulamento (UE) 2022/2065, sem prejuízo dos poderes do Serviço para a IA para investigar e fazer cumprir ex post as regras do presente regulamento. No contexto da análise desta avaliação dos riscos, das medidas de atenuação e das

auditorias, os serviços da Comissão responsáveis pela aplicação e cumprimento do Regulamento (UE) 2022/2065 podem solicitar o parecer do Serviço para a IA sobre o resultado de uma eventual avaliação dos riscos anterior ou simultânea realizada ao abrigo do presente regulamento e sobre a aplicabilidade das proibições nele estabelecidas. Além disso, o Serviço para a IA e as autoridades nacionais competentes nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 devem coordenar os seus esforços de execução com as autoridades competentes para a supervisão e execução do Regulamento (UE) 2022/2065, incluindo a Comissão, a fim de assegurar o respeito pelos princípios da cooperação leal, da proporcionalidade e non bis in idem. Ao mesmo tempo, as informações obtidas ao abrigo do outro regulamento pertinente apenas serão utilizadas para efeitos de supervisão e execução do outro regulamento se a empresa concordar. Mais concretamente, essas autoridades devem trocar regularmente pontos de vista e ter em conta, nos respetivos domínios de competência, quaisquer coimas e sanções impostas ao mesmo prestador, por igual conduta***, por uma decisão transitada em julgado no âmbito de um processo por*** infração ***a outras regras da União ou nacionais, de modo a assegurar que o total das coimas e sanções impostas sejam proporcionadas e correspondam à gravidade das infrações cometidas***.

[12] Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

auditorias, os serviços da Comissão responsáveis pela aplicação e cumprimento do Regulamento (UE) 2022/2065 podem solicitar o parecer do Serviço para a IA sobre o resultado de uma eventual avaliação dos riscos anterior ou simultânea realizada ao abrigo do presente regulamento e sobre a aplicabilidade das proibições nele estabelecidas. Além disso, o Serviço para a IA e as autoridades nacionais competentes nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 devem coordenar os seus esforços de execução com as autoridades competentes para a supervisão e execução do Regulamento (UE) 2022/2065, incluindo a Comissão, a fim de assegurar o respeito pelos princípios da cooperação leal, da proporcionalidade e non bis in idem. Ao mesmo tempo, as informações obtidas ao abrigo do outro regulamento pertinente apenas serão utilizadas para efeitos de supervisão e execução do outro regulamento se a empresa concordar. Mais concretamente, essas autoridades devem trocar regularmente pontos de vista e ter em conta, nos respetivos domínios de competência, quaisquer coimas e sanções impostas ao mesmo prestador, por igual conduta***. Não devem ser aplicadas coimas pela mesma*** infração ***com base em mais do que um ato legislativo***.

[12] Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE (Regulamento dos Serviços Digitais) (JO L 277 de 27.10.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

Or. fi

Alteração 80
Sebastian Tynkkynen

Proposta de regulamento
Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(15-A) Deve evitar-se a todo o custo a criação de obrigações administrativas sobrepostas decorrentes de vários atos legislativos, a fim de reduzir os encargos administrativos para as empresas, o que exige uma comunicação eficaz entre as autoridades responsáveis pela supervisão e aplicação, bem como uma revisão regular da legislação.

Or. fi

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) A fim de continuar a operacionalizar a supervisão e execução do Serviço para a IA previstas no artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário definir com mais precisão quais dos poderes enumerados no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem ser conferidos ao Serviço para a IA. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução para especificar esses poderes, incluindo a capacidade de impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos previstos no artigo 99.º, e	(16) A fim de continuar a operacionalizar a supervisão e execução do Serviço para a IA previstas no artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário definir com mais precisão quais dos poderes enumerados no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem ser conferidos ao Serviço para a IA. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução para especificar esses poderes, incluindo a capacidade de impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos previstos no artigo 99.º, e

os procedimentos aplicáveis. Tal deverá assegurar que o Serviço para a IA disponha dos instrumentos necessários para acompanhar e supervisionar de forma eficaz o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689.	os procedimentos aplicáveis. Tal deverá assegurar que o Serviço para a IA disponha dos instrumentos necessários para acompanhar e supervisionar de forma eficaz o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) A aplicação efetiva e coerente do Regulamento (UE) 2024/1689 exige uma forte coordenação e supervisão a nível da União. Tendo em conta o rápido aumento do número e das capacidades dos modelos de IA colocados no mercado da União, bem como a evolução do panorama de risco associado à sua implantação, o papel do Serviço para a IA na garantia de uma aplicação harmonizada em todos os Estados-Membros torna-se cada vez mais importante. A afetação de recursos adequados e prospetivos ao Serviço para a IA é, por conseguinte, essencial não só para uma aplicação eficaz, mas também para salvaguardar a segurança jurídica, prevenir a fragmentação regulamentar e manter um elevado nível de proteção dos direitos fundamentais, da segurança e da inovação no mercado interno.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O artigo 77.º e as disposições conexas do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem um importante mecanismo de governação, uma vez que visam permitir que as autoridades ou organismos responsáveis pela supervisão ou execução do direito da União destinado a proteger os direitos fundamentais cumpram ***o seu mandato*** em condições específicas e promovam a cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela supervisão e execução do mesmo regulamento. É necessário clarificar o âmbito dessa cooperação, bem como as autoridades ou organismos públicos que dela beneficiam. Com vista ao reforço da cooperação, deve clarificar-se que os pedidos de acesso a informações e documentação devem ser apresentados à autoridade de fiscalização do mercado competente, que lhes deverá dar resposta, e que as autoridades ou organismos envolvidos devem ter uma obrigação recíproca de cooperação.	(19) O artigo 77.º e as disposições conexas do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem um importante mecanismo de governação, uma vez que visam permitir que as autoridades ou organismos responsáveis pela supervisão ou execução do direito da União destinado a proteger os direitos fundamentais cumpram ***os seus mandatos*** em condições específicas e promovam a cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela supervisão e execução do mesmo regulamento. É necessário clarificar o âmbito dessa cooperação, bem como as autoridades ou organismos públicos que dela beneficiam. Com vista ao reforço da cooperação, deve clarificar-se que os pedidos de acesso a informações e documentação devem ser apresentados à autoridade de fiscalização do mercado competente, que lhes deverá dar resposta ***sem demora injustificada***, e que as autoridades ou organismos envolvidos devem ter uma obrigação recíproca de cooperação. ***Importa clarificar que estas disposições não prejudicam as competências, atribuições, poderes e independência das autoridades ou organismos públicos nacionais competentes no âmbito dos seus mandatos. Em especial, estas disposições não limitam os poderes de que essas autoridades e organismos dispõem para solicitar informações nos termos de outra legislação da União ou nacional- Por conseguinte, essas autoridades e organismos conservam os poderes de que dispõem para solicitar diretamente informações aos operadores, nos termos do seu mandato ou de outra legislação.***

