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
171 - 317

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 171
Adnan Dibrani, Evin Incir, Christel Schaldemose

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

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
	«a) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que***:***
	i) empregue técnicas subliminares que contornem a consciência de uma pessoa, ou técnicas manifestamente manipuladoras ou enganadoras, com o objetivo ou o efeito de distorcer substancialmente o comportamento de uma pessoa ou de um grupo de pessoas prejudicando de forma considerável a sua capacidade de tomar uma decisão informada e levando, assim, a que tomem uma decisão que, caso contrário, não tomariam, de uma forma que cause ou seja razoavelmente suscetível de causar danos significativos a essa ou a outra pessoa, ou a um grupo de pessoas;
a) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que empregue técnicas subliminares que contornem a consciência de uma pessoa, ou técnicas manifestamente manipuladoras ou enganadoras, com o objetivo ou o efeito de distorcer substancialmente o comportamento de uma pessoa ou de um grupo de pessoas prejudicando de forma considerável a sua capacidade de tomar uma decisão informada e levando, assim, a que tomem uma decisão que, caso contrário, não tomariam, de uma forma que cause ou seja razoavelmente suscetível de causar danos significativos a essa ou a outra pessoa, ou a um grupo de pessoas;	***ii) gere ou manipule, sem o consentimento da pessoa singular real, conteúdos de imagem, áudio ou vídeo que constituam falsificações profundas que sejam semelhantes a pessoas reais e que possam levar uma pessoa a crer, erroneamente, que são autênticas ou verdadeiras; o que precede exclui as situações em que o conteúdo faça parte de uma obra ou programa evidentemente artístico, criativo, satírico, fictício ou análogo, caso em que se aplicam as obrigações de transparência previstas no artigo 50.º do presente regulamento;»;***

Or. en

Justificação

A presente alteração visa acrescentar à lista de práticas proibidas ao abrigo do Regulamento IA a divulgação não consensual de falsificações profundas manipuladas e geradas por IA, explorando a identidade, a voz ou o rosto de pessoas singulares. A exploração da identidade de uma pessoa, sem o seu consentimento, para criar e difundir conteúdos que representem falsamente a pessoa em causa com recurso a IA deve ser considerada uma forma de usurpação de identidade, e há que proteger as pessoas contra tais práticas maliciosas em linha.

Alteração 172
Assita Kanko

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«b-A) A colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA que permita a representação de atividades sexualmente explícitas, ou das partes íntimas de uma pessoa singular, sem o seu consentimento;»;

Or. en

Justificação

As aplicações de nudificação são um problema real e crescente. Devem ser aditadas à lista de práticas de IA proibidas, a fim de facilitar a sua proibição pelas autoridades e as plataformas e para proteger melhor os cidadãos contra a sua utilização indesejada.

Alteração 173
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marina Kaljurand, 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 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 5 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea h-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, são aditadas as seguintes alíneas:
	«h-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que gere, manipule ou altere conteúdos de imagem, áudio ou vídeo que representem uma pessoa singular nua ou envolvida em comportamentos sexualmente explícitos, sem o consentimento livre, específico, informado e inequívoco dessa pessoa, ou de uma forma que facilite significativamente a exploração sexual ou o abuso sexual;
	h-B) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que represente ou faculte orientações operacionais, planeamento, instruções ou assistência para a perpetração de infrações penais graves contra a vida ou a integridade física, incluindo homicídio, atos de terrorismo ou outras infrações puníveis no Estado-Membro em causa com pena ou medida de segurança privativa de liberdade de duração máxima não inferior a quatro anos.»;

Or. en

Alteração 174
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza, Emma Fourreau, Hanna Gedin
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 5 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea h-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«h-A) A colocação no mercado, a disponibilização no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de inteligência artificial com a intenção de gerar ou manipular material áudio, imagens ou vídeos sexualizados de pessoas identificáveis, sem o consentimento destas, sempre que tal conduta facilite a divulgação não consensual de material íntimo ou manipulado e cause ou seja suscetível de causar danos graves; essa conduta deve ser interpretada à luz das definições e das proibições constantes do artigo 5.º da Diretiva (UE) 2024/1385.»;

Or. en

Alteração 175
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«h-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA capaz de gerar ou manipular material áudio, imagens e vídeos sexualizados ou íntimos de pessoas, bem como de facilitar a partilha não consensual de material íntimo ou manipulado, tal como definido na

Diretiva (UE) 2024/1385.»;

Or. en

Alteração 176
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
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 5 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea h-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«h-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que altere, manipule ou produza artificialmente imagens ou vídeos, de modo a representar atividades sexualmente explícitas ou as partes íntimas de uma pessoa singular, sem o consentimento desta.»;

Or. en

Alteração 177
Kateřina Konečná

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«h-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de

um sistema ou funcionalidade de IA que permita a geração ou manipulação de material áudio, imagens ou vídeos nudificados ou sexualizados de pessoas.»;

Or. en

Alteração 178
Pernando Barrena Arza

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

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, a alínea h) passa a ter a seguinte redação:
h) A utilização de sistemas de identificação biométrica à distância em «tempo real» em espaços acessíveis ao público para efeitos de aplicação da lei, a menos e na medida em que essa utilização seja estritamente necessária para um dos seguintes fins:	***«h) A utilização de sistemas de identificação biométrica à distância em «tempo real» em espaços acessíveis ao público para efeitos de aplicação da lei.»;***
i) busca seletiva de vítimas específicas de rapto, tráfico de seres humanos ou exploração sexual de seres humanos, bem como a busca por pessoas desaparecidas,	
ii) prevenção de uma ameaça específica, substancial e iminente à vida ou à segurança física de pessoas singulares ou de uma ameaça real e atual ou real e previsível de um ataque terrorista,	
iii) a localização ou identificação de uma pessoa suspeita de ter cometido uma infração penal, para efeitos da realização de uma investigação criminal, ou instauração de ação penal ou execução de uma sanção penal por alguma das infrações referidas no anexo II e puníveis no Estado-Membro em causa com pena ou medida de	

segurança privativa de liberdade de
duração máxima não inferior a quatro anos.

Or. en

Justificação

Proibição total da identificação biométrica em tempo real.

Alteração 179
Regina Doherty

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«h-A) A utilização de sistemas de IA para gerar material de abuso sexual de crianças.»;

Or. en

Alteração 180
Pernando Barrena Arza

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-B) No artigo 5.º, são suprimidos os n.os 2 a 7.

Or. en

Justificação

Esta supressão está associada à proibição da identificação biométrica em tempo real. As salvaguardas relativas à utilização da identificação biométrica em tempo real incluídas nos

n.os 2 a 7 deixarão de ser necessárias caso a prática seja proibida por inteiro.

Alteração 181
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	«h-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que altere, manipule ou produza artificialmente imagens ou vídeos, de modo a representar atividades sexualmente explícitas ou as partes íntimas de uma pessoa singular, sem o consentimento desta.»;

Or. en

Alteração 182
Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
1. Independentemente de a colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA ser feita separadamente dos produtos a que se referem as alíneas a) e b), esse sistema de IA é considerado de risco elevado sempre que se estejam preenchidas ambas as seguintes condições:	***1. Um sistema de IA é considerado de risco elevado caso se destine a ser utilizado como um componente de segurança crítico de um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I. Um componente de***

	segurança de um produto é considerado crítico sempre que o seu correto funcionamento seja necessário e indispensável para garantir que o produto cumpre os requisitos de segurança aplicáveis da União. Se o próprio sistema de IA for colocado no mercado enquanto produto, deve ser considerado de risco elevado se o seu correto funcionamento for necessário e indispensável para assegurar o cumprimento dos requisitos de segurança aplicáveis da União.
a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;	
b) O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I.	

Or. en

Alteração 183
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, a alínea a) do n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;	«a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I***, parte B;»***;

Or. en

Alteração 184
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
1. Independentemente de a colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA ser feita separadamente dos produtos a que se referem as alíneas a) e b), esse sistema de IA é considerado de risco elevado sempre que se estejam preenchidas ambas as seguintes condições:	«1. Independentemente de a colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA ser feita separadamente dos produtos a que se referem as alíneas a) e b), esse sistema de IA é considerado de risco elevado sempre que se estejam preenchidas ambas as seguintes condições:
a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;	a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ***e a funcionalidade de IA tem impacto na segurança do sistema global,*** ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;
b) O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou	b) O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou

colocação em serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I.	colocação em serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I. ***A falta de normas harmonizadas, ou de parte das mesmas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, conduzindo assim a uma avaliação da conformidade por terceiros de acordo com a legislação de harmonização aplicável da União constante do anexo I, não leva, por si só, a que um produto ou sistema de IA sejam classificados como sendo de risco elevado.»;***

Or. en

Justificação

As alterações introduzidas são necessárias para evitar que dispositivos como os eletrodomésticos fiquem acidentalmente abrangidos pelo âmbito de aplicação dos sistemas de IA de risco elevado.

Alteração 185
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 2 – alínea a (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, n.º 2, é aditada a seguinte alínea:
	«a) Em derrogação do n.º 1, os sistemas ou modelos de IA destinados principalmente a fins de cibersegurança não são considerados componentes de segurança.»;

Or. en

Alteração 186
Virginie Joron, Jaroslav Bžoch, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Klara Dostalova, Jorge Martín Frías, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 3

Texto em vigor	*Alteração*
Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser sempre considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares.	***(5-A) No artigo 6.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:***
	«Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser sempre considerados de risco elevado nos casos em que executam a definição de perfis de pessoas singulares, a menos que se destinem a ser utilizados unicamente para esse fim pelo utilizador final.»;

Or. en

Justificação

Article 6, paragraph 1 of the AI Act introduces a definition of high-risk AI systems embedded in products covered by Union harmonisation legislation listed in Annex I of the Act, as safety components. However, cybersecurity AI systems that are embedded in such products should not be considered safety components, as they offer protection from cyber threats rather than operating on the intrinsic safety of the product.The same principle is already adopted by Recital 55, which states that "components intended to be used solely for cybersecurity purposes should not qualify as safety components". This new point 2a aligns the paragraph to the rest of the Act.

Alteração 187
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-B (novo)

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 3

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-B) No artigo 6.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser ***sempre*** considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares.	Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares ***na aceção do artigo 4.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2016/679, e sempre que tal definição de perfis acarrete riscos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais dessas pessoas e influencie de forma significativa o resultado da tomada de decisões.»;***

Or. en

Justificação

Clarificação para garantir que os sistemas de IA de risco nulo ou reduzido não são erroneamente classificados como de risco elevado.

