**Parlamento Europeo**
2024-2029

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

**2025/0359(COD)**

14.2.2026

# ENMIENDAS
# 318 - 450

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

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento ómnibus digital sobre IA)

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

**Enmienda 318**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«1. Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento.*** | |
| ***Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del*** | |

***cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis.***

***Las autoridades que participen en la aplicación del presente Reglamento cooperarán activamente en el ejercicio de estas competencias, en particular cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.»;***

Or. en

**Enmienda 319**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar | Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar |

que cumplan lo establecido en el presente Reglamento.

que cumplan lo establecido en el presente Reglamento. ***Sin embargo, esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del presente Reglamento.***

Or. en

**Enmienda 320**
**Regina Doherty**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia ***exclusiva*** para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento. | Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento ***en colaboración con los reguladores de los Estados miembros y otras autoridades designadas por los Estados miembros***, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar |

que cumplan lo establecido en el presente Reglamento.

Or. en

**Enmienda 321**
**Arba Kokalari**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento. | Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I ***y los sistemas de IA a que se refiere el anexo III, punto 2***, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento. |

Or. en

**Enmienda 322**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor ***desarrolle*** tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA ***tendrá competencia exclusiva para supervisar dicho sistema y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también*** tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento. | Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor ***o proveedores pertenecientes al mismo grupo de empresas desarrollen*** tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento. |

Or. en

*Justificación*

*La redacción actual limita la competencia de la Oficina de IA a los casos en los que un «mismo proveedor» desarrolla el modelo y el sistema. Esto crea una laguna normativa para los grupos empresariales integrados verticalmente en los que diferentes entidades jurídicas dentro del mismo grupo desarrollan el modelo y el sistema, respectivamente. La ampliación del ámbito de aplicación a los proveedores «pertenecientes al mismo grupo de empresas» garantiza una supervisión coherente de las cadenas de valor de la IA dentro de los grupos empresariales, en consonancia con la lógica de la supervisión centralizada para el desarrollo integrado de la IA.*

**Enmienda 323**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA ***tendrá competencia exclusiva*** para supervisar dicho sistema ***y controlar que cumpla lo establecido el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el*** presente Reglamento. | Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA ***estará facultada*** para ***vigilar y*** supervisar ***el cumplimiento por parte de*** dicho sistema ***de IA de las obligaciones en virtud del*** presente Reglamento. ***Para llevar a cabo estas tareas de vigilancia y supervisión, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020.*** |

Or. en

*Justificación*

*La experiencia actual derivada de la aplicación del Reglamento de Servicios Digitales indica que no debe haber una transferencia inmediata de competencias de las autoridades nacionales competentes a la Comisión. En su lugar, se promoverá la colaboración entre autoridades. Por lo tanto, el texto vuelve a la versión original del artículo 75, manteniendo solo algunos cambios limitados de la propuesta ómnibus.*

**Enmienda 324**
**Virginie Joron, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**

Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA ***tendrá competencia exclusiva para supervisar*** dicho sistema ***y controlar que cumpla lo establecido*** el presente Reglamento***, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado***. ***La Oficina de IA también tendrá competencia exclusiva para supervisar los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos, y controlar que cumplan lo establecido en el presente Reglamento.*** | Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I ***y los sistemas de IA a que se refiere el anexo III, punto 2***, y un mismo proveedor desarrolle tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA ***podrá formular recomendaciones no vinculantes a las autoridades del mercado para garantizar la vigilancia de*** dicho sistema ***y evaluar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en*** el presente Reglamento. |

Or. en

**Enmienda 325**
**Arba Kokalari**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***b bis) se inserta el apartado 1 bis siguiente:*** |
| | ***«1 bis. La Oficina de IA y las autoridades nacionales competentes integrarán la*** |

| | |
|---|---|
| | ***innovación y la competitividad como principios rectores que orienten su labor en relación con el presente Reglamento.».*** |