Or. en

Alteração 84
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de seis meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 85
Sabine Verheyen, Bogdan Andrzej Zdrojewski

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de seis meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de seis meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 87
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de seis meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de ***seis*** meses ***para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026***.	(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2 ***e n.º 4***, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de ***12*** meses.

Or. en

Justificação

Adaptação à realidade. A Comissão pretende finalizar o Código de Conduta, possivelmente em junho de 2026, o que tornaria praticamente impossível uma aplicação imediata para todos os sistemas colocados no mercado a partir de agosto de 2026.

Alteração 89
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Para proporcionar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado e clarificar as regras aplicáveis aos sistemas de IA já colocados no mercado ou em serviço antes do início	***Suprimido***

da aplicação das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689, convém clarificar a aplicação de um período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Para efeitos do artigo 111.º, n.º 2, o período de tolerância deve aplicar-se a um tipo e modelo de sistemas de IA já colocados no mercado. Tal significa que, se pelo menos uma unidade individual do sistema de IA de risco elevado tiver sido legalmente colocada no mercado ou em serviço antes da data indicada no artigo 111.º, n.º 2, as outras unidades individuais do mesmo tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado estarão sujeitas ao período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, e, deste modo, poderão continuar a ser colocadas no mercado, disponibilizadas ou colocadas em serviço no mercado da União sem quaisquer obrigações ou requisitos adicionais nem necessidade de uma certificação adicional, desde que a conceção desse sistema de IA de risco elevado permaneça inalterada. Para efeitos da aplicação do período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, o fator decisivo é a data em que a primeira unidade desse tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado foi, pela primeira vez, colocada no mercado ou em serviço no mercado da União. Qualquer alteração significativa da conceção desse sistema de IA após a data indicada no artigo 111.º, n.º 2, deverá desencadear a obrigação de o prestador cumprir plenamente todas as disposições pertinentes do presente regulamento aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado, incluindo os requisitos de avaliação da conformidade.

Or. en

Alteração 90
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Para proporcionar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado e clarificar as regras aplicáveis aos sistemas de IA já colocados no mercado ou em serviço antes do início da aplicação das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689, convém clarificar a aplicação de um período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Para efeitos do artigo 111.º, n.º 2, o período de tolerância deve aplicar-se a um tipo e modelo de sistemas de IA já colocados no mercado. Tal significa que, se pelo menos uma unidade individual do sistema de IA de risco elevado tiver sido legalmente colocada no mercado ou em serviço antes da data indicada no artigo 111.º, n.º 2, as outras unidades individuais do mesmo tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado estarão sujeitas ao período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, e, deste modo, poderão continuar a ser colocadas no mercado, disponibilizadas ou colocadas em serviço no mercado da União sem quaisquer obrigações ou requisitos adicionais nem necessidade de uma certificação adicional, desde que a conceção desse sistema de IA de risco elevado permaneça inalterada. Para efeitos da aplicação do período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, o fator decisivo é a data em que a primeira unidade desse tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado foi, pela primeira vez, colocada no mercado ou em serviço no mercado da União. Qualquer alteração significativa da conceção desse sistema de IA após a data indicada no artigo 111.º, n.º 2, deverá desencadear a obrigação de o prestador cumprir plenamente todas as disposições pertinentes do presente regulamento aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado, incluindo os requisitos	***Suprimido***

de avaliação da conformidade.

Or. en

Alteração 91
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Para proporcionar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado e clarificar as regras aplicáveis aos sistemas de IA já colocados no mercado ou em serviço antes do início da aplicação das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689, convém clarificar a aplicação de um período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Para efeitos do artigo 111.º, n.º 2, o período de tolerância deve aplicar-se a um tipo e modelo de sistemas de IA já colocados no mercado. Tal significa que, se pelo menos uma unidade individual do sistema de IA de risco elevado tiver sido legalmente colocada no mercado ou em serviço antes da data indicada no artigo 111.º, n.º 2, as outras unidades individuais do mesmo tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado estarão sujeitas ao período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, e, deste modo, poderão continuar a ser colocadas no mercado, disponibilizadas ou colocadas em serviço no mercado da União sem quaisquer obrigações ou requisitos adicionais nem necessidade de uma certificação adicional, desde que a conceção desse sistema de IA de risco elevado permaneça inalterada. Para efeitos da aplicação do período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, o fator decisivo é a data em que a primeira unidade desse tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado foi, pela primeira vez,	(21) Para proporcionar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado e clarificar as regras aplicáveis aos sistemas de IA já colocados no mercado ou em serviço antes do início da aplicação das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1689, convém clarificar a aplicação de um período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Para efeitos do artigo 111.º, n.º 2, o período de tolerância deve aplicar-se a um tipo e modelo de sistemas de IA já colocados no mercado. Tal significa que, se pelo menos uma unidade individual do sistema de IA de risco elevado tiver sido legalmente colocada no mercado ou em serviço antes da data indicada no artigo 111.º, n.º 2, as outras unidades individuais do mesmo tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado estarão sujeitas ao período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, e, deste modo, poderão continuar a ser colocadas no mercado, disponibilizadas ou colocadas em serviço no mercado da União sem quaisquer obrigações ou requisitos adicionais nem necessidade de uma certificação adicional, desde que a conceção desse sistema de IA de risco elevado permaneça inalterada. Para efeitos da aplicação do período de tolerância previsto no artigo 111.º, n.º 2, o fator decisivo é a data em que a primeira unidade desse tipo e modelo de sistema de IA de risco elevado foi, pela primeira vez,