Alteração 188
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 2 – alíneas d-A e d-B (novas)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, n.º 3, segundo parágrafo, são aditadas as seguintes alíneas:
	«d-A) O sistema de IA destina-se a ser utilizado exclusivamente para fins de cibersegurança;
	d-B) Noutros casos, sempre que o

prestador consiga demonstrar, por meio de documentação técnica adequada, que o sistema de IA não representa um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas singulares.»;

Or. en

Justificação

AI systems intended solely for cybersecurity purposes should not be classified as high-risk, as they serve to protect against cyber threats rather than posing risks to health, safety, or fundamental rights. This principle is consistent with Recital 55, which states that "components intended to be used solely for cybersecurity purposes should not qualify as safety components".The new letter (f) clarifies that conditions (a)-(e) are not exhaustive. Providers should be able to demonstrate that their AI system does not pose a significant risk of harm to health, safety or fundamental rights through appropriate technical documentation, even when the system does not fit the specific scenarios in letters (a)-(e). This ensures that genuinely low-risk AI systems are not classified as high-risk merely because they fall outside predefined categories, while maintaining the principle that classification must be anchored to actual risk rather than a closed list of use cases.

Alteração 189
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, é suprimido o n.º 3;

Or. en

Alteração 190
Mary Khan

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, n.º 3, é aditado o parágrafo 2-A com a seguinte redação:
	«As condições enumeradas nas alíneas a) a d) constituem uma lista não exaustiva. Os prestadores podem demonstrar, com base em provas objetivas e verificáveis, que um sistema de IA não representa um risco significativo de danos, não devendo, por isso, ser considerado de risco elevado. Os sistemas de IA abrangidos pelo presente número permanecem sujeitos a outras obrigações aplicáveis nos termos do presente regulamento, incluindo as estabelecidas no artigo 50.º.»;

Or. en

Alteração 191
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 3

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser sempre considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares.	***«Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares, sempre que essa definição de perfis seja suscetível de influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões.»;***

Or. en

Justificação

A presente alteração tem como objetivo esclarecer que, para ser considerada de risco

elevado, a definição de perfis deve ser suscetível de influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões, em consonância com a lógica do artigo 6.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do presente regulamento.

Alteração 192
Lukas Mandl, Sander Smit

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 3

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, n.º 3, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser sempre considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares.	***«Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares, sempre que essa definição de perfis seja suscetível de influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões.»;***

Or. en

Justificação

A presente alteração tem como objetivo esclarecer que, para ser considerada de risco elevado, a definição de perfis deve ser suscetível de influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões, em consonância com a lógica do artigo 6.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do presente regulamento.

Alteração 193
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 3

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-A) No artigo 6.º, n.º 3, o terceiro

	parágrafo passa a ter a seguinte redação:
Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser ***sempre*** considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares.	***«***Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares***, sempre que essa definição de perfis seja suscetível de influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões****.»;***

Or. en

Justificação

A presente alteração tem como objetivo esclarecer que, para ser considerada de risco elevado, a definição de perfis deve ser suscetível de influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões, em consonância com a lógica do artigo 6.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do presente regulamento.

Alteração 194
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-B (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-B) No artigo 6.º, n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
Em derrogação do n.º 2, um sistema de IA a que se refere o Anexo III não pode ser considerado de risco elevado se não representar um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente se não influenciarem de forma significativa o resultado da tomada de decisões.	Em derrogação do n.º 2, um sistema de IA a que se refere o Anexo III não pode ser considerado de risco elevado se não representar um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente se não influenciar de forma significativa o resultado da tomada de decisões ***ou se assegurar uma intervenção ou uma revisão humanas significativas****.»;*

Or. en

Justificação

A alteração assegura o reconhecimento de uma supervisão humana significativa no contexto da atenuação dos riscos inerentes à IA.

Alteração 195
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
3. Em derrogação do n.º 2, um sistema de IA a que se refere o Anexo III não pode ser considerado de risco elevado se não representar um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente se não influenciarem de forma significativa o resultado da tomada de decisões.	***(5-A) No artigo 6.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:***
O primeiro parágrafo aplica-se nos casos em que estiverem preenchidas quaisquer das seguintes condições:	***«3. Um sistema de IA referido no anexo III não pode ser considerado de risco elevado se não representar um risco significativo de danos para os direitos fundamentais das pessoas singulares, nomeadamente mediante a garantia de uma revisão humana.»;***
a) O sistema de IA destina-se a desempenhar uma tarefa processual restrita;	
b) O sistema de IA destina-se a melhorar o resultado de uma atividade humana previamente concluída;	
c) O sistema de IA destina-se a detetar padrões de tomada de decisões ou desvios em relação a padrões de tomada de decisões anteriores e não se destina a substituir nem influenciar uma avaliação humana previamente concluída, sem que se proceda a uma verificação adequada por	

um ser humano; ou

d) O sistema de IA destina-se a executar uma tarefa preparatória no contexto de uma avaliação pertinente para efeitos dos casos de utilização enumerados no anexo III.

Não obstante o primeiro parágrafo, os sistemas de IA a que se refere o anexo III devem ser sempre considerados de risco elevado nos casos em que executarem a definição de perfis de pessoas singulares.

Or. en

Alteração 196
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 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;	

Or. en

Alteração 197
Marion Walsmann, Hildegard Bentele, Christine Schneider, Stefan Köhler, Sven Simon, Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;	

Or. en

Justificação

A manutenção do dever de registo no que se refere aos sistemas do anexo III que não são de risco elevado assegura uma supervisão coerente e proporciona dados comparáveis às autoridades. Contribui para a definição de prioridades no que toca à fiscalização do mercado e para a identificação de casos de utilização emergentes. Uma vez que, de qualquer das formas, os prestadores são obrigados a realizar avaliações dos riscos para solicitar isenções, os encargos administrativos adicionais são limitados e proporcionados, ao passo que os benefícios em termos de transparência e supervisão são tangíveis.

Alteração 198
Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que	

um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;

Or. en

Alteração 199
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;	

Or. en

Alteração 200
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;	

Or. en

Alteração 201
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2029/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;	

Or. en

Alteração 202
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;	

Or. en

Alteração 203
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.	4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação***, na medida do estritamente necessário para demonstrar o cumprimento das condições estabelecidas no artigo 6.º, n.º 3***.

Or. en

Alteração 204
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.	4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação***, fornecendo apenas a informação estritamente necessária para demonstrar o cumprimento das condições previstas no artigo 6.º, n.º 3***.

Or. en

Justificação

Esta alteração mantém a abordagem da Comissão de «documentar e facultar mediante pedido» e assegura que as autoridades apenas solicitam os elementos necessários para verificar a autoavaliação prevista no artigo 6.º, n.º 3. Simplifica os requisitos de registo para todos os sistemas de IA de risco elevado, aumenta a segurança jurídica, reduz os encargos administrativos desnecessários e promove uma supervisão coerente em todos os Estados-Membros, sem enfraquecer a supervisão.

Alteração 205
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) No artigo 6.º, n.º 4, o n.º 4 passa a	***Suprimido***

ter a seguinte redação:

«4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.»;

Or. en

Alteração 206
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.	4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço***, e não fica sujeito a qualquer obrigação de registo***. A pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.

Or. en

Justificação

Esta alteração apoia de forma mais clara a ideia subjacente à proposta da Comissão. Frisa que não existe qualquer obrigação de registo, a fim de reduzir a burocracia.

Alteração 207
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. ***A*** pedido das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.	4. Um prestador que considere que um dos sistemas de IA a que se refere o anexo III não é de risco elevado deve documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou colocado em serviço. ***Mediante*** pedido ***razoável*** das autoridades nacionais competentes, o prestador deve facultar a documentação da avaliação.

Or. en

Alteração 208
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	
«1. Os sistemas de IA de risco elevado que utilizem técnicas que envolvam o treino de modelos de IA com dados devem ser desenvolvidos com base em conjuntos de dados de treino, validação e teste que cumpram os critérios de qualidade a que se referem os n.os 2 a 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, sempre que esses conjuntos de dados sejam utilizados.»;	
(b) É suprimido o n.º 5;	

(c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco elevado que não utilizam técnicas que envolvem o treino de modelos de IA, os n.os 2 a 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, aplicam-se apenas aos conjuntos de dados de teste.»;

Or. en

Alteração 209
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 7
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	
«1. Os sistemas de IA de risco elevado que utilizem técnicas que envolvam o treino de modelos de IA com dados devem ser desenvolvidos com base em conjuntos de dados de treino, validação e teste que cumpram os critérios de qualidade a que se referem os n.os 2 a 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, sempre que esses conjuntos de dados sejam utilizados.»;	
(b) É suprimido o n.º 5;	
(c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:	
«6. Para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco elevado que não utilizam técnicas que envolvem o treino de modelos de IA, os n.os 2 a 4 do presente	

artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, aplicam-se apenas aos conjuntos de dados de teste.»;

Or. en

Alteração 210
Markéta Gregorová

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 10 – n.º 5 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) ***É suprimido o*** n.º 5***;***	(b) ***No artigo 10.º,*** n.º 5***, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:***
	«Na medida do estritamente necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o n.º 2, alíneas f) e g), do presente artigo, 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. O tratamento de dados pessoais ao abrigo do presente número é considerado de risco elevado na aceção do artigo 30.º do Regulamento (UE) 2016/679. Para além das disposições estabelecidas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, todas as seguintes condições para que esse tratamento ocorra devem ser cumpridas:»;

Or. en

Alteração 211
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 7 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 10 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«6. Para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco elevado que não utilizam técnicas que envolvem o treino de modelos de IA, os n.os 2 a 4 do presente artigo e o artigo 4.º-A, n.º 1, aplicam-se apenas aos conjuntos de dados de teste.»;	

Or. en

Alteração 212
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 11 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) No artigo 11.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV. As pequenas empresas de média capitalização e as PME, incluindo as empresas em fase de	

arranque, podem facultar os elementos da documentação técnica especificados no anexo IV de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às necessidades das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque. Caso uma pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, opte por prestar as informações exigidas no anexo IV de forma simplificada, deve utilizar o formulário a que se refere o presente número. Os organismos notificados devem aceitar o formulário para efeitos de avaliação da conformidade.»;

Or. en

Alteração 213
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 11 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) No artigo 11.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV. As pequenas	

empresas de média capitalização e as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem facultar os elementos da documentação técnica especificados no anexo IV de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às necessidades das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque. Caso uma pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, opte por prestar as informações exigidas no anexo IV de forma simplificada, deve utilizar o formulário a que se refere o presente número. Os organismos notificados devem aceitar o formulário para efeitos de avaliação da conformidade.»;

Or. en

Alteração 214
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 8
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 11 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV. ***As pequenas empresas de média***	A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no

capitalização e as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem facultar os elementos da documentação técnica especificados no anexo IV de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às necessidades das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque. Caso uma pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, opte por prestar as informações exigidas no anexo IV de forma simplificada, deve utilizar o formulário a que se refere o presente número. Os organismos notificados devem aceitar o formulário para efeitos de avaliação da conformidade.»;	anexo IV.