Or. en

**Enmienda 326**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis.*** | ***suprimido*** |

Or. en

*Justificación*

*Con arreglo a otros cambios al punto 25.*

**Enmienda 327**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 328**
**Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak**
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis. | Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA estará facultada para adoptar las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis. ***La Comisión garantizará que la Oficina de IA disponga de los recursos técnicos, financieros y humanos necesarios, así*** |

| | |
|---|---|
| | ***como de las infraestructuras para el desempeño eficaz de sus funciones con arreglo al presente Reglamento. En concreto, dispondrá permanentemente de suficiente personal cuyas competencias y conocimientos técnicos incluirán un conocimiento profundo de las tecnologías de IA, incluida la IA de uso general.*** |

Or. en

**Enmienda 329**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA ***estará facultada para adoptar*** las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis. | Para llevar a cabo las tareas de supervisión y control del cumplimiento previstas en el párrafo primero, la Oficina de IA tendrá todos los poderes de una autoridad de vigilancia del mercado prevista en la presente sección y en el Reglamento (UE) 2019/1020. La Oficina de IA ***adoptará*** las medidas y decisiones adecuadas a fin de ejercer adecuadamente sus competencias de supervisión y de control del cumplimiento. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis. |

Or. en

**Enmienda 330**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***b bis) en el apartado 1, se añade el párrafo tercero bis siguiente:*** |
| | ***«La Oficina de IA se coordinará estrechamente con las autoridades nacionales competentes en materia de protección de datos cuando los sistemas de IA mencionados presenten riesgos para los derechos fundamentales a la privacidad y la protección de datos, de conformidad con el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con el artículo 2, apartado 7, del presente Reglamento.»;*** |

Or. en

**Enmienda 331**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 3

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Las autoridades que participen en la aplicación del presente Reglamento cooperarán activamente en el ejercicio ***de estas competencias, en particular cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro***. | Las autoridades que participen en la aplicación del presente Reglamento cooperarán activamente en el ejercicio ***del mismo***. |

Or. en

*Justificación*

*Con arreglo a otros cambios al punto 25.*

**Enmienda 332**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 3

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| Las autoridades ***que participen en la aplicación del presente Reglamento*** cooperarán activamente en el ejercicio de estas competencias, en particular cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro. | Las autoridades ***de vigilancia del mercado*** cooperarán activamente en el ejercicio de estas competencias, en particular cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro. |

Or. en

**Enmienda 333**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***b bis) en el apartado 1, se añade el párrafo tercero bis siguiente:*** |
| | ***«La Oficina de IA se coordinará estrechamente con las autoridades nacionales competentes en materia de protección de datos cuando los sistemas de IA mencionados presenten riesgos para los derechos fundamentales a la privacidad y la protección de datos, de conformidad con el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y con el artículo 2, apartado 7, del presente Reglamento.»;*** |

Or. en

**Enmienda 334**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra b bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***b bis) se inserta el apartado 1 bis siguiente:*** |
| | ***«1 bis. La Comisión estará facultada para crear un organismo independiente de evaluación de la conformidad para poder realizar evaluaciones de la conformidad de terceros en virtud del artículo 43 con respecto a los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el apartado 1. A tal fin, la Comisión asumirá una función equivalente a la de una autoridad notificante y cumplirá, mutatis mutandis, los requisitos aplicables a las autoridades notificantes establecidos en el capítulo III, sección 4. El organismo de evaluación de la conformidad asumirá una función equivalente a la de un organismo notificado y cumplirá, mutatis mutandis, los requisitos aplicables a los organismos notificados establecidos en el capítulo III, sección 4, también en lo que se refiere a su independencia y competencia. Un proveedor que deba someterse a una evaluación de la conformidad de terceros con respecto a los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el apartado 1 podrá optar por utilizar este organismo de evaluación de la conformidad como alternativa a cualquier otro organismo notificado designado con arreglo al capítulo III, sección 4.»;*** |