colocada no mercado ou em serviço no mercado da União. Qualquer alteração significativa da conceção desse sistema de IA após a data indicada no artigo 111.º, n.º 2, deverá desencadear a obrigação de o prestador cumprir plenamente todas as disposições pertinentes do presente regulamento aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado, incluindo os requisitos de avaliação da conformidade.	colocada no mercado ou em serviço no mercado da União. Qualquer alteração significativa da conceção desse sistema de IA após a data indicada no artigo 111.º, n.º 2, deverá desencadear a obrigação de o prestador cumprir plenamente todas as disposições pertinentes do presente regulamento aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado, incluindo os requisitos de avaliação da conformidade. ***A eficácia das disposições transitórias está estreitamente ligada à disponibilidade atempada de orientações claras, incluindo normas pertinentes, especificações comuns e códigos de práticas, a fim de reduzir o risco de interpretações divergentes e de aplicação desigual das regras entre os Estados-Membros.***

Or. en

Alteração 92
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se	***Suprimido***

justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.

Or. en

Alteração 93
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos	***Suprimido***

do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.	

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE)	(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE)

2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. ***Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689***

2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. ***Por conseguinte, a fim de*** conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes***, as secções 1, 2 e 3 do capítulo III, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.os 1 e 2, e dos anexos I e III, devem começar a aplicar-se a partir de 2 de agosto de 2027***.

é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.

Or. en

Alteração 95
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as	(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as

obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.

obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes. ***O calendário alterado deve ser estritamente limitado às obrigações que dependem da elaboração de normas técnicas. Todas as outras disposições devem entrar em vigor em conformidade com o calendário inicial previsto no Regulamento Inteligência Artificial, a saber, até 2 de agosto de 2026. Não obstante, até à plena entrada em vigor do capítulo III, o cumprimento das restantes obrigações — especialmente para os responsáveis pela implantação — poderá ter de ser interpretado de forma mais flexível, dado que os prestadores não terão a obrigação de elaborar todas as***

informações e documentação pertinentes.

Or. en

Alteração 96
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. ***Com base na experiência adquirida,*** é conveniente ***criar um mecanismo que associe o início da*** aplicação ***à existência de medidas de apoio ao cumprimento do*** capítulo III***, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos*** sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do	(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. É conveniente ***alinhar o calendário de execução e fixar a data de*** aplicação ***das secções 1, 2 e 3 do*** capítulo III ***em 2 de agosto de 2028 para todos os*** sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, ***bem como*** nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento***. Neste contexto, é essencial assegurar a disponibilidade atempada das normas harmonizadas que apoiam o cumprimento do capítulo III. A Comissão tomará todas as medidas necessárias para facilitar a elaboração e a adoção dessas***

Regulamento (UE) 2024/1689, ***e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado*** nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento***. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da*** aplicação ***das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I*** do Regulamento (UE) 2024/1689 ***é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa*** conceder ***o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes***.

normas harmonizadas com suficiente antecedência em relação às datas de aplicação***. Quando não estiverem disponíveis normas harmonizadas em tempo útil, a Comissão, em conformidade com os artigos 40.º e 41.º*** do Regulamento (UE) 2024/1689***, assegurará a disponibilidade de instrumentos de conformidade alternativos, incluindo especificações comuns ou orientações da Comissão, a fim de*** conceder ***segurança jurídica aos prestadores e responsáveis pela implantação e evitar custos de conformidade desproporcionados***.

Or. en

Alteração 97
Sebastian Tynkkynen

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco	(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco

elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e

elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. Com base na experiência adquirida, é conveniente criar um mecanismo que associe o início da aplicação à existência de medidas de apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as obrigações relativas às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, e após 12 meses, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. Contudo, esta flexibilidade só deve ser prorrogada até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e

do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.	do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes. ***Na ausência das orientações e normas necessárias para assegurar a aplicação eficaz das obrigações relativas aos sistemas de IA de alto risco, a aplicação dessas obrigações deve ser diferida.***
	Or. fi

Alteração 98
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(22-A) A fim de assegurar um grau suficiente de clareza jurídica em caso de atrasos persistentes na disponibilidade de normas harmonizadas, importa atenuar a potencial insegurança jurídica resultante da ausência de tais normas. Para o efeito, a Comissão deverá adotar especificações comuns até 2 de dezembro de 2027. Este prazo corresponde à data de aplicação diferida do capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento, que também foi adiada para 2 de dezembro de 2027. Além disso, a Comissão deve ser incumbida de emitir pedidos de normalização que abranjam as obrigações visadas no capítulo V, secções 2 e 3, do referido regulamento até 2 de dezembro de 2027, uma vez que não procedeu sem demora injustificada.

Or. en

Alteração 99
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) À luz do objetivo de reduzir as dificuldades de aplicação para os cidadãos, as empresas e as administrações públicas, é essencial que só sejam adotadas condições harmonizadas para a aplicação de determinadas regras quando for estritamente necessário. Para o efeito, convém suprimir determinadas habilitações conferidas à Comissão para adotar essas condições harmonizadas por meio de atos de execução, nos casos em que essas condições não sejam preenchidas. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado a fim de suprimir os poderes conferidos à Comissão para adotar atos de execução, nomeadamente no artigo 50.º, n.º 7, no artigo 56.º, n.º 6, e no artigo 72.º, n.º 3. A supressão da habilitação para adotar um modelo harmonizado para o plano de acompanhamento pós-comercialização previsto no artigo 72.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 tem como benefício adicional proporcionar mais flexibilidade aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para criarem um sistema de acompanhamento pós-comercialização adaptado à sua organização. Ao mesmo tempo, reconhecendo a necessidade de clarificar como deverão os prestadores de sistemas de IA de risco elevado cumprir o que lhes é exigido, a Comissão deverá ter de publicar orientações.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 100
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 1 – n.º 2 – alínea g