Or. en

Alteração 215
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 8
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 11 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV. As ***pequenas empresas de média***	*«*A documentação técnica deve ser elaborada de maneira que demonstre que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos na presente secção e deve facultar às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, de forma clara e completa, as informações necessárias para aferir a conformidade do sistema de IA com esses requisitos. A documentação técnica deve conter, no mínimo, os elementos previstos no anexo IV. As PME, incluindo as empresas

capitalização e as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem facultar os elementos da documentação técnica especificados no anexo IV de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às necessidades das ***pequenas empresas de média capitalização e das*** PME, incluindo as empresas em fase de arranque. Caso uma ***pequena empresa de média capitalização ou uma*** PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, opte por prestar as informações exigidas no anexo IV de forma simplificada, deve utilizar o formulário a que se refere o presente número. Os organismos notificados devem aceitar o formulário para efeitos de avaliação da conformidade.

em fase de arranque, podem facultar os elementos da documentação técnica especificados no anexo IV de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão deve criar um formulário de documentação técnica simplificado destinado às necessidades das PME, incluindo as empresas em fase de arranque. Caso uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque, opte por prestar as informações exigidas no anexo IV de forma simplificada, deve utilizar o formulário a que se refere o presente número. Os organismos notificados devem aceitar o formulário para efeitos de avaliação da conformidade.***»***

Or. en

Alteração 216
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 17 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) No artigo 17.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for uma pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir	

a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.»;

Or. en

Alteração 217
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 17 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) No artigo 17.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for uma pequena empresa de média capitalização ou uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.»;	

Or. en

Alteração 218
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 9
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 17 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for ***uma pequena empresa de média capitalização ou*** uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.	2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.

Or. en

Alteração 219
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 17 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for ***uma pequena empresa de média capitalização ou*** uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.	2. A aplicação dos aspetos referidos no n.º 1 deve ser proporcionada à dimensão da organização do prestador, nomeadamente se o prestador for uma PME, nomeadamente uma empresa em fase de arranque. Os prestadores devem, em qualquer caso, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção necessários para garantir a conformidade dos seus sistemas de IA de risco elevado com o presente regulamento.

Or. en

Alteração 220
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 25 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) No artigo 25.º, n.º 1, é aditado o parágrafo 1-A com a seguinte redação:
	«As entidades que adquirem e aperfeiçoam (nomeadamente recorrendo a terceiros) um modelo de IA de finalidade geral tendo em vista a sua posterior utilização num sistema de IA de risco elevado, só se tornam prestadores se o cálculo de treino utilizado para efeitos de modificação for superior a um terço do cálculo de treino do modelo original. O facto de essa entidade se tornar, ou não, um prestador em nada afeta a legislação aplicável em matéria de direitos de autor.»;

Or. en

Justificação

The AI value chain relies heavily on downstream adaptation (i.e. fine-tuning and integration of existing GPAI models), so EU rules must provide a predictable pathway for AI deployers to innovate without automatically being reclassified as AI providers. An operational threshold for "substantial modification" increases legal certainty and ensures consistent application across Member States, reducing unnecessary compliance risk for EU integrators, in particular SMEs. Using a measurable compute-based benchmark draws a clear line between limited adaptation and capability-changing redevelopment that should trigger provider obligations.

Alteração 221
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-B (novo)

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 25 – n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-B) No artigo 25.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
2. Sempre que se verificarem as circunstâncias a que se refere o n.º 1, o prestador que inicialmente colocou no mercado ou colocou em serviço o sistema de IA deixa de ser considerado um prestador desse sistema de IA específico para efeitos do presente regulamento. Esse prestador inicial ***deve*** cooperar estreitamente com novos prestadores, disponibilizar as informações necessárias e facultar o acesso técnico e a assistência razoavelmente esperados e necessários para o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em especial no que diz respeito ao cumprimento da avaliação da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado. ***O presente número não se aplica nos casos em que o prestador inicial tenha especificado claramente que o seu sistema de IA não deve ser alterado para um sistema de IA de risco elevado, não estando assim sujeito à*** obrigação ***de entregar a*** documentação.	*«*2. Sempre que se verificarem as circunstâncias a que se refere o n.º 1, o prestador que inicialmente colocou no mercado ou colocou em serviço o sistema de IA deixa de ser considerado um prestador desse sistema de IA específico para efeitos do presente regulamento.
	Esse prestador inicial***, bem como os prestadores de modelos de IA de finalidade geral cujos modelos estejam integrados em sistemas de IA de risco elevado, devem*** cooperar estreitamente com novos prestadores, disponibilizar as informações necessárias e facultar o acesso técnico e a assistência razoavelmente esperados e necessários para o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em especial no que diz respeito ao cumprimento da avaliação da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado.
	Esta obrigação ***inclui:***
	a) O fornecimento de documentação

técnica suficiente para avaliar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 16.º;

b) A comunicação das limitações e modos de falha conhecidos e suscetíveis de afetar as aplicações de risco elevado;

c) A facultação de um acesso técnico razoável para efeitos de testagem e validação.»;

Or. en

Justificação

Clear value-chain collaboration duties are necessary to make the reallocation of "provider" responsibility in Article 25 workable in practice: once a new provider takes over after rebranding, substantial modification or change of intended purpose, they still depend on upstream information to complete conformity assessment and ongoing compliance. Stakeholder evidence highlights persistent "responsibility gaps" in the AI value chain, especially where GPAI models are integrated and modified, because key compliance elements (i.e. documentation, known limitations, failure modes, testability) often sit with upstream actors. Requiring initial providers and GPAI model providers to provide the necessary documentation, reasonable technical access and assistance therefore reduces legal uncertainty and prevents de-facto non-compliance driven by missing information rather than bad faith. This is particularly important for EU SMEs and Start-Ups, for whom predictable cooperation from upstream suppliers is a prerequisite to meet high-risk obligations efficiently and consistently across the Single Market.

Alteração 222
Mary Khan

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 27 – n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-A) No artigo 27.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do	***«4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados***

artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve complementar essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados.	***realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados pode ser utilizada para cumprir, total ou parcialmente, os requisitos da avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo, caso o seu âmbito e conteúdo sejam equivalentes.»;***

Or. en

Alteração 223
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 27 – n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-A) No artigo 27.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve complementar essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados.	***«4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve ser representada por essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados no que se refere a essas obrigações.»;***

Or. en

Justificação

O Regulamento IA estipula que, se as obrigações estabelecidas no artigo 27.º sobre a avaliação de impacto nos direitos fundamentais já tiverem sido cumpridas através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) realizada nos termos do

Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ou da Diretiva Proteção de Dados na Aplicação da Lei, a avaliação de impacto nos direitos fundamentais deve complementar a AIPD. No entanto, não especifica de que forma deve fazê-lo. A presente alteração esclarece que a avaliação de impacto nos direitos fundamentais deve ser representada pela AIPD nos casos das obrigações jurídicas em causa.

Alteração 224
Lukas Mandl, Sander Smit

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 27 – n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-A) No artigo 27.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve complementar essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados.	***«4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve ser representada por essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados no que se refere a essas obrigações.»;***

Or. en

Justificação

O Regulamento IA estipula que, se as obrigações estabelecidas no artigo 27.º sobre a avaliação de impacto nos direitos fundamentais já tiverem sido cumpridas através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) realizada nos termos do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ou da Diretiva Proteção de Dados na Aplicação da Lei, a avaliação de impacto nos direitos fundamentais deve complementar a AIPD. No entanto, não especifica de que forma deve fazê-lo. A presente alteração esclarece que a avaliação de impacto nos direitos fundamentais deve ser representada pela AIPD nos casos das obrigações jurídicas em causa.

Alteração 225
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-C (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 27 – n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-C) No artigo 27.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve ***complementar*** essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados.	***«***4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve ***ser representada por*** essa avaliação de impacto sobre a proteção de dados ***no que se refere a essas obrigações****.»;*

Or. en

Justificação

O Regulamento IA estipula que, se as obrigações estabelecidas no artigo 27.º sobre a avaliação de impacto nos direitos fundamentais já tiverem sido cumpridas através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados (AIPD) realizada nos termos do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ou da Diretiva Proteção de Dados na Aplicação da Lei, a avaliação de impacto nos direitos fundamentais deve complementar a AIPD. No entanto, não especifica de que forma deve fazê-lo. A presente alteração esclarece que a avaliação de impacto nos direitos fundamentais deve ser representada pela AIPD nos casos das obrigações jurídicas em causa.

Alteração 226
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Ao artigo 28.º é aditado o seguinte n.º 8:	***Suprimido***
«8. As autoridades notificadoras designadas nos termos do presente regulamento que sejam responsáveis pelos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I devem ser criadas, organizadas e funcionar de forma a assegurar que o organismo de avaliação da conformidade que solicita a designação ao abrigo do presente regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I tenha a possibilidade de apresentar um único pedido e ser sujeito a um único procedimento de avaliação a designar nos termos do presente regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I sempre que a legislação de harmonização da União aplicável preveja esse único pedido e esse único procedimento de avaliação.	
O único pedido e o único procedimento de avaliação a que se refere o presente número são igualmente disponibilizados aos organismos notificados já designados ao abrigo dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I quando esses organismos notificados solicitarem a designação ao abrigo do presente regulamento, desde que a legislação de harmonização da União aplicável preveja esse procedimento.	
O único pedido e o único procedimento de avaliação devem evitar duplicações desnecessárias, basear-se nos procedimentos de designação existentes nos termos dos atos enumerados na lista	

da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I e assegurar o cumprimento dos requisitos relativos aos organismos notificados nos termos do presente regulamento e da legislação de harmonização da União aplicável.»;

Or. en

Justificação

O presente regulamento não afeta os sistemas de IA industriais, que já se encontram abrangidos por legislação setorial ao abrigo do novo regime jurídico (anexo I, secção A).

Alteração 227
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 28 – n.º 8 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O único pedido e o único procedimento de avaliação devem evitar duplicações desnecessárias, basear-se nos procedimentos de designação existentes nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I e assegurar o cumprimento dos requisitos relativos aos organismos notificados nos termos do presente regulamento e da legislação de harmonização da União aplicável.	O único pedido e o único procedimento de avaliação devem evitar duplicações desnecessárias, basear-se nos procedimentos de designação existentes nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I e assegurar o cumprimento dos requisitos relativos aos organismos notificados nos termos do presente regulamento e da legislação de harmonização da União aplicável. ***Os procedimentos únicos não podem ser utilizados para contornar ou evitar requisitos legais pertinentes ao abrigo dos respetivos atos jurídicos. Aquando da apresentação de um pedido único ou do recurso à avaliação única, há que assegurar o cumprimento de todos os requisitos previstos na legislação de harmonização e no presente regulamento.***

Or. en

Alteração 228
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 29 – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os organismos notificados designados ao abrigo de qualquer um dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I e que solicitem a avaliação única a que se refere o artigo 28.º, n.º 8, devem apresentar o pedido único de avaliação à autoridade notificadora designada nos termos da referida legislação de harmonização da União.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

O presente regulamento não afeta os sistemas de IA industriais, que já se encontram abrangidos por legislação setorial ao abrigo do novo regime jurídico (anexo I, secção A).