Or. en

*Justificación*

*The Commission's original proposal grants exclusive competence to the AI Office for the supervision and enforcement of AI systems based on general-purpose AI models developed by the same provider. However, it also mandates that the Commission directly organise pre-market conformity assessments for these systems. This creates a potential conflict of interest, as the same institution would be responsible for both enforcement and conformity assessment.The proposed amendment addresses this concern by empowering the Commission to establish an independent conformity assessment body, structurally separate from the AI Office. This body would operate under the same requirements applicable to notified bodies under Section 4 of Chapter III, ensuring independence, competence, and impartiality. Crucially, providers retain the choice to use this body or any other competent notified body, thereby preserving market competition in conformity assessment services and avoiding regulatory bottlenecks. This approach aligns with the principles underlying the New Legislative Framework and ensures that providers of AI systems based on general-purpose AI models are not subject to a monopolistic conformity assessment regime.*

**Enmienda 335**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***c) se añaden los apartados 1 bis a 1 quater siguientes:*** | ***suprimida*** |
| ***«1 bis. La Comisión adoptará un acto de ejecución para definir las competencias de la Oficina de IA en materia de control del cumplimiento y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias, incluida su capacidad para imponer sanciones, como multas u otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos especificados en el artículo 99, en relación con los sistemas de IA a que se refieren los apartados 1 y 1 bis del presente artículo que se considere que incumplen el presente Reglamento, como parte de sus tareas de seguimiento y supervisión en virtud del presente artículo.*** | |

***1 ter. El artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis a los proveedores de los sistemas de IA contemplados en el apartado 1, sin perjuicio de las garantías procesales más específicas previstas en el presente Reglamento.***

***1 quater. La Comisión organizará y llevará a cabo evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. La Comisión podrá encomendar la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados con arreglo al presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicará mutatis mutandis a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado.***

***Las tasas por las actividades de prueba y evaluación se cobrarán a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que hayan solicitado a la Comisión la evaluación de la conformidad de terceros. El proveedor abonará directamente al organismo notificado los costes relacionados con los servicios encomendados por la Comisión a los organismos notificados de conformidad con el presente artículo.».***

Or. en

*Justificación*

*Concentrar las funciones de regulación, control del cumplimiento y evaluación de la conformidad en la Comisión podría socavar la imparcialidad institucional, la seguridad jurídica y el sistema de confianza mutua en que se basa el mercado interior. La legislación de la Unión en materia de seguridad de los productos se basa en una separación funcional entre la elaboración de normas, el establecimiento de normas técnicas, la evaluación independiente de la conformidad y la vigilancia del mercado. La difuminación de estas funciones crea la percepción de que la Comisión define y evalúa el cumplimiento de sus propias normas, y debilita la independencia de los organismos notificados.*

**Enmienda 336**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***c) se añaden los apartados 1 bis a 1 quater siguientes:*** | ***suprimida*** |
| ***«1 bis. La Comisión adoptará un acto de ejecución para definir las competencias de la Oficina de IA en materia de control del cumplimiento y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias, incluida su capacidad para imponer sanciones, como multas u otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos especificados en el artículo 99, en relación con los sistemas de IA a que se refieren los apartados 1 y 1 bis del presente artículo que se considere que incumplen el presente Reglamento, como parte de sus tareas de seguimiento y supervisión en virtud del presente artículo.*** | |
| ***1 ter. El artículo 18 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis a los proveedores de los sistemas de IA contemplados en el apartado 1, sin perjuicio de las garantías*** | |

***procesales más específicas previstas en el presente Reglamento.***

***1 quater. La Comisión organizará y llevará a cabo evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. La Comisión podrá encomendar la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados con arreglo al presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicará mutatis mutandis a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado.***

***Las tasas por las actividades de prueba y evaluación se cobrarán a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo que hayan solicitado a la Comisión la evaluación de la conformidad de terceros. El proveedor abonará directamente al organismo notificado los costes relacionados con los servicios encomendados por la Comisión a los organismos notificados de conformidad con el presente artículo.».***