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) No artigo 1.º, n.º 2, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas empresas de média capitalização e nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque.»;	

Or. en

Alteração 101
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 1 – n.º 2 – alínea g

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) No artigo 1.º, n.º 2, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas empresas de média capitalização e nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque.»;	

Or. en

Alteração 102
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 1 – n.º 2 – alínea g

Texto da Comissão	*Alteração*
g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas empresas de média capitalização e nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque.»;	g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas empresas de média capitalização e nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo ***as empresas públicas dessa dimensão e*** as empresas em fase de arranque.»;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 1
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 1 – n.º 2 – alínea g

Texto da Comissão	*Alteração*
g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas ***empresas de média capitalização e nas pequenas*** e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque.»;	g) Medidas de apoio à inovação, com especial ênfase nas pequenas e médias empresas (PME), incluindo as empresas em fase de arranque***, na aceção da Recomendação 2003/361/CE***;

Or. en

Alteração 104
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2

Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e ***os artigos 111.º e*** 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de harmonização da União.»;	«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e ***o artigo*** 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de harmonização da União.»;

Or. en

Alteração 105
Aura Salla

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante ***da secção B*** do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e os artigos 111.º e 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados na referida	«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e os artigos 111.º e 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de

legislação de harmonização da União.»;	harmonização da União.»;

Or. en

Justificação

Reduzir os encargos desnecessários e proporcionar maior segurança jurídica para a adoção da IA.

Alteração 106
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante ***da secção B*** do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e os artigos 111.º e 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de harmonização da União.»;	«2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e os artigos 111.º e 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de harmonização da União.»;

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) No artigo 2.º, é inserido o seguinte número:
	«2-A. O presente regulamento não se aplica a qualquer atividade de investigação, testagem ou desenvolvimento relativa a sistemas ou modelos de IA. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União. Essa exceção abrange os sistemas de IA e os modelos de IA, incluindo os seus resultados, sempre que sejam desenvolvidos, testados ou utilizados para efeitos de atividades de investigação e desenvolvimento, incluindo investigação e desenvolvimento na área comercial. A investigação e o desenvolvimento abrangem todas as fases da investigação científica e aplicada, incluindo a investigação industrial e o desenvolvimento experimental.».

Or. en

Justificação

A isenção da I&D do Regulamento Inteligência Artificial deve estar alinhada com a investigação público-privada transfronteiriça liderada/financiada pela UE, incluindo o projeto OpenEuroLLM. Associá-la a «nenhuma colocação no mercado/colocação em serviço» pode torná-la inutilizável para a I&D industrial, em que os sistemas devem ser implantados ou mesmo colocados no mercado para testagem e desenvolvimento conjuntos. Convém esclarecer que estão abrangidos os sistemas/modelos de IA utilizados para a I&D, incluindo a I&D comercial.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 3 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) Ao artigo 2.º, n.º 3, são aditados os seguintes parágrafos:
	«O presente regulamento não se aplica aos sistemas de IA regulamentado pelo anexo I, secção A.
	O presente regulamento não se aplica aos sistemas de IA utilizados para fins internos da empresa e entre empresas, que não interagem com os utilizadores finais ou os consumidores».

Or. en

Justificação

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. Do mesmo modo, os sistemas de IA utilizados apenas para fins internos da empresa e entre empresas, que não interagem com os utilizadores finais ou os consumidores, não representam quaisquer ameaças aos direitos fundamentais e devem, por conseguinte, ser excluídos do presente regulamento.

Alteração 109
Virginie Joron, Klara Dostalova, Jorge Martín Frías, Elisabeth Dieringer, Matthieu

Valet, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) É inserido o seguinte artigo:
	«Artigo 2.º-A
	Salvaguardas para a inovação e a competitividade
	«1. A Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que a aplicação do presente regulamento não cria obstáculos desnecessários ao investimento, à expansão ou à implantação transfronteiriça de sistemas de inteligência artificial na União.
	«2. Quaisquer futuros atos delegados ou de execução adotados nos termos do presente regulamento devem ser sujeitos a uma avaliação do impacto na inovação e na competitividade, com especial destaque para os seus efeitos nas empresas em fase de arranque, nas PME, nas pequenas empresas de média capitalização e no investimento privado em tecnologias de inteligência artificial.»;

Or. en

Alteração 110
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) É inserido o seguinte artigo 2.º-A:

	«Artigo 2.º-A
	Proporcionalidade e neutralidade tecnológica
	Sem prejuízo das proibições explícitas estabelecidas no artigo 5.º do presente regulamento e da proteção dos direitos fundamentais, as autoridades nacionais competentes, o Serviço para a IA e a Comissão devem interpretar, executar, aplicar e fazer cumprir o presente regulamento de uma forma que:
	a) garanta a proporcionalidade, a segurança jurídica e a neutralidade tecnológica; e que
	b) minimize os encargos administrativos e de conformidade para os operadores económicos;
	assegurando simultaneamente que os requisitos do presente regulamento, incluindo qualquer legislação secundária resultante do mesmo, não excedam o estritamente necessário para alcançar os objetivos do presente regulamento..»;
	Or. en

Alteração 111
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 6

Texto em vigor	*Alteração*
	(2-A) No artigo 2.º, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:
«6. O presente regulamento não se aplica a sistemas de IA ou modelos de IA, incluindo os respetivos resultados, especificamente desenvolvidos e colocados em serviço ***exclusivamente*** para fins de investigação e desenvolvimento científicos.	«6. O presente regulamento não se aplica a sistemas de IA ou modelos de IA, incluindo os respetivos resultados, especificamente desenvolvidos e colocados em serviço para fins de investigação e desenvolvimento científicos. ***A***

externalização aberta de artefactos de investigação, tais como códigos ou modelos, por investigadores não constitui uma colocação no mercado.».

Or. en

(Regulamento (UE) 2024/1689)

Justificação

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.