Alteração 229
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 40 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	(12-A) No artigo 40.º, n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão emite, sem demora injustificada, pedidos de normalização que abranjam todos os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo e, conforme aplicável, pedidos de normalização que abranjam as obrigações estabelecidas nas secções 2 e 3 do capítulo V do presente regulamento. Os pedidos de normalização devem também solicitar produtos respeitantes aos processos de comunicação e documentação para melhorar o desempenho dos sistemas de IA em termos de recursos, como a redução do consumo de energia e de outros recursos do sistema de IA de risco elevado durante o seu ciclo de vida, e respeitantes ao desenvolvimento eficiente do ponto de vista energético de modelos de IA de finalidade geral. Ao preparar um pedido de normalização, a Comissão deve consultar o Comité e as partes interessadas pertinentes, incluindo o fórum consultivo.	***«Nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão emite, sem demora injustificada, pedidos de normalização que abranjam todos os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo e, até 2 de julho de 2027, pedidos de normalização que abranjam as obrigações estabelecidas nas secções 2 e 3 do capítulo V do presente regulamento. Os pedidos de normalização devem também solicitar produtos respeitantes aos processos de comunicação e documentação para melhorar o desempenho dos sistemas de IA em termos de recursos, como a redução do consumo de energia e de outros recursos do sistema de IA de risco elevado durante o seu ciclo de vida, e respeitantes ao desenvolvimento eficiente do ponto de vista energético de modelos de IA de finalidade geral. Ao preparar um pedido de normalização, a Comissão deve consultar o Comité e as partes interessadas pertinentes, incluindo o fórum consultivo.»;***

Or. en

Alteração 230
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 41

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) É suprimido o artigo 41.º.
	(Esta alteração aplica-se à totalidade do texto.)

Or. en

Justificação

Ao optar por não conceder à Comissão o poder de adotar especificações comuns, evita-se a criação de uma via de conformidade paralela que contornaria o sistema estabelecido de normas harmonizadas. A manutenção de um quadro de normas único e previsível preserva a segurança jurídica e protege o investimento público e privado no desenvolvimento de normas técnicas consensuais.

Alteração 231
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-B (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 41 – n.º 1 – parte introdutória

Texto em vigor	*Alteração*
	(12-B) No artigo 41.º, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:
A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam especificações comuns para os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo, ou, se for caso disso, para as obrigações estabelecidas nas secções 2 e 3 do capítulo V, se estiverem preenchidas as seguintes condições:	***«1. A Comissão adota, até 2 de julho de 2027, atos de execução que estabeleçam especificações comuns para os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo, ou, se for caso disso, para as obrigações estabelecidas nas secções 2 e 3 do capítulo V, se estiverem preenchidas as seguintes condições:»***

Or. en

Alteração 232
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-C (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 41 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-C) No artigo 41.º, é inserido o

seguinte número:

«1-A. Quando não exista uma norma harmonizada que permita o cumprimento dos requisitos essenciais estabelecidos na secção 2 do presente capítulo e não se preveja a publicação de uma referência no Jornal Oficial da União Europeia num prazo razoável, a Comissão adota, por meio de atos de execução, especificações comuns para dar resposta a uma preocupação urgente relativamente a sistemas de IA não conformes que não possa ser adequadamente atenuada por medidas alternativas. Considera-se que uma situação constitui uma preocupação urgente quando a suspensão da cooperação com as organizações internacionais de normalização impeça a elaboração de normas harmonizadas pertinentes pelas organizações europeias de normalização. Em tal situação, a Comissão só adota especificações comuns após autorização prévia do Conselho. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 98.º, n.º 2. Ao elaborar esses atos de execução, a Comissão é assistida por um grupo de peritos que inclui representantes das partes interessadas pertinentes.»;

Or. en

Alteração 233
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-D (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 41 – n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-D) No artigo 41.º, é aditado o seguinte n.º 1-B:

	«1-B. A Comissão fornece ao Parlamento Europeu, em tempo útil, todas as informações pertinentes relativas aos atos de execução a que se refere o n.º 1. Tal deve incluir, em particular, detalhes sobre o processo de elaboração do ato de execução, a composição dos grupos de peritos que apoiam o processo, o calendário e, caso a elaboração de um ato de execução seja externalizada, informações sobre os principais aspetos contratuais dessa externalização, nomeadamente o nome da entidade responsável pela elaboração, o valor total do contrato e a sua duração.»;
	Or. en

Alteração 234
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-E (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 41 – n.º 6

Texto em vigor	*Alteração*
	(12-E) No artigo 41.º, o n.º 6, passa a ter a seguinte redação:
6. Caso um Estado-Membro considere que uma especificação comum não cumpre inteiramente os requisitos estabelecidos na secção 2 ou, conforme aplicável, as obrigações estabelecidas nas secções 2 e 3 do capítulo V, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação pormenorizada. A Comissão avalia essas informações e, se for caso disso, altera o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.	***«6. Caso o Parlamento Europeu ou um Estado-Membro considere que uma especificação comum não cumpre inteiramente os requisitos estabelecidos na secção 2 ou, conforme aplicável, as obrigações estabelecidas nas secções 2 e 3 do capítulo V, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação pormenorizada. A Comissão avalia essas informações e, se for caso disso, altera o ato de execução que estabelece a especificação comum em causa.»;***
	Or. en

Alteração 235
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 42 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) No artigo 42.º, é inserido o seguinte número:
	«2-A. Se um sistema de IA estiver sujeito aos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/2847, assim como aos requisitos visados no artigo 15.º, e se esses sistemas de IA de risco elevado cumprirem os requisitos essenciais de cibersegurança estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/2847, parte-se do princípio de que cumprem os requisitos de cibersegurança estabelecidos no artigo 15.º, na medida em que esses requisitos estejam abrangidos pela declaração UE de conformidade ou partes desta emitida nos termos do Regulamento (UE) 2024/2847. Os prestadores desses sistemas de IA não são obrigados a cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 15.º até que o Regulamento (UE) 2024/2847 se torne aplicável.»;

Or. en

Justificação

Embora a intenção do projeto de relatório seja louvável, o Regulamento (UE) 2024/2847 só será aplicável a partir de 11 de dezembro de 2027, ao passo que os requisitos introduzidos pelo artigo 15.º do Regulamento IA poderão entrar em vigor mais cedo. Esta alteração visa evitar um período transitório durante o qual os prestadores fiquem sujeitos ao artigo 15.º e, por conseguinte, obrigados a submeter-se a procedimentos de conformidade ao abrigo de ambos os regulamentos.

Alteração 236
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak

em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-F (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 42 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-F) Ao artigo 42.º, é aditado o seguinte número:
	«2-A. Se um sistema de IA estiver sujeito aos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/2847, assim como aos requisitos visados no artigo 15.º do presente regulamento, e se esses sistemas de IA de risco elevado cumprirem os requisitos essenciais de cibersegurança estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/2847, considera-se que cumprem os requisitos de cibersegurança estabelecidos no artigo 15.º do presente regulamento na medida em que esses requisitos estejam abrangidos pela declaração UE de conformidade ou partes desta emitida nos termos do Regulamento (UE) 2024/2847.»;

Or. en

Alteração 237
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
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 42 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) No artigo 42.º, é inserido o seguinte n.º 2-A:
	«2-A. Caso um sistema de IA cumpra o disposto no Regulamento (UE) 2024/2847,

essa conformidade é considerada suficiente para demonstrar o cumprimento dos requisitos de cibersegurança estabelecidos no artigo 15.º, na medida em que esses requisitos estejam abrangidos pela declaração UE de conformidade emitida nos termos desse regulamento.»;

Or. en

Alteração 238
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 43 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) No artigo 43.º, o n.º 3, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Em relação aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I o prestador do sistema deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos da referida legislação de harmonização da União. Os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo aplicam-se a esses sistemas de IA de risco elevado e devem fazer parte dessa avaliação. É igualmente aplicável a avaliação do sistema de gestão da qualidade prevista no artigo 17.º e no anexo VII.	
Para efeitos dessa avaliação da conformidade, os organismos notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I ficam habilitados a avaliar a conformidade dos	

sistemas de IA de risco elevado com os requisitos estabelecidos na secção 2, contanto que a conformidade desses organismos notificados com os requisitos estabelecidos no artigo 31.º, n.os 4, 5, 10 e 11, tenha sido avaliada no contexto do procedimento de notificação previsto na referida legislação de harmonização da União aplicável. Sem prejuízo do disposto no artigo 28.º, 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 solicitam a designação em conformidade com a secção 4, o mais tardar no prazo de [18 meses a contar da data de início da aplicação do presente regulamento].

Sempre que os atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I deem ao fabricante do produto a opção de renunciar a uma avaliação da conformidade por terceiros, desde que esse fabricante tenha aplicado as normas harmonizadas que abrangem os requisitos previstos nesses atos, o fabricante apenas pode recorrer a tal opção se tiver também aplicado normas harmonizadas ou, se for caso disso, especificações comuns a que se refere o artigo 41.º que abranjam todos os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo.

Caso um sistema de IA de risco elevado esteja abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I e pertença a uma das categorias enumeradas no anexo III, o prestador do sistema deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos da referida legislação de harmonização da União.»;

Or. en

Justificação

O presente regulamento não afeta os sistemas de IA industriais, que já se encontram abrangidos por legislação setorial ao abrigo do novo regime jurídico (anexo I, secção A).

Alteração 239
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 43 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
«Em relação aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I o prestador do sistema deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos da referida legislação de harmonização da União. Os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo aplicam-se a esses sistemas de IA de risco elevado e devem fazer parte dessa avaliação. É igualmente aplicável a avaliação do sistema de gestão da qualidade prevista no artigo 17.º e no anexo VII.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 240
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 43 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
«Em relação aos sistemas de IA de risco	***Suprimido***

elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I o prestador do sistema deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos da referida legislação de harmonização da União. Os requisitos estabelecidos na secção 2 do presente capítulo aplicam-se a esses sistemas de IA de risco elevado e devem fazer parte dessa avaliação. É igualmente aplicável a avaliação do sistema de gestão da qualidade prevista no artigo 17.º e no anexo VII.

Or. en

Justificação

A versão original do artigo 43.º prevê garantias processuais suficientes e, ao contrário da proposta atualizada da Comissão, não introduz novos encargos.