Or. en

**Enmienda 337**
**Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1 bis. La Comisión ***adoptará un acto de ejecución para definir las competencias de la Oficina de IA en materia de control del cumplimiento y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias, incluida su capacidad para imponer sanciones, como multas u otras sanciones administrativas,*** de conformidad con ***las condiciones y los límites máximos especificados en el artículo 99, en relación con los sistemas de IA a que se refieren los apartados 1 y 1 bis del presente artículo que se considere que incumplen*** el presente Reglamento***, como parte de sus tareas de seguimiento y supervisión*** en virtud del presente artículo. | 1 bis. La Comisión ***organizará y llevará a cabo evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión*** de conformidad con el presente Reglamento***. La Comisión podrá encomendar la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados*** en virtud del presente ***Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El*** artículo ***34, apartados 1 y 2, se aplicará mutatis mutandis a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado. Al organizar y llevar a cabo dichas pruebas y evaluaciones, la Comisión garantizará procedimientos proporcionados y favorables a las pymes y a las pequeñas empresas de mediana capitalización, incluida la simplificación de la documentación y la reducción de la carga administrativa, sin disminuir el nivel de protección que ofrece el presente Reglamento.*** |

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda garantiza que las evaluaciones de la conformidad previas a la comercialización organizadas por la Comisión sigan siendo proporcionadas en la práctica y*

*no creen cargas de procedimiento y documentación desproporcionadas para las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización. Al exigir procedimientos favorables a las pymes y a las pequeñas empresas de mediana capitalización, como la simplificación de la documentación y la reducción de los trámites administrativos, apoya el acceso efectivo al mercado y evita cuellos de botella para el cumplimiento, al tiempo que mantiene expresamente el mismo nivel de protección y los mismos objetivos reglamentarios en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial.*

**Enmienda 338**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1 bis. La Comisión adoptará un acto de ejecución para definir las competencias de la Oficina de IA en materia de control del cumplimiento y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias, incluida su ***capacidad para*** imponer sanciones, como multas u otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos especificados en el artículo 99, en relación con los sistemas de IA a que se refieren los apartados 1 y 1 bis del presente artículo que se considere que incumplen el presente Reglamento, como parte de sus tareas de seguimiento y supervisión en virtud del presente artículo. | 1 bis. La Comisión adoptará un acto de ejecución para definir las competencias de la Oficina de IA en materia de control del cumplimiento y los procedimientos para el ejercicio de dichas competencias, incluida su ***obligación de*** imponer sanciones, como multas u otras sanciones administrativas***, siempre que no se respete la ley***, de conformidad con las condiciones y los límites máximos especificados en el artículo 99, en relación con los sistemas de IA a que se refieren los apartados 1 y 1 bis del presente artículo que se considere que incumplen el presente Reglamento, como parte de sus tareas de seguimiento y supervisión en virtud del presente artículo. |

Or. en

**Enmienda 339**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 bis bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***1 bis bis. Cuando la Comisión no haya incoado un procedimiento por la misma infracción, el Estado miembro en el que se encuentra el establecimiento principal de un prestador de plataformas en línea de muy gran tamaño o de motores de búsqueda en línea de muy gran tamaño o en el que reside o está establecido su representante legal tendrá competencias para supervisar y hacer cumplir las obligaciones en virtud del presente Reglamento con respecto a dichos prestadores.*** |

Or. en

**Enmienda 340**
**Michael McNamara, Svenja Hahn**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 – apartado 1 quater

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| La Comisión ***organizará y llevará*** a cabo evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de | La Comisión***, cuando lo considere necesario y con sujeción a lo dispuesto en el artículo 28, apartado 8, podrá llevar*** a cabo evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y |

conformidad con el presente Reglamento. La Comisión ***podrá encomendar*** la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados con arreglo al presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicará mutatis mutandis a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado.

pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. ***Cuando no considere necesario llevar a cabo ella misma la evaluación de la conformidad previa a la comercialización,*** la Comisión ***encomendará*** la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados con arreglo al presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicará mutatis mutandis a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado.