Alteração 112
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-B (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 8

Texto em vigor	*Alteração*
	(2-B) No artigo 2.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:
«8. O presente regulamento não se aplica às atividades de investigação, testagem ou desenvolvimento relativas a sistemas de IA ou modelos de IA antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União. ***A testagem em condições reais não é abrangida por essa exclusão.***	«8. O presente regulamento não se aplica às atividades de investigação, testagem ou desenvolvimento relativas a sistemas de IA ou modelos de IA antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 113
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-B (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 8

Texto em vigor	*Alteração*
	(2-B) No artigo 2.º, o n.º 8 é alterado do seguinte modo:
«8. O presente regulamento não se aplica às atividades de investigação, testagem ou desenvolvimento relativas a sistemas de IA ou modelos de IA antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União. ***A testagem em condições reais não*** é ***abrangida por essa exclusão***.	«8. O presente regulamento não se aplica às atividades de investigação, testagem ou desenvolvimento relativas a sistemas de IA ou modelos de IA antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União.
	Esta exceção é ***alargada aos sistemas e modelos de IA, juntamente com os seus resultados, que sejam desenvolvidos, testados ou utilizados para fins de investigação e desenvolvimento, incluindo investigação e desenvolvimento comerciais, abrangendo todas as fases da investigação científica e aplicada, desde a investigação industrial ao***

desenvolvimento experimental. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União.»;

Or. en

(Regulamento (UE) 2024/1689)

Alteração 114
Arba Kokalari, Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-C (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 2 – n.º 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-C) No artigo 2.º, é inserido o seguinte número:
	«10-A. O presente regulamento não se aplica a sistemas de IA ou modelos de IA que sejam utilizados apenas dentro do grupo e que não estejam virados para o consumidor, sem impacto nos utilizadores finais ou nas pessoas singulares. Tais atividades devem ser realizadas em conformidade com a legislação aplicável da União. As práticas proibidas referidas no artigo 5.º não são abrangidas por esta exclusão.»;

Or. en

Alteração 115
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-C (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 1

Texto em vigor	*Alteração*
	(2-C) O ponto 1 do artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
1) «Sistema de IA», um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis, e que ***pode apresentar*** capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, e com base nos dados de entrada que recebe, infere a forma de gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais;	«1) «Sistema de IA», um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis, e que ***apresenta*** capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, e com base nos dados de entrada que recebe, infere a forma de gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais;
	«

Or. en

(Regulamento (UE) 2024/1689)

Alteração 116
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 3

Texto em vigor	*Alteração*
3) «Prestador», uma pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou outro organismo que desenvolva, ou mande desenvolver, um sistema de IA ou um modelo de IA de finalidade geral e o coloque no mercado, ou coloque o sistema de IA em serviço sob o seu próprio nome ou a sua própria marca, a título oneroso ou gratuito;	3) ***No artigo 3.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:***
	«3) «Prestador», uma pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou outro organismo que desenvolva um sistema ou modelo de IA de utilização geral, ou que tenha um sistema ou modelo

de IA de utilização geral desenvolvido, e coloque esse sistema ou modelo no mercado ou ponha o sistema de IA em serviço sob o seu próprio nome ou marca comercial, seja a título oneroso ou gratuito, excluindo aqueles que realizam aperfeiçoamentos, personalização ou adaptação técnica de sistemas de IA em nome de clientes terceiros, utilizando dados fornecidos pelo cliente, a menos que essa atividade resulte numa modificação ou alteração substancial da finalidade pretendida;

Or. en

Justificação

A legislação classifica as pequenas empresas que realizam atividades de aperfeiçoamento a nível local (nos servidores do cliente) como «prestadores», impondo-lhes responsabilidades jurídicas e encargos de certificação totalmente desproporcionados. É essencial excluir a possibilidade de, ao abrigo do Regulamento Inteligência Artificial, uma pequena empresa que realiza atividades de aperfeiçoamento utilizando dados fornecidos pelo cliente poder ser reconhecida como «prestador», exceto nos casos em que a atividade resulte numa alteração substancial (artigo 3.º do Regulamento Inteligência Artificial, n.º 23) ou numa alteração da finalidade prevista (artigo 3.º do Regulamento Inteligência Artificial, n.º 12).

Alteração 117
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-D (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-D) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte ponto:
	«3-A) «Autonomia», a capacidade do sistema de inteligência artificial para funcionar, dentro de condicionalismos, sem orientação ou intervenção humana.»;

Or. en

Alteração 118
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 9

Texto em vigor	*Alteração*
	(2-A) No artigo 3.º, o ponto 9 passa a ter a seguinte redação:
9) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um sistema de IA ou de um modelo de IA de finalidade geral no mercado da União;	«***9)*** "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de um sistema de IA ou de um modelo de IA de finalidade geral no mercado da União***, mas sem incluir os casos de disponibilização a outras entidades do mesmo grupo cooperante»***;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 119
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 2-E (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 14

Texto em vigor	*Alteração*
	(2-E) No artigo 3.º, o ponto 14 é alterado do seguinte modo:
14) «Componente de segurança», um componente de um produto ou sistema de IA que cumpre uma função de segurança nesse produto ou sistema de IA, ***ou*** cuja falha ou anomalia põe em risco a saúde e a segurança de pessoas ou bens;	«***14)*** "Componente de segurança", um componente de um produto ou sistema de IA que cumpre uma função de segurança nesse produto ou sistema de IA, ***e*** cuja falha ou anomalia põe em risco a saúde e a segurança de pessoas ou bens»;

Or. en

Alteração 120
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 14-A

Texto da Comissão	*Alteração*
"Micro, pequena ou média empresa" (PME), uma micro, pequena ou média empresa na aceção do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão;	14-A) "Micro, pequena ou média empresa" (PME), uma micro, pequena ou média empresa na aceção do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão***, bem como as empresas públicas dessa dimensão***;

Or. en

Alteração 121
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 14-B

Texto da Comissão	*Alteração*
14-B) "Pequena empresa de média capitalização", uma pequena empresa de média capitalização na aceção do ponto 2 do anexo da Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão;»;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 122
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 14-B