Alteração 241
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 242
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 243
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 244
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 245
Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 246
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 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 247
Marion Walsmann, Hildegard Bentele, Christine Schneider, Stefan Köhler, Sven Simon, Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

A manutenção do registo no que se refere aos sistemas do anexo III que não são de risco elevado assegura a supervisão e proporciona dados comparáveis às autoridades. Tal contribui para a definição de prioridades no que toca à fiscalização do mercado e para a

identificação de casos de utilização emergentes. Uma vez que, de qualquer das formas, os prestadores são obrigados a avaliar os riscos para solicitar isenções, os encargos administrativos adicionais são limitados e proporcionados, ao passo que os benefícios em termos de transparência e supervisão permanecem significativos.

Alteração 248
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, é suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 249
Christel Schaldemose

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) No artigo 49.º, ***é suprimido*** o n.º 2***;***	(14) No artigo 49.º, o n.º 2 ***passa a ter a seguinte redação:***
	«2. Antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço de um sistema de IA relativamente ao qual o prestador tenha concluído que não é de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 3, esse prestador ou, se for caso disso, o mandatário deve registar-se e registar esse sistema na base de dados da UE a que se refere o artigo 71.º.»;

Or. en

Alteração 250
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 49 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(14-A) No artigo 49.º, é inserido o seguinte número:
	«5-A. Só a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado têm acesso às informações referidas no anexo VIII, secção B, ponto 5.»;

Or. en

Alteração 251
Marion Walsmann, Hildegard Bentele, Christine Schneider, Stefan Köhler, Sven Simon, Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) No artigo 50.º, o n.º 7, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão	

pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.»;

Or. en

Justificação

Os atos de execução são cruciais para o mercado único, convertendo os deveres em requisitos uniformes, a fim de evitar abordagens nacionais divergentes. A sua eliminação transfere o ónus para interpretações «ad hoc», aumentando a incerteza e os custos para os operadores de IA. O recurso a estes atos garante um contributo estruturado dos Estados-Membros através da comitologia, reforçando assim a exequibilidade. A manutenção destes instrumentos contribui para a competitividade e a simplificação, evitando a fragmentação e assegurando um cumprimento previsível e proporcionado.

Alteração 252
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) No artigo 50.º, o n.º 7, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para	

a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.»;

Or. en

Alteração 253
Adnan Dibrani, Evin Incir, Christel Schaldemose

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15 – parte introdutória
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) No artigo 50.º, o n.º 7, ***passa*** a ter a seguinte redação:	(15) No artigo 50.º, ***é inserido o seguinte n.º 6-A e o título e*** o n.º 7, ***passam*** a ter a seguinte redação:
	«Artigo 50.º
	Obrigações aplicáveis aos prestadores e responsáveis pela implantação de determinados sistemas de inteligência artificial
	6-A. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo sistemas de IA de finalidade geral, que gerem ou manipulem conteúdos de imagem, áudio ou vídeo sem o consentimento da pessoa singular real, devem adotar medidas técnicas e organizativas destinadas a evitar a geração de falsificações profundas que sejam semelhantes a pessoas reais e que possam levar uma pessoa a crer, erroneamente, que são autênticas ou verdadeiras (excluindo as situações em que o conteúdo faça parte de uma obra ou programa evidentemente artístico, criativo, satírico, fictício ou análogo), bem como falsificações profundas que representem nudez não consensual ou comportamentos sexualmente explícitos e, ainda, resultados que representem ou facultem orientações operacionais, planeamento, instruções ou assistência

para a perpetração de infrações penais graves contra a vida ou a integridade física, incluindo homicídio, atos de terrorismo ou outras infrações puníveis no Estado-Membro em causa com pena ou medida de segurança privativa de liberdade de duração máxima não inferior a quatro anos.»;

Or. en

Justificação

A presente alteração visa acrescentar à lista de práticas proibidas ao abrigo do Regulamento IA a divulgação não consensual de falsificações profundas manipuladas e geradas por IA, explorando a identidade, a voz ou o rosto de pessoas singulares. A exploração da identidade de uma pessoa, sem o seu consentimento, para criar e difundir conteúdos que representem falsamente a pessoa em causa com recurso a IA deve ser considerada uma forma de usurpação de identidade, e há que proteger as pessoas contra tais práticas maliciosas em linha.

Alteração 254
Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marina Kaljurand, 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 15 – parte introdutória
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) No artigo 50.º, o n.º 7, ***passa*** a ter a seguinte redação:	(15) No artigo 50.º, ***é inserido o seguinte n.º 6-A e o título e*** o n.º 7, ***passam*** a ter a seguinte redação:
	«Artigo 50.º
	Obrigações aplicáveis aos prestadores e responsáveis pela implantação de determinados sistemas de inteligência artificial
	6-A. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo sistemas de IA de finalidade geral, que gerem ou manipulem conteúdos de imagem, áudio ou vídeo, devem adotar medidas técnicas e

organizativas destinadas a evitar a geração de falsificações profundas que representem nudez não consensual ou comportamentos sexualmente explícitos, bem como resultados que representem ou facultem orientações operacionais, planeamento, instruções ou assistência para a perpetração de infrações penais graves contra a vida ou a integridade física, incluindo homicídio, atos de terrorismo ou outras infrações puníveis no Estado-Membro em causa com pena ou medida de segurança privativa de liberdade de duração máxima não inferior a quatro anos.»;

Or. en

Alteração 255
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. ***O Serviço para a IA*** incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. ***Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no***	7. ***A Comissão*** incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo.

artigo 98.º, n.º 2.

Or. en

Justificação

O artigo 50.º deve ser cumprido com base em normas voluntárias ou através de métodos individuais decididos pelas partes interessadas. O recurso a especificações comuns ou a regras comuns pode colocar em questão o objetivo do quadro voluntário e comprometer o esforço conjunto. Além disso, a legislação deve ser aplicada tal como adotada e o mecanismo proposto proporciona possibilidades desnecessárias de sobrerregulação.

Alteração 256
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 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.»;	7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão***, em consulta com as autoridades competentes e os organismos da UE pertinentes,*** pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se***, em consulta com todas as autoridades nacionais competentes e organismos da União pertinentes,*** considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.

Or. en

Alteração 257
Virginie Joron, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. ***A Comissão*** pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.	7. O Serviço para a IA***, em estreita colaboração com o Comité,*** incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. ***O Comité*** pode avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão***, após consultar o Comité e com a aprovação deste,*** pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.

Or. en

Alteração 258
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão ***pode*** avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.	7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão ***e o Comité podem*** avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2 ***do presente artigo***, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.

Or. en

Alteração 259
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão ***pode*** avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro	7. O Serviço para a IA incentiva e facilita a elaboração a nível da União de códigos de práticas para facilitar a aplicação efetiva das obrigações em matéria de deteção, marcação e rotulagem de conteúdos artificialmente gerados ou manipulados. A Comissão ***deve*** avaliar se o cumprimento desses códigos de práticas é adequado para assegurar o cumprimento da obrigação prevista no n.º 2, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 56.º, n.º 6, primeiro

parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.	parágrafo. Se considerar que o código não é adequado, a Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as regras comuns para a aplicação dessas obrigações, em conformidade com o procedimento de exame previsto no artigo 98.º, n.º 2.

Or. en

Justificação

A presente alteração visa reforçar a clareza jurídica e assegurar um melhor alinhamento do texto com as alterações propostas ao artigo 56.º, n.º 6. A Comissão é obrigada a avaliar a adequação dos códigos de práticas, a fim de garantir a disponibilização da maior quantidade possível de orientações às partes interessadas.

Alteração 260
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 50 – n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
Os prestadores de sistemas de IA, incluindo sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem**,** vídeo ***ou texto***, devem assegurar que os resultados do sistema de IA sejam marcados num formato legível por máquina e detetáveis como tendo sido artificialmente gerados ou manipulados. Os prestadores devem assegurar que as suas soluções técnicas são eficazes, interoperáveis, sólidas e fiáveis, na medida em que tal seja tecnicamente viável, tendo em conta as especificidades e limitações dos vários tipos de conteúdos, os custos de aplicação e o estado da arte geralmente reconhecido, tal como estiver refletido em normas técnicas pertinentes. Esta obrigação não se aplica na medida em que os sistemas de IA desempenhem uma função de apoio à edição normalizada ou não alterem substancialmente os dados de	***(14-A) «No artigo 50. º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:***

entrada disponibilizados pelo responsável pela implantação ou a semântica dos mesmos, ou quando a sua utilização for autorizada por lei para detetar, prevenir, investigar e reprimir infrações penais.

«2. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem ***ou*** vídeo, devem ***adotar medidas para*** assegurar que os resultados do sistema de IA sejam marcados num formato legível por máquina e detetáveis como tendo sido artificialmente gerados ou manipulados. Os prestadores devem assegurar que as suas soluções técnicas são eficazes, interoperáveis, sólidas e fiáveis, na medida em que tal seja tecnicamente viável, tendo em conta as especificidades e limitações dos vários tipos de conteúdos, os custos de aplicação e o estado da arte geralmente reconhecido, tal como estiver refletido em normas técnicas pertinentes. Esta obrigação ***de marca de água aplica-se de forma proporcionada, em função do risco identificado, e tal não impede, prejudica ou distorce, de qualquer outra forma, a exibição, a exploração comercial legítima ou a publicação da obra, nem interfere com a sua utilização normal. A obrigação*** não se aplica na medida em que os sistemas de IA desempenhem uma função de apoio à edição normalizada ou não alterem substancialmente os dados de entrada disponibilizados pelo responsável pela implantação ou a semântica dos mesmos, ou quando a sua utilização for autorizada por lei para detetar, prevenir, investigar e reprimir infrações penais.***»;***

Or. en

Justificação

A disposição relativa à marca de água é alterada a fim de suprimir a obrigação no que se refere ao texto, uma vez que essa marcação é difícil de justificar em termos práticos e proporciona um valor acrescentado limitado em condições de utilização real. Embora a

aposição de uma marca de água nos conteúdos de áudio, imagem e vídeo possa ser benéfica para o público em geral, a sua aplicação não deve comprometer as oportunidades legítimas que as ferramentas de IA proporcionam para impulsionar o trabalho criativo, profissional ou comercial. Nesse sentido, a redação revista introduz um requisito de proporcionalidade com base no n.º 4.

Alteração 261
Marion Walsmann, Hildegard Bentele, Christine Schneider, Stefan Köhler, Sven Simon, Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 56 – n.º 6 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) No artigo 56.º, n.º 6, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«6. A Comissão e o Comité acompanham e avaliam regularmente a consecução dos objetivos dos códigos de práticas pelos participantes e o seu contributo para a correta aplicação do presente regulamento. A Comissão, tendo na máxima conta o parecer do Comité, avalia se os códigos de práticas abrangem as obrigações previstas nos artigos 53.º e 55.º e acompanha e avalia regularmente a consecução dos seus objetivos. A Comissão publica a sua avaliação da adequação dos códigos de práticas.»;	

Or. en

Justificação

Os atos de execução convertem os deveres jurídicos em requisitos uniformes, aproximando as abordagens nacionais divergentes. A sua eliminação aumenta a insegurança jurídica e os custos de conformidade, por força de interpretações «ad hoc». Esta via garante um contributo estruturado dos Estados-Membros, dando primazia à melhoria da exequibilidade em detrimento de orientações informais. A manutenção destes instrumentos apoia a competitividade e a simplificação, evitando a fragmentação e possibilitando uma conformidade previsível, ao invés de «27 formas» de cumprir a mesma obrigação prevista no Regulamento IA.