Or. en

**Enmienda 341**
**Regina Doherty**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 25 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 75 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***25 bis) Se inserta el artículo siguiente:*** |
| | ***«Artículo 75 bis*** |
| | ***La Oficina de IA tendrá como objetivos centrales la promoción de la innovación, la competitividad y el crecimiento económico, que servirán de base para su trabajo y se integrarán en sus actividades. La Oficina de IA informará anualmente sobre la manera en que ha cumplido estos objetivos.».*** |

Or. en

**Enmienda 342**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**

en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***26) El artículo 77 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) el título se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«Poderes de las autoridades encargadas de proteger los derechos fundamentales y cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado»;*** | |
| ***b) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán la facultad de solicitar cualquier información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje y formato accesibles, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción.»;*** | |
| ***c) se insertan los apartados 1 bis y 1 ter siguientes:*** | |
| ***«1 bis. Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al*** | |

***proveedor o al responsable del despliegue, cuando sea necesario.***

***1 ter. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos a que se refiere el apartado 1 cooperarán estrechamente y se prestarán la asistencia mutua necesaria para el cumplimiento de sus respectivos mandatos, a fin de garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento y del Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales y racionalizar los procedimientos. Esto incluirá, en particular, el intercambio de información cuando sea necesario para ejercer de manera eficaz la supervisión o el control del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y los demás actos legislativos de la Unión pertinentes.».***

Or. en

**Enmienda 343**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán la facultad de solicitar cualquier información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente | 1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán la facultad de solicitar cualquier información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente |

| | |
|---|---|
| Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje y formato ***accesibles***, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción. | Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje ***accesible*** y ***en un*** formato ***legible por máquina, por medios electrónicos***, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción. ***Esto se entiende sin perjuicio de las competencias, tareas, facultades e independencia de las autoridades u organismos públicos nacionales pertinentes en el marco de sus mandatos. En particular, el presente artículo no limita ninguna competencia que dichas autoridades y organismos tengan para solicitar información en virtud de otra legislación nacional o de la Unión. En consecuencia, dichas autoridades y organismos conservan cualquier facultad que tengan para solicitar información directamente a los operadores en virtud de su mandato u otra legislación.*** |

Or. en

**Enmienda 344**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c – parte introductoria**

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| c) se insertan los apartados 1 bis ***y*** 1 ter siguientes: | c) se insertan los apartados 1 bis**,** 1 ter ***y 1 quater*** siguientes: |

Or. en

**Enmienda 345**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1 bis

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1 bis. Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, cuando sea necesario. | 1 bis. Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, cuando sea necesario. ***En este caso, la solicitud deberá tener en cuenta el tamaño y las capacidades del responsable del despliegue.*** |

Or. en

*Justificación*

*Si bien se acoge con satisfacción el refuerzo de la cooperación previsto en el artículo 77, se considera esencial que las solicitudes de información por parte de las autoridades competentes sigan siendo específicas y proporcionadas al tamaño y la capacidad de las empresas a las que se solicita la información.*

**Enmienda 346**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1 bis

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1 bis. ***Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo,*** la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el | 1 bis. La autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso |

| | |
|---|---|
| apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, ***cuando sea necesario***. | solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, ***sin demora y a más tardar un mes después de recibir la solicitud***. |

Or. en

**Enmienda 347**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1 ter

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1 ter. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos a que se refiere el apartado 1 cooperarán estrechamente y se prestarán la asistencia mutua necesaria para el cumplimiento de sus respectivos mandatos, a fin de garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento y del Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales y racionalizar los procedimientos. Esto incluirá, en particular, el intercambio de información ***cuando sea necesario*** para ejercer de manera eficaz la supervisión o el control del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y los demás actos legislativos de la Unión pertinentes. | 1 ter. Las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades u organismos públicos a que se refiere el apartado 1 cooperarán estrechamente y se prestarán la asistencia mutua necesaria para el cumplimiento de sus respectivos mandatos, a fin de garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento y del Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales y racionalizar los procedimientos***, respetando al mismo tiempo sus respectivas competencias, tareas, facultades e independencia***. Esto incluirá, en particular, el intercambio de información para ejercer de manera eficaz la supervisión o el control del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y los demás actos legislativos de la Unión pertinentes. |