Texto da Comissão	*Alteração*
14-B) "Pequena empresa de média capitalização", uma pequena empresa de média capitalização na aceção do ponto 2 do anexo da Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão;»;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 123
Marion Walsmann, Sabine Verheyen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 14-B

Texto da Comissão	*Alteração*
14-B) "Pequena empresa de média capitalização", uma pequena empresa de média capitalização na aceção do ponto 2 do anexo da Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão;»;	14-B) "Pequena empresa de média capitalização", uma pequena empresa de média capitalização na aceção do ponto 2 do anexo da Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão***, bem como as***

empresas públicas dessa dimensão;»;

Or. en

Alteração 124
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 68-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte ponto:
	«68-A) "Modelo de IA de fonte aberta", um modelo de IA lançado ao abrigo de uma licença gratuita e de fonte aberta que permite o acesso, a utilização, a modificação e a distribuição do modelo e cujos parâmetros, incluindo as ponderações, as informações sobre a arquitetura do modelo e as informações sobre a utilização do modelo, são disponibilizados ao público»;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 125
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 3-B (novo)
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 68-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-B) Ao artigo 3.º é aditado o seguinte ponto:
	«68-B) "Sistema de IA de fonte aberta", um sistema de IA lançado ao abrigo de uma licença gratuita e de fonte aberta que permite o acesso, a utilização, a modificação e a distribuição do sistema, e cuja informação sobre a utilização do sistema é disponibilizada ao público»;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 126
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) O artigo 4.° passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º	
Literacia no domínio da IA	

A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;

Or. en

Alteração 127
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) O artigo 4.° passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º	
Literacia no domínio da IA	
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por	

essa utilização.»;

Or. en

Alteração 128
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) O artigo 4.° passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º	
Literacia no domínio da IA	
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) ***O*** artigo 4.° ***passa a ter a*** seguinte ***redação***:	(4) ***Ao*** artigo 4.° ***é aditado o*** seguinte ***número***:
«Artigo 4.º	***1-A. A Comissão Europeia e o Comité Europeu para a Proteção de Dados, em colaboração com todas as autoridades competentes pertinentes, devem emitir orientações sobre a aplicação prática da obrigação imposta aos prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA de assegurarem um nível suficiente de literacia em IA do seu pessoal e de outras pessoas envolvidas.***
Literacia no domínio da IA	
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	

Or. en

Alteração 130
Angelika Winzig, Sophia Kircher

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) O artigo 4.° ***passa a ter a seguinte redação:***	(4) ***É suprimido*** o artigo 4.º**.**
«Artigo 4.º Literacia no domínio da IA A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.	A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização. ***O papel dos prestadores e dos responsáveis pela implantação nos termos do presente artigo deve ser de natureza de apoio, destinado a promover conhecimentos e competências adequados para o funcionamento e a utilização de sistemas de IA, e não deve ser interpretado como uma obrigação de garantir um nível específico de literacia no domínio da IA de qualquer indivíduo.»;***

Or. en

Justificação

Esta clarificação reflete o facto de o artigo 4.º ser uma disposição de incentivo e não uma obrigação de resultado, aumenta a segurança jurídica ao confirmar que os prestadores e os responsáveis pela implantação têm apenas um papel de apoio na promoção de conhecimentos e competências adequados e evita o excesso de conformidade ou a aplicação incoerente impulsionada por expectativas irrealistas para garantir resultados individuais de literacia em IA.

Alteração 132
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação ***de sistemas de*** IA a ***adotar medidas para*** garantir ***que o seu*** pessoal ***e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização***.»;	A Comissão e os Estados-Membros incentivam ***a literacia no domínio da IA entre a população em geral e incentivam*** os prestadores e os responsáveis pela implantação ***da*** IA a garantir ***um nível suficiente de literacia no domínio da IA entre o*** pessoal ***pertinente***.»;

Or. en

Alteração 133
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.	A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização. ***O presente número não prejudica as obrigações dos prestadores e dos responsáveis pela implantação estabelecidas noutras partes do presente***

regulamento, incluindo as previstas no artigo 26.º, n.º 2, relativas à competência, formação e autoridade das pessoas pertinentes.»;

Or. en

Alteração 134
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros ***incentivam os*** prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***a adotar*** medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto ***em que*** os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	A Comissão e os Estados-Membros ***apoiam, facilitam e complementam os esforços dos*** prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***que continuam a ser responsáveis por tomar*** medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto ***no qual*** os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;

Or. en

Alteração 135
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros ***incentivam*** os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***a adotar*** medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	A Comissão e os Estados-Membros ***devem criar parcerias público-privadas (PPP) para apoiar*** os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***na adoção de*** medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, nível de educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 136
Dóra Dávid

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***a*** adotar medidas para garantir que o seu	Os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***devem*** adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na

pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de ***um nível suficiente de*** literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, ***nível de*** educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;

Or. en

Alteração 137
Christel Schaldemose

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***a*** adotar medidas para garantir que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, ***nível de*** educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;	Os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***devem*** adotar medidas para garantir***, na medida do possível,*** que o seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome dispõem de um nível suficiente de literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.»;

Or. en

Alteração 138
Dóra Dávid

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4

Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A Comissão e os Estados-Membros devem apoiar a literacia no domínio da IA na sociedade e apoiar os prestadores de serviços de PME e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA no cumprimento das suas obrigações, nos termos do n.º 1, através de um quadro de referência comum para a literacia em IA, tendo em conta as diferentes funções, perfis de risco e casos de utilização dos sistemas de IA.»;

Or. en

Alteração 139
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 4
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A Comissão e os Estados-Membros devem apoiar a literacia no domínio da IA na sociedade e apoiar os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA na promoção da literacia neste domínio no que respeita ao seu pessoal e aos seus utilizadores.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No capítulo I, é inserido o artigo 4.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º-A	
Tratamento de categorias especiais de dados pessoais para deteção e atenuação de enviesamentos	
«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	
a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou	

anonimizados;

b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização;

c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros, protegidos e sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e assegurar que apenas tenham acesso a esses dados as pessoas autorizadas e com as devidas obrigações de confidencialidade;

d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;

e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro;

f) Os registos das atividades de tratamento nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, do Regulamento (UE) 2018/1725 e da Diretiva (UE) 2016/680 incluem os motivos pelos quais o tratamento de categorias especiais de dados pessoais foi necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo através do tratamento de outros dados.