Alteração 262
Virginie Joron, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) No artigo 56.º, n.º 6***, o primeiro parágrafo*** passa a ter a seguinte redação:	(16) No artigo 56.º, ***o*** n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

Or. en

Alteração 263
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 16
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 56 – n.º 6 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A Comissão e o Comité acompanham e avaliam regularmente a consecução dos objetivos dos códigos de práticas pelos participantes e o seu contributo para a correta aplicação do presente regulamento. A Comissão, tendo na máxima conta o parecer do Comité, avalia se os códigos de práticas abrangem as obrigações previstas nos artigos 53.º e 55.º e acompanha e avalia regularmente a consecução dos seus objetivos. A Comissão publica a sua avaliação da adequação dos códigos de práticas.	6. A Comissão e o Comité acompanham e avaliam regularmente a consecução dos objetivos dos códigos de práticas pelos participantes e o seu contributo para a correta aplicação do presente regulamento. A Comissão, tendo na máxima conta o parecer do Comité ***e de outras autoridades competentes e organismos da União pertinentes***, avalia se os códigos de práticas abrangem as obrigações previstas nos artigos 53.º e 55.º e acompanha e avalia regularmente a consecução dos seus objetivos. A Comissão publica a sua avaliação da adequação dos códigos de práticas.

Or. en

Alteração 264
Virginie Joron, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 56 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. ***A Comissão e*** o Comité ***acompanham*** e ***avaliam*** regularmente a consecução dos objetivos dos códigos de práticas pelos participantes e o seu contributo para a correta aplicação do presente regulamento. ***A Comissão, tendo na máxima conta o parecer do*** Comité***,*** avalia se os códigos de práticas abrangem as obrigações previstas nos artigos 53.º e 55.º e acompanha e avalia regularmente a consecução dos seus objetivos. ***A Comissão*** publica a sua avaliação da adequação dos códigos de práticas.	6. O Comité ***acompanha*** e ***avalia*** regularmente a consecução dos objetivos dos códigos de práticas pelos participantes e o seu contributo para a correta aplicação do presente regulamento. ***O*** Comité avalia se os códigos de práticas abrangem as obrigações previstas nos artigos 53.º e 55.º e acompanha e avalia regularmente a consecução dos seus objetivos. ***O Comité*** publica a sua avaliação da adequação dos códigos de práticas.

Or. en

Alteração 265
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 17 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 3-A

Texto da Comissão	*Alteração*
O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no	O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no

ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.

ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME. ***O Serviço para a IA assegura que, na medida em que os sistemas de IA inovadores envolvam o tratamento de dados pessoais ou de outro modo se enquadrem na competência de supervisão de outras autoridades nacionais ou autoridades competentes que disponibilizam ou apoiam o acesso a dados, as autoridades nacionais de proteção de dados, o Comité Europeu para a Proteção de Dados e essas outras autoridades nacionais ou autoridades competentes sejam associadas ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA e implicadas na supervisão desses aspetos, na medida das respetivas atribuições e poderes.***

Or. en

Alteração 266
Leila Chaibi

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 3-A

Texto da Comissão	*Alteração*
O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário	O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME. ***Na medida em que os sistemas de***

às PME.	***IA envolvam o tratamento de dados pessoais, as autoridades competentes em matéria de proteção de dados devem ser associadas ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA criado a nível da União e implicadas na supervisão desses aspetos, na medidas das respetivas atribuições e poderes, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, o Regulamento (UE) 2018/1725 e a Diretiva (UE) 2018/680.***

Or. en

Alteração 267
Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 3-A

Texto da Comissão	*Alteração*
O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.	O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME ***e às pequenas empresas de média capitalização***. ***O ambiente deve estar operacional o mais tardar em 1 de janeiro de 2027.***

Or. en

Justificação

O pacote «Omnibus» Digital prevê que o ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da UE apenas será criado pelo Serviço para a IA a partir de 2028. Este prazo afigura-

se tardio para as PME e as empresas em fase de arranque que, entretanto, enfrentarão obrigações de conformidade ao abrigo do Regulamento IA. Os ambientes de testagem da regulamentação são mais eficazes quando disponibilizados na fase inicial da aplicação regulamentar. Por conseguinte, a Comissão deve acelerar a criação de ambientes de testagem da regulamentação da IA ao nível da UE e assegurar a sua disponibilidade muito antes de 2028 e, em todo o caso, o mais tardar no início da aplicação das disposições do Regulamento IA relativas aos sistemas de risco elevado.

Alteração 268
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 3-A

Texto da Comissão	*Alteração*
O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.	O Serviço para a IA pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às ***pequenas empresas de média capitalização e às*** PME***, incluindo as empresas em fase de arranque***.

Or. en

Alteração 269
Virginie Joron, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 3-A

Texto da Comissão	*Alteração*
O ***Serviço para a IA*** pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.	***Se necessário,*** o ***Comité*** pode também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME ***e às pequenas empresas de média capitalização***.

Or. en

Alteração 270
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 3-A

Texto da Comissão	*Alteração*
O Serviço para a IA ***pode*** também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.	O Serviço para a IA ***deve*** também 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. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso prioritário às PME.

Or. en

Alteração 271
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA estabelecidos nos termos do presente artigo devem proporcionar um ambiente controlado que promova a inovação e facilite o desenvolvimento, o treino, a testagem e a validação de sistemas inovadores de IA por um tempo limitado, antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos de um plano específico acordado entre os prestadores ou os potenciais prestadores e a autoridade competente, assegurando a existência de garantias adequadas. ***Esses ambientes de testagem podem incluir testagem nas condições reais aí supervisionada. Se for caso disso, o plano do ambiente de testagem deve incorporar num único documento o plano de testagem em condições reais.***	5. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA estabelecidos nos termos do presente artigo devem proporcionar um ambiente controlado que promova a inovação e facilite o desenvolvimento, o treino, a testagem e a validação de sistemas inovadores de IA por um tempo limitado, antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos de um plano específico acordado entre os prestadores ou os potenciais prestadores e a autoridade competente, assegurando a existência de garantias adequadas.

Or. en

Alteração 272
Leila Chaibi

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 9 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) No n.º 9, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***

«e) Facilitar e acelerar o acesso dos sistemas de IA ao mercado da União, em especial quando disponibilizados por pequenas empresas de média capitalização e PME, incluindo empresas em fase de arranque.»;	

Or. en

Alteração 273
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 9 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) No n.º 9, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«e) Facilitar e acelerar o acesso dos sistemas de IA ao mercado da União, em especial quando disponibilizados por pequenas empresas de média capitalização e PME, incluindo empresas em fase de arranque.»;	

Or. en

Alteração 274
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 17 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1690
Artigo 57 – n.º 9 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) No n.º 9, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***

«e) Facilitar e acelerar o acesso dos sistemas de IA ao mercado da União, em especial quando disponibilizados por pequenas empresas de média capitalização e PME, incluindo empresas em fase de arranque.»;

Or. en

Alteração 275
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea c-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(c-A) No artigo 57.º, é inserido o seguinte n.º 10-A:
	«10-A. Nos casos a que se refere o n.º 3-A, o Serviço para a IA assegura que, na medida em que os sistemas de IA inovadores envolvam o tratamento de dados pessoais ou de outro modo se enquadrem na competência de supervisão de outras autoridades nacionais ou autoridades competentes que disponibilizam ou apoiam o acesso a dados, as autoridades nacionais de proteção de dados, o CEPD e essas outras autoridades nacionais ou autoridades competentes sejam associadas ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA e implicadas na supervisão desses aspetos, na medida das respetivas atribuições e poderes.»;

Or. en

Alteração 276
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu

Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea d
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(d) O n.º 13 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«13. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA são concebidos e aplicados de forma a facilitar a cooperação transfronteiriça entre as autoridades nacionais competentes.»;	

Or. en

Alteração 277
Leila Chaibi

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea e
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(e) O n.º 14 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. Apoiam a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.»;	

Or. en

Alteração 278
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea e
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. Apoiam a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.	14. As autoridades nacionais competentes***, a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Serviço para a IA*** coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. Apoiam a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.

Or. en

Alteração 279
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea e
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. ***Apoiam*** a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.	14. As autoridades nacionais competentes ***e o Serviço para a IA*** coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. ***Podem apoiar*** a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.

Or. en

Alteração 280
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea e
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 14

Texto da Comissão	*Alteração*
14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. ***Apoiam*** a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.	14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. ***Podem apoiar*** a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.

Or. en

Alteração 281
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 57 – n.º 7

Texto em vigor	*Alteração*
	(b-A) No artigo 57.º, o n.º 7, passa a ter a seguinte redação:
7. As autoridades competentes disponibilizam aos prestadores e potenciais prestadores participantes no ambiente de testagem da regulamentação da IA orientações sobre as expectativas regulamentares e a forma de cumprir os requisitos e obrigações estabelecidos no presente regulamento. A pedido do prestador ou potencial prestador do sistema de IA, a autoridade competente apresenta uma prova escrita das atividades realizadas com êxito no ambiente de testagem. A autoridade competente também apresenta um relatório de saída que descreva pormenorizadamente as atividades realizadas no ambiente de testagem e as respetivas conclusões	***«7. As autoridades competentes disponibilizam aos prestadores e potenciais prestadores participantes no ambiente de testagem da regulamentação da IA orientações sobre as expectativas regulamentares e a forma de cumprir os requisitos e obrigações estabelecidos no presente regulamento. A pedido do prestador ou potencial prestador do sistema de IA, a autoridade competente apresenta uma prova escrita das atividades realizadas com êxito no ambiente de testagem. A autoridade competente também apresenta um relatório de saída que descreva pormenorizadamente as atividades realizadas no ambiente de testagem e as***

e resultados de aprendizagem. Os prestadores podem utilizar essa documentação para demonstrar que estão em conformidade com o presente regulamento através do processo de avaliação da conformidade ou das atividades de fiscalização do mercado pertinentes. A este respeito, as autoridades de fiscalização do mercado e os organismos notificados devem ter em conta de forma positiva os relatórios de saída e as provas escritas apresentadas pela autoridade nacional competente, a fim de acelerar na medida do razoável os procedimentos de avaliação da conformidade.

respetivas conclusões e resultados de aprendizagem. Presume-se que os sistemas de IA que participaram num ambiente de testagem da regulamentação da IA estão em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, no que diz exclusivamente respeito às atividades descritas nos relatórios de saída e às provas escritas apresentadas pela autoridade nacional competente;

Or. en

Justificação

A atual redação do artigo 57.º, n.º 7, não garante benefícios proporcionados ao esforço organizativo, técnico e processual que as empresas têm de envidar para participarem em ambientes de testagem. Uma presunção de conformidade baseada nas atividades realizadas com êxito no ambiente de testagem tornaria tangível, de forma mais imediata, o valor da participação, especialmente para as PME e as empresas em fase de arranque.