Or. en

**Enmienda 348**
**Kristian Vigenin, Brando Benifei, Hannes Heide, Francisco Assis, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Alex Agius**

**Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 – letra c**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1 quater (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***1 quater. Las solicitudes de asistencia deberán contener toda la información necesaria, incluidas la finalidad y los motivos de la solicitud. La autoridad de vigilancia del mercado no podrá negarse a responder a una solicitud, salvo si: a) la autoridad requerida no es competente en relación con el objeto de la solicitud o con las medidas cuya ejecución se solicita, o b) el cumplimiento de la solicitud infringiría el presente Reglamento o el Derecho de la Unión o del Estado miembro que se aplique a la autoridad de vigilancia del mercado que recibe la solicitud.*** |

Or. en

**Enmienda 349**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 80 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***26 bis) Se inserta el artículo siguiente:*** |
| | ***«Artículo 80 bis*** |
| | ***Mantenimiento de registros y transparencia de las comunicaciones de supervisión*** |
| | ***Las autoridades nacionales competentes y la Oficina de IA mantendrán registros organizados y accesibles de las comunicaciones con los proveedores y*** |

***responsables del despliegue de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico relativas a la aplicación o interpretación de las obligaciones en virtud del presente Reglamento, en particular las establecidas en el artículo 55, apartado 1, letra b). Dichos registros se documentarán de manera coherente y se pondrán a disposición, cuando proceda y sin perjuicio de la protección de los secretos comerciales, a efectos de supervisión parlamentaria, cooperación entre autoridades y control judicial.».***

Or. en

*Justificación*

*Es necesario establecer una obligación clara de registrar y organizar sistemáticamente las comunicaciones de supervisión para garantizar la transparencia, la rendición de cuentas, la supervisión democrática y la igualdad de trato de los operadores económicos, en particular en lo que se refiere a la interpretación y aplicación del concepto de riesgo sistémico y las obligaciones conexas. Además, permitiría un control judicial y parlamentario efectivo, preservando plenamente la protección de los secretos comerciales.*

**Enmienda 350**
**Henrik Dahl**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 82

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***26 bis) Se suprime el artículo 82.*** |

Or. en

*Justificación*

*El artículo socava la seguridad jurídica y la previsibilidad para los proveedores, ya que un sistema de IA que cumpla las normas puede seguir enfrentándose a requisitos o restricciones adicionales impuestos por las autoridades nacionales. Esto podría dar lugar a una fragmentación del mercado interior, ya que los distintos Estados miembros pueden introducir*

*diversos requisitos adicionales.*

**Enmienda 351**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 26 ter (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 92 – apartado 3

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***26 ter) En el artículo 92, el apartado 3 se modifica como sigue:*** |
| 3. A los efectos del apartado 1, la Comisión podrá solicitar el acceso al modelo de IA de uso general de que se trate a través de API o de otros medios y herramientas técnicos adecuados***, como, por ejemplo, el código fuente***. | ***«***3. A los efectos del apartado 1, la Comisión podrá solicitar el acceso al modelo de IA de uso general de que se trate a través de API o de otros medios y herramientas técnicos adecuados.***»*** |

Or. en

*Justificación*

*La divulgación obligatoria del código fuente propio expondría información delicada en materia de seguridad y secretos comerciales, pero solo aportaría beneficios marginales de supervisión, habida cuenta de las herramientas de transparencia, documentación y auditoría ya disponibles en virtud del Reglamento de Inteligencia Artificial.*

**Enmienda 352**
**Kateřina Konečná**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 95 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***27) En el artículo 95, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimido*** |

| | |
|---|---|
| ***«4. La Oficina de IA y los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses y necesidades específicos de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, a la hora de fomentar y facilitar la elaboración de códigos de conducta.».*** | |