«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, sempre

que tal for necessário e proporcionado, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;

Or. en

Alteração 141
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No capítulo I, é inserido o artigo 4.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º-A	
Tratamento de categorias especiais de dados pessoais para deteção e atenuação de enviesamentos	
«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	
a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou	

anonimizados;

b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização;

c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros, protegidos e sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e assegurar que apenas tenham acesso a esses dados as pessoas autorizadas e com as devidas obrigações de confidencialidade;

d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;

e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro;

f) Os registos das atividades de tratamento nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, do Regulamento (UE) 2018/1725 e da Diretiva (UE) 2016/680 incluem os motivos pelos quais o tratamento de categorias especiais de dados pessoais foi necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo através do tratamento de outros dados.

«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, sempre

que tal for necessário e proporcionado, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;

Or. en

Alteração 142
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No capítulo I, é inserido o artigo 4.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º-A	
Tratamento de categorias especiais de dados pessoais para deteção e atenuação de enviesamentos	
«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	
a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros	

dados, nomeadamente dados sintéticos ou anonimizados;

b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização;

c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros, protegidos e sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e assegurar que apenas tenham acesso a esses dados as pessoas autorizadas e com as devidas obrigações de confidencialidade;

d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;

e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro;

f) Os registos das atividades de tratamento nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, do Regulamento (UE) 2018/1725 e da Diretiva (UE) 2016/680 incluem os motivos pelos quais o tratamento de categorias especiais de dados pessoais foi necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo através do tratamento de outros dados.

«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação

de sistemas de IA de risco elevado, sempre que tal for necessário e proporcionado, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;

Or. en

Alteração 143
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) No capítulo I, é inserido o artigo 4.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 4.º-A	
Tratamento de categorias especiais de dados pessoais para deteção e atenuação de enviesamentos	
«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	
a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente	

efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou anonimizados;

b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização;

c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros, protegidos e sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e assegurar que apenas tenham acesso a esses dados as pessoas autorizadas e com as devidas obrigações de confidencialidade;

d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;

e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro;

f) Os registos das atividades de tratamento nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, do Regulamento (UE) 2018/1725 e da Diretiva (UE) 2016/680 incluem os motivos pelos quais o tratamento de categorias especiais de dados pessoais foi necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo através do tratamento de outros dados.

«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos

de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, sempre que tal for necessário e proporcionado, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. Na medida ***do*** necessário para ***assegurar*** a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado ***em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento***, os prestadores desses sistemas podem***, excecionalmente,*** tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias ***adequadas*** dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares***. Além das garantias*** previstas nos Regulamentos ***(UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:***	«1. Na medida ***em que tal seja*** necessário para ***garantir a segurança e o controlo,*** a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado, os prestadores desses sistemas podem tratar categorias especiais de dados pessoais, ***referidas no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679, no artigo 10.º da Diretiva (UE) 2016/680 e no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725,*** sob reserva de garantias dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares***, tal como previsto nos referidos regulamentos.***

Or. en

Justificação

Simplificação e racionalização com o RGPD, a fim de permitir que as empresas tratem dados pessoais com o objetivo de garantir a segurança e a monitorização de enviesamentos, em conformidade com as elevadas normas e salvaguardas estabelecidas na regulamentação europeia em matéria de dados (em primeiro lugar, o RGPD), em vez de uma dupla

regulamentação complexa através de diferentes tipos de salvaguardas no Regulamento Inteligência Artificial.

Alteração 145
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn, Sophie Wilmès

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção ***e*** a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção***,*** a correção ***e monitorização*** de enviesamentos ***após a implantação e*** em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 146
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. Na medida do necessário para	«1. Na medida do ***estritamente***

assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, ***ser autorizados a*** tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Or. en

Alteração 147
Lukas Mandl, Sander Smit

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. ***Na medida do necessário para*** assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem***, excecionalmente,*** tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	«1. ***A fim de*** assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. Estes efeitos adversos prejudicam normalmente as pessoas singulares com base nas características definidas pelas suas categorias especiais de dados pessoais. Para cumprir a finalidade, a utilização de categorias especiais de dados pessoais deve, por conseguinte, ser uma prática normal possível, e não uma medida puramente excecional, desde que existam garantias adequadas.

Alteração 148
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. ***Na medida do necessário para*** assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem***, excecionalmente,*** tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	«1. ***A fim de*** assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. Estes efeitos adversos prejudicam normalmente as pessoas singulares com

base nas características definidas pelas suas categorias especiais de dados pessoais. Para cumprir a finalidade, a utilização de categorias especiais de dados pessoais deve, por conseguinte, ser uma prática normal possível, e não uma medida puramente excecional, desde que existam garantias adequadas.

Alteração 149
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. ***Na medida do necessário para*** assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem***, excecionalmente,*** tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	«1. ***A fim de*** assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Or. en

Justificação

A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. Estes efeitos adversos prejudicam normalmente as pessoas singulares com base nas características definidas pelas suas categorias especiais de dados pessoais. Para cumprir a finalidade, a utilização de categorias especiais de dados pessoais deve, por conseguinte, ser uma prática normal possível, e não uma medida puramente excecional, desde que existam garantias adequadas.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem***, *excecionalmente,*** tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:	«1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem tratar categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou anonimizados;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou anonimizados;	a) A deteção e a correção de enviesamentos não podem ser eficazmente efetuadas através do tratamento de outros dados, nomeadamente dados sintéticos ou anonimizados ***com uma eficácia comparável***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a pseudonimização;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

Alteração 154
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, ***incluindo*** a pseudonimização;	b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, ***tal como*** a pseudonimização;