Alteração 282
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
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 58 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. A fim de evitar a fragmentação em toda a União, a Comissão adota atos de execução que especifiquem as modalidades pormenorizadas para a criação, desenvolvimento, implementação, funcionamento, governação e supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação da IA. Os atos de execução

Alteração

1. A fim de evitar a fragmentação em toda a União, a Comissão***, com base num parecer prévio do Comité,*** adota atos de execução que especifiquem as modalidades pormenorizadas para a criação, desenvolvimento, implementação, funcionamento, governação e supervisão dos ambientes de testagem da

incluem princípios comuns sobre os seguintes elementos:	regulamentação da IA. Os atos de execução incluem princípios comuns sobre os seguintes elementos:

Or. en

Alteração 283
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18
Regulamento (UE) 2014/1689
Artigo 58 – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As regras de execução aplicáveis à governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA abrangidos pelo artigo 57.º, nomeadamente no que diz respeito ***ao exercício das funções das autoridades competentes e*** à coordenação e cooperação a nível nacional e da UE.	d) As regras de execução aplicáveis à governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA abrangidos pelo artigo 57.º, nomeadamente no que diz respeito à coordenação e cooperação a nível nacional e da UE.

Or. en

Alteração 284
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
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (UE) 2014/1689
Artigo 58 – n.º 2 – alínea d

Texto em vigor	*Alteração*
	(18-A) No artigo 58.º, n.º 2, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:
d) Que o acesso aos ambientes de testagem da regulamentação da IA seja gratuito para as PME, incluindo as	***«d) Que o acesso aos ambientes de testagem da regulamentação da IA seja gratuito para as PME e as pequenas***

empresas em fase de arranque, sem prejuízo dos custos excecionais que as autoridades nacionais competentes possam recuperar de forma justa e proporcionada;	***empresas de média capitalização, incluindo as empresas em fase de arranque, sem prejuízo dos custos excecionais que as autoridades nacionais competentes possam recuperar de forma justa e proporcionada;»;***

Or. en

Alteração 285
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 58 – n.º 2 – alínea i-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) No artigo 58.º, n.º 2, é aditada a seguinte alínea:
	«i-A) Que os sistemas de IA que participaram num ambiente de testagem da regulamentação da IA beneficiem de uma presunção de conformidade com os requisitos do presente regulamento no que toca às atividades realizadas no ambiente de testagem.»;

Or. en

Justificação

A alteração habilita a Comissão a elaborar atos de execução que especifiquem o funcionamento dos ambientes de testagem da IA, assegurando uma presunção de conformidade para os participantes e tornando assim esses ambientes mais atrativos para os prestadores de IA, em especial as PME e as empresas em fase de arranque.

Alteração 286
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O artigo 60.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:	
«A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com o plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.»;	
(b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	
«2. Os prestadores ou potenciais prestadores podem testar os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.»;	

Or. en

Alteração 287
Leila Chaibi

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O artigo 60.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:	
«A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com o plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.»;	
(b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	
«2. Os prestadores ou potenciais prestadores podem testar os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.»;	

Or. en

Alteração 288
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O artigo 60.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:	
«A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com o plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.»;	
(b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	
«2. Os prestadores ou potenciais prestadores podem testar os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o anexo III ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.»;	

Or. en

Alteração 289
Leila Chaibi

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) É inserido o artigo 60.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 60.º-A	
Testagem 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 em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA	
1. A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores de produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com um acordo voluntário de testagem em condições reais, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.	
2. O acordo voluntário de testagem em condições reais a que se refere o n.º 1 é celebrado por escrito entre os Estados-Membros interessados e a Comissão. Estabelece os requisitos da testagem em condições reais dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.	
3. Os Estados-Membros, a Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União	

constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

4. Os signatários do acordo voluntário de testagem em condições reais especificam as condições da testagem em condições reais e estabelecem os elementos pormenorizados do plano de testagem em condições reais dos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

5. É aplicável o artigo 60.º, n.os 2, 5 e 9.»;

Or. en

Alteração 290
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) É inserido o artigo 60.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 60.º-A	
Testagem 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 em condições reais	

fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA

1. A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores de produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com um acordo voluntário de testagem em condições reais, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.

2. O acordo voluntário de testagem em condições reais a que se refere o n.º 1 é celebrado por escrito entre os Estados-Membros interessados e a Comissão. Estabelece os requisitos da testagem em condições reais dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

3. Os Estados-Membros, a Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

4. Os signatários do acordo voluntário de testagem em condições reais especificam as condições da testagem em

condições reais e estabelecem os elementos pormenorizados do plano de testagem em condições reais dos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

5. É aplicável o artigo 60.º, n.os 2, 5 e 9.»;

Or. en

Alteração 291
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) É inserido o artigo 60.º-A, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 60.º-A	
Testagem 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 em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA	
1. A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores de produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, em conformidade com o presente artigo e com um acordo voluntário de testagem em condições reais, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.	

2. O acordo voluntário de testagem em condições reais a que se refere o n.º 1 é celebrado por escrito entre os Estados-Membros interessados e a Comissão. Estabelece os requisitos da testagem em condições reais dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

3. Os Estados-Membros, a Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

4. Os signatários do acordo voluntário de testagem em condições reais especificam as condições da testagem em condições reais e estabelecem os elementos pormenorizados do plano de testagem em condições reais dos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

5. É aplicável o artigo 60.º, n.os 2, 5 e 9.»;

Or. en

Alteração 292
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu

Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60-A – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os Estados-Membros, a Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.	3. Os Estados-Membros ***que são parte no acordo voluntário de testagem em condições reais***, a Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado ***pertinentes*** e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

Or. en

Alteração 293
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 20
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60-A – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os Estados-Membros, a Comissão,	3. Os Estados-Membros, a Comissão,

as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.	***as autoridades nacionais competentes, como*** as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades públicas responsáveis pela gestão e funcionamento de infraestruturas e dos produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I, cooperam estreitamente entre si e de boa-fé e, sempre que necessário, eliminam todos os obstáculos práticos, nomeadamente os respeitantes às regras processuais que proporcionam acesso a infraestruturas públicas físicas, à execução bem sucedida do acordo voluntário de testagem em condições reais e à testagem dos produtos assentes na IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I.

Or. en

Alteração 294
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 20-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 62

Texto da Comissão	*Alteração*
	(20-A) O artigo 62.º é alterado do seguinte modo:
	(a) No n.º 1, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:
	«d) Facilitar a participação das PME e de outras partes interessadas relevantes no processo de desenvolvimento da normalização, nomeadamente através de mecanismos adequados de apoio financeiro específico para reembolsar os custos inerentes à participação de peritos das PME em organismos europeus.»;

(b) No n.º 3, é aditada a alínea d-A):

«d-A) Criar e manter um repositório público de componentes de IA de fonte aberta certificados (incluindo para efeitos das obrigações previstas no artigo 16.º), cuja utilização se presume que cumpre os requisitos estabelecidos na secção 2.»

Or. en

Justificação

Compliance with the Regulation will depend on the appropriate tools made available to small businesses for regulatory compliance. In this regard, it is essential to strengthen support for SMEs in the process of developing authorized standards. Currently, participation in technical discussions at European standardization organizations (CEN, CENELEC, ETSI) is only affordable for large companies. Without reimbursement for SME experts, standards will be tailored exclusively to the needs of large corporations, making compliance impractical for small operators.Furthermore, it will be crucial to relieve SMEs of overly complex audits of open-source components developed by third parties. In this regard, the establishment of a "Safe Harbor" linked to an EU-certified repository managed by the AI Office is the only way to enable the safe use of open-source without exposing small businesses to unacceptable compliance risks.

Alteração 295
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) No artigo 63.º, o n.º 1, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível	

de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.»;

Or. en

Alteração 296
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir ***determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º*** de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.	1. As ***pequenas empresas de média capitalização e as*** PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir ***determinadas obrigações legais previstas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 17.º e 43.º*** de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das ***pequenas empresas de média capitalização e das*** PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado. ***A fim de beneficiar desses requisitos reduzidos (como avaliações dos riscos simplificadas, obrigações de registo reduzidas, documentação técnica generalizada, avaliações da conformidade aceleradas, treino com dados sensíveis/pseudonimizados), o sistema de IA ou o modelo de IA subjacente deve ser treinado em conformidade com o critério «EU Compute» (controlo efetivo da UE sobre o cálculo e as operações).***

Or. en

Justificação

Targeted simplification for SMCs/SMEs can unlock compliance capacity, but it should be linked to objective conditions that reduce dependency and strengthen Europe's ability to verify and enforce high-risk requirements. The "EU compute" criterion is not about company nationality; it is about ensuring that training and key operational controls sit under EU jurisdiction and technical control (i.e. hardware, access, logs, keys and data governance), making audits, incident response and supervision realistically executable. This creates a concrete demand-side incentive for trusted European infrastructure, so that the AI Act/Omnibus does not unintentionally channel more high-risk development onto non-EU stacks while Europe remains mainly a data supplier. The criterion must therefore be defined as effective EU control over compute and operations, to avoid paper compliance and false "sovereignty" labelling.

Alteração 297
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 21
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As ***PME***, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das ***PME***, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.	1. As ***micro e pequenas empresas***, incluindo as empresas em fase de arranque***, na aceção da Recomendação 2003/361/CE***, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada***, desde que não tenham empresas parceiras ou empresas associadas na aceção dessa recomendação***. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das ***micro e pequenas empresas***, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.

Or. en

Alteração 298
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.	1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada***. No que se refere às microempresas, esta simplificação deve abranger todos os elementos do sistema de gestão da qualidade a que se refere o artigo 17.º***. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.

Or. en

Justificação

Uma abordagem estritamente proporcional exige uma diferenciação com base na dimensão da empresa. Com efeito, as microempresas devem poder beneficiar de um maior grau de simplificação em comparação com as pequenas e médias empresas, de modo a evitar desvantagens concorrenciais e a adaptar a conformidade às capacidades do operador económico.

Alteração 299
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.	1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque ***e as pequenas empresas de média capitalização***, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME ***e das pequenas empresas de média capitalização***, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.

Or. en

Alteração 300
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
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 63 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de	1. As ***pequenas empresas de média capitalização e as*** PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível

conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.	de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.