Or. en

**Enmienda 353**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 95 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***27) En el artículo 95, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimido*** |
| ***«4. La Oficina de IA y los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses y necesidades específicos de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, a la hora de fomentar y facilitar la elaboración de códigos de conducta.».*** | |

Or. en

**Enmienda 354**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 95 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***27) En el artículo 95, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimido*** |
| ***«4. La Oficina de IA y los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses y necesidades específicos de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, a la hora de fomentar y facilitar la elaboración de códigos de conducta.».*** | |

Or. en

**Enmienda 355**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***28) En el artículo 96, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimido*** |
| ***«Al publicar estas directrices, la Comisión prestará especial atención a las necesidades de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, de las autoridades públicas locales y de los sectores que tengan más probabilidades de verse afectados por el presente Reglamento.».*** | |

Or. en

**Enmienda 356**
**Kateřina Konečná**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***28) En el artículo 96, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimido*** |
| ***«Al publicar estas directrices, la Comisión prestará especial atención a las necesidades de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, de las autoridades públicas locales y de los sectores que tengan más probabilidades de verse afectados por el presente Reglamento.».*** | |

Or. en

**Enmienda 357**
**Axel Voss, Arba Kokalari**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28 – parte introductoria**

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 28) En el artículo 96, apartado 1, el párrafo segundo se ***sustituye*** por el texto siguiente: | 28) En el artículo 96, apartado 1, ***las letras a) y g) y*** el párrafo segundo se ***sustituyen*** por el texto siguiente: |

Or. en

**Enmienda 358**
**Tomáš Zdechovský**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 bis (nuevo)**

Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***27 bis) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:*** |
| a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15 ***y el artículo*** 25; | a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15***,*** 25 ***y 26***; |

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda refleja las preocupaciones de la industria por la falta de orientaciones sobre el artículo 26 (Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo).*

**Enmienda 359**
**Lukas Mandl, Sander Smit**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***27 bis) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:*** |
| a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15 ***y el artículo*** 25; | a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15***,*** 25 ***y 26***; |

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda refleja las preocupaciones de la industria por la falta de orientaciones sobre el artículo 26 (Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo). Por lo tanto, las directrices de la Comisión sobre la aplicación práctica del presente Reglamento deben centrarse especialmente en el artículo 26, entre otros.*

**Enmienda 360**
**Axel Voss, Arba Kokalari**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra a

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***28 bis) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:*** |
| a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15 ***y el artículo*** 25; | ***«***a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15***,*** 25 ***y 26****;****».*** |

Or. en

*(Reglamento (UE) 2024/1689)*

*Justificación*

*Esta enmienda refleja las preocupaciones de la industria por la falta de orientaciones sobre el artículo 26 (Obligaciones de los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo). Por lo tanto, las directrices de la Comisión sobre la aplicación práctica del presente Reglamento deben centrarse especialmente en el artículo 26, entre otros.*

**Enmienda 361**
**Axel Voss**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28 ter (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra g (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***28 ter) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, se inserta la letra siguiente:*** |
| | ***«g) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refiere el artículo 27, incluida la posibilidad de que la evaluación de impacto relativa a los*** |

***derechos fundamentales esté representada por la evaluación de impacto relativa a la protección de datos con arreglo al artículo 27, apartado 4, del presente Reglamento, utilizando, cuando proceda, modelos normalizados, listas de comprobación y medidas de buenas prácticas.».***

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda refleja las dificultades que tiene la industria para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 27 sobre la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo. Por lo tanto, exige a la Comisión que elabore directrices sobre la aplicación práctica del presente artículo, en particular sobre la interacción entre las evaluaciones de impacto relativas a los derechos fundamentales y las relativas a la protección de datos.*

**Enmienda 362**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***27 bis) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, se inserta la letra siguiente:*** |
| | ***«f bis) la aplicación práctica de las exenciones a la investigación del Reglamento de Inteligencia Artificial