Or. en

Alteração 155
Christel Schaldemose

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a ***pseudonimização***;	b) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a limitações técnicas em matéria de reutilização dos dados pessoais e às mais avançadas medidas de segurança e preservação da privacidade, incluindo a ***anonimização***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) As categorias especiais de dados pessoais estão sujeitas a medidas destinadas a assegurar que os dados pessoais tratados estejam seguros, protegidos e sujeitos a garantias adequadas, incluindo controlos rigorosos e uma documentação criteriosa do acesso a esses dados, a fim de evitar uma utilização abusiva e assegurar que apenas tenham acesso a esses dados as pessoas autorizadas e com as devidas obrigações de confidencialidade;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

Alteração 158
Lukas Mandl, Sander Smit

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;	d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros***, exceto em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, artigo 26.º, em que podem existir dois ou mais responsáveis conjuntos pelo tratamento, e artigo 28.º, em que o tratamento de dados é realizado em nome de um responsável pelo tratamento***;

Or. en

Justificação

A presente alteração explica a interação e o alinhamento com as regras aplicáveis ao abrigo do RGPD, segundo as quais os dados são tratados entre responsáveis conjuntos pelo tratamento ou quando o responsável pelo tratamento ou o subcontratante são duas entidades diferentes.

Alteração 159
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As categorias especiais de dados	d) As categorias especiais de dados

pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;	pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros***, exceto em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, artigo 26.º, em que podem existir dois ou mais responsáveis conjuntos pelo tratamento, e artigo 28.º, em que o tratamento de dados é realizado em nome de um responsável pelo tratamento***;

Or. en

Justificação

A presente alteração explica a interação e o alinhamento com as regras aplicáveis ao abrigo do RGPD, segundo as quais os dados são tratados entre responsáveis conjuntos pelo tratamento ou quando o responsável pelo tratamento ou o subcontratante são duas entidades diferentes.

Alteração 160
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;	d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros***, exceto em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, artigo 26.º, em que podem existir dois ou mais responsáveis conjuntos pelo tratamento, e artigo 28.º, em que o tratamento de dados é realizado em nome de um responsável pelo tratamento***;

Or. en

Justificação

A presente alteração explica a interação e o alinhamento com as regras aplicáveis ao abrigo

do RGPD, segundo as quais os dados são tratados entre responsáveis conjuntos pelo tratamento ou quando o responsável pelo tratamento ou o subcontratante são duas entidades diferentes.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;	d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros**,** ***exceto quando estritamente necessário para fins de deteção e correção de enviesamentos e sob reserva de salvaguardas equivalentes, nomeadamente obrigações de confidencialidade, controlos de acesso e proibição de utilização posterior***;

Or. en

Alteração 162
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros;	d) As categorias especiais de dados pessoais não são transmitidas nem transferidas para terceiros, nem de outra forma consultadas por esses terceiros**,** ***exceto quando autorizado pelos artigos 26.º ou 28.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e***

do Conselho (RGPD);

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer primeiro;	e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que o enviesamento tenha sido corrigido ***e a eficácia da correção tenha sido verificada através de controlo,*** ou que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação, consoante o que ocorrer

primeiro;

Or. en

Alteração 165
Ana Vasconcelos, Svenja Hahn

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim ***que o enviesamento tenha sido corrigido ou*** que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação***, consoante o que ocorrer primeiro***;	e) As categorias especiais de dados pessoais são eliminadas assim que os dados pessoais atinjam o fim do respetivo período de conservação;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4-A – n.º 1 – alínea f

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Os registos das atividades de tratamento nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, do Regulamento (UE) 2018/1725 e da Diretiva (UE) 2016/680 incluem os motivos pelos quais o tratamento de categorias especiais de dados pessoais foi necessário para detetar e corrigir enviesamentos e os motivos pelos quais não foi possível alcançar esse objetivo	***Suprimido***

através do tratamento de outros dados.

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, sempre que tal for necessário e proporcionado, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Supressão na sequência da alteração ao artigo 4º-A, n.º 1.

Alteração 168
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. ***O n.º 1 poderá aplicar-se aos*** prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e ***aos*** responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado***, sempre que tal for necessário e proporcionado, se*** o tratamento ***ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas*** as condições ***estabelecidas ao abrigo das*** garantias previstas no presente número.»***;***	«2. ***Os*** prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e ***os*** responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado ***podem, a título excecional, tratar categorias especiais de dados pessoais na medida em que:***
	a) O tratamento ***seja necessário para garantir a deteção e correção de eventuais enviesamentos suscetíveis de afetar a saúde e a segurança das pessoas, de ter repercussões negativas nos direitos fundamentais ou de resultar em discriminações proibidas pelo direito da União, especialmente quando os resultados obtidos a partir dos dados influenciam os dados de entrada para operações futuras; e que***
	b) ***Sejam aplicadas todas*** as condições ***e*** garantias previstas no ***n.º 1. O*** presente número ***não crie qualquer obrigação de efetuar essa deteção e correção de enviesamentos***.

Or. en

Justificação

Em consonância com a versão do Conselho, de 23 de janeiro de 2026, a fim de aumentar a clareza jurídica do número.

Alteração 169
Dóra Dávid

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, ***sempre que tal for necessário e proporcionado, se*** o tratamento ***ocorrer*** para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições ***estabelecidas ao abrigo das*** garantias previstas no ***presente*** número.»;	«2. O n.º 1 poderá aplicar-se***, a título excecional,*** aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, ***na medida em que*** o tratamento ***seja estritamente necessário*** para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições ***e as*** garantias previstas no ***referido*** número***. A Comissão deve emitir orientações práticas sobre a aplicação do presente artigo às PME*** número.»;

Or. en

Alteração 170
Mary Khan

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) n.º 2024/1689
Artigo 4.º-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, ***sempre que tal for necessário e proporcionado***, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;	«2. O n.º 1 poderá aplicar-se aos prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e aos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, ***apenas quando o risco de efeitos adversos resultantes dessa distorção for suficientemente grave para justificar o tratamento de categorias especiais de dados pessoais***, se o tratamento ocorrer para os fins nele previstos e desde que estejam reunidas as condições estabelecidas ao abrigo das garantias previstas no presente número.»;

Or. en