Or. en

Alteração 301
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 21-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 64 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(21-A) No artigo 64.º, é inserido o seguinte n.º 2-A:
	«2-A. A Comissão e os Estados-Membros devem assegurar que o Serviço para a IA dispõe dos recursos técnicos, financeiros e humanos adequados e das infraestruturas para exercer eficazmente as funções que lhe incumbem nos termos do presente regulamento. Em especial, o Serviço para a IA deve dispor permanentemente de pessoal suficiente cujas competências e conhecimentos especializados incluam uma compreensão profunda das tecnologias de IA, dos dados e da computação de dados, da proteção de dados pessoais, da cibersegurança, dos direitos fundamentais e dos riscos para a saúde e a segurança, bem como um conhecimento das normas e dos requisitos legais em vigor. O Comité para a IA avalia e, se necessário, atualiza anualmente os requisitos em matéria de competências e de recursos a que se refere o presente número.»;

Or. en

Alteração 302
Virginie Joron, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 65 – n.º 5

Texto em vigor	*Alteração*
	(21-A) No artigo 65.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:
5. Os representantes designados dos Estados-Membros adotam o regulamento interno do Comité por maioria de dois terços. O regulamento interno estabelece, em especial, os procedimentos para o processo de seleção, a duração do mandato e as especificações das funções do presidente, as modalidades pormenorizadas de votação e a organização das atividades do Comité e dos seus subgrupos.	***«5. Os representantes designados dos Estados-Membros adotam o regulamento interno do Comité por maioria de dois terços. O regulamento interno estabelece, em especial, os procedimentos para o processo de seleção, a duração do mandato e as especificações das funções do presidente e a organização das atividades do Comité e dos seus subgrupos.***
	Todas as decisões do Comité são tomadas por maioria de dois terços dos seus membros.»;

Or. en

Alteração 303
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 66 – parágrafo 1 – alínea k

Texto em vigor	*Alteração*
	(21-A) No artigo 66.º, a alínea k) passa a ter a seguinte redação:
k) Ajudar o Serviço para a IA a apoiar as autoridades nacionais competentes na criação e no desenvolvimento de ambientes de testagem da regulamentação da IA e facilitar a cooperação e a partilha de	***«k) Ajudar as autoridades nacionais competentes na criação e no desenvolvimento de ambientes de testagem da regulamentação da IA e facilitar a cooperação e a partilha de***

informações entre os ambientes de testagem da regulamentação da IA;	***informações entre os ambientes de testagem da regulamentação da IA;»;***

Or. en

Alteração 304
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 22 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 69 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É suprimido o n.º 3;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 305
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 22 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 69 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É suprimido o n.º 3;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 306
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 23
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 70 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) No artigo 70.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«8. As autoridades nacionais competentes podem disponibilizar orientações e prestar aconselhamento sobre a execução do presente regulamento, em especial às pequenas empresas de média capitalização e às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, tendo em conta as orientações e o aconselhamento do Comité e da Comissão, conforme adequado. Sempre que as autoridades nacionais competentes pretendam disponibilizar orientações e prestar aconselhamento em relação a um sistema de IA em domínios abrangidos por outras disposições do direito da União, as autoridades nacionais competentes ao abrigo do direito da União devem ser consultadas, conforme adequado.»;	

Or. en

Alteração 307
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 23
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 70 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) No artigo 70.º, o n.º 8 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«8. As autoridades nacionais competentes podem disponibilizar orientações e prestar aconselhamento sobre a execução do presente regulamento, em especial às pequenas empresas de média capitalização e às	

PME, incluindo as empresas em fase de arranque, tendo em conta as orientações e o aconselhamento do Comité e da Comissão, conforme adequado. Sempre que as autoridades nacionais competentes pretendam disponibilizar orientações e prestar aconselhamento em relação a um sistema de IA em domínios abrangidos por outras disposições do direito da União, as autoridades nacionais competentes ao abrigo do direito da União devem ser consultadas, conforme adequado.»;

Or. en

Alteração 308
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 23
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 70 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As autoridades nacionais competentes podem disponibilizar orientações e prestar aconselhamento sobre a execução do presente regulamento, em especial às pequenas empresas de média capitalização e às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, tendo em conta as orientações e o aconselhamento do Comité e ***da Comissão***, conforme adequado. Sempre que as autoridades nacionais competentes pretendam disponibilizar orientações e prestar aconselhamento em relação a um sistema de IA em domínios abrangidos por outras disposições do direito da União, as autoridades nacionais competentes ao abrigo do direito da União devem ser ***consultadas***, conforme adequado.	8. As autoridades nacionais competentes podem disponibilizar orientações e prestar aconselhamento sobre a execução do presente regulamento, em especial às pequenas empresas de média capitalização e às PME, incluindo as empresas em fase de arranque, tendo em conta as orientações e o aconselhamento do Comité ***para a IA*** e ***do Comité Europeu para a Proteção de Dados***, conforme adequado. Sempre que as autoridades nacionais competentes pretendam disponibilizar orientações e prestar aconselhamento em relação a um sistema de IA em domínios abrangidos por outras disposições do direito da União, as autoridades nacionais competentes ao abrigo do direito da União***, bem como (caso estejam envolvidas várias***

	autoridades) os organismos pertinentes da União, devem ser ***consultados***, conforme adequado.

Or. en

Alteração 309
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 23-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 71 – n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	(23-A) No artigo 71.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Com exceção da secção a que se referem o artigo 49.º, n.º 4, e o artigo 60.º, n.º 4, alínea c), as informações contidas na base de dados da UE registadas em conformidade com o artigo 49.º devem ser acessíveis e disponibilizadas ao público de forma facilmente utilizável. As informações devem ser facilmente navegáveis e legíveis por máquina. As informações registadas em conformidade com o artigo 60.º só devem ser acessíveis às autoridades de fiscalização do mercado e à Comissão, a menos que o prestador ou potencial prestador tenha dado o seu consentimento para tornar essas informações igualmente acessíveis ao público.	***«4. Com exceção da secção a que se referem o artigo 49.º, n.ºs 4 e 5, e o artigo 60.º, n.º 4, alínea c), as informações contidas na base de dados da UE registadas em conformidade com o artigo 49.º devem ser acessíveis e disponibilizadas ao público de forma facilmente utilizável. As informações devem ser facilmente navegáveis e legíveis por máquina. As informações registadas em conformidade com o artigo 60.º só devem ser acessíveis às autoridades de fiscalização do mercado e à Comissão, a menos que o prestador ou potencial prestador tenha dado o seu consentimento para tornar essas informações igualmente acessíveis ao público.»;***

Or. en

Alteração 310
Marion Walsmann, Hildegard Bentele, Christine Schneider, Stefan Köhler, Sven Simon, Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 72 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) No artigo 72.º, o n.º 3, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização.»;	

Or. en

Justificação

Os atos de execução asseguram requisitos uniformes e evitam abordagens nacionais divergentes. A sua eliminação aumenta a insegurança jurídica e os custos, por força de interpretações «ad hoc». Esta via proporciona um contributo estruturado dos Estados-Membros, dando primazia à melhoria da exequibilidade em detrimento de orientações informais. A manutenção destes instrumentos apoia a competitividade e a simplificação, evitando a fragmentação e possibilitando uma conformidade previsível, ao invés de «27 formas» de cumprir a mesma obrigação prevista no Regulamento IA.

Alteração 311
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 72 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) No artigo 72.º, o n.º 3, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de	

acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização.»;

Or. en

Alteração 312
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 72 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização.	3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização***, incluindo um modelo e a lista de elementos a incluir no plano***.

Or. en

Justificação

O texto original do Regulamento IA exige que a Comissão estabeleça um modelo e a lista de elementos a incluir no plano de acompanhamento pós-comercialização. Tal modelo e lista devem figurar igualmente nas orientações elaboradas pela Comissão, a fim de assegurar que as partes interessadas dispõem de instrumentos adequados para cumprir as obrigações estabelecidas.

Alteração 313
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 24
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 72 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização.	3. O sistema de acompanhamento pós-comercialização deve basear-se num plano de acompanhamento pós-comercialização. O plano de acompanhamento pós-comercialização deve fazer parte da documentação técnica a que se refere o anexo IV. A Comissão adota orientações sobre o plano de acompanhamento pós-comercialização***, incluindo um modelo com os elementos a incluir até 2 de fevereiro de 2027***.

Or. en

Alteração 314
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(24-A) No artigo 74.º, é suprimido o n.º 13.

Or. en

Justificação

A divulgação obrigatória de código-fonte exclusivo exporia informações sensíveis relacionadas com a segurança e com segredos comerciais, e apenas traria benefícios marginais em matéria de supervisão, tendo em conta a transparência, a documentação e os instrumentos de auditoria já proporcionados pelo Regulamento IA.

Alteração 315
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 74-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(24-A) É inserido o seguinte artigo:
	«Artigo 74.º-A
	As atividades das autoridades de fiscalização do mercado devem integrar, enquanto objetivos centrais, a promoção da inovação, a competitividade e o crescimento económico, que devem moldar o seu trabalho. As autoridades de fiscalização do mercado devem apresentar anualmente um relatório sobre a forma como cumpriram estes objetivos.»;

Or. en

Alteração 316
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 74 – n.º 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(24-A) No artigo 74.º, é inserido o seguinte n.º 14-A:
	«14-A. No exercício dos poderes que lhes são conferidos ao abrigo do presente artigo e do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades de fiscalização do mercado devem ter em conta o impacto das suas medidas de execução e iniciativas regulamentares na competitividade e na inovação, assegurando que as medidas tomadas são proporcionadas.»;

Or. en

Justificação

O objetivo do pacote «omnibus» é garantir que a regulamentação não iniba a inovação. Afigura-se adequado sujeitar as futuras iniciativas das autoridades de fiscalização do mercado a uma análise prévia do seu impacto na competitividade e na inovação, tal como previsto nos princípios da iniciativa «Legislar Melhor» da UE.

Alteração 317
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 24-B (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 74-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(24-B) É inserido o seguinte artigo:
	«Artigo 74.º-A
	Considerações relativas à execução
	No exercício das suas funções, as autoridades nacionais competentes e a Comissão devem ter devidamente em conta o objetivo de promoção da inovação, do desenvolvimento tecnológico e da competitividade da economia da União. Exercem os seus poderes de forma proporcionada e tecnologicamente neutra, facilitando, se for caso disso, o desenvolvimento, a testagem e a implantação de sistemas de inteligência artificial, a divulgação de boas práticas e a cooperação entre a indústria, o meio académico e os organismos públicos. A partir de 1 de janeiro de 2029, as autoridades nacionais competentes e a Comissão publicam, individualmente, um relatório semestral, com parâmetros transparentes, que demonstre a forma como estes objetivos foram integrados nas suas atividades.»;

Or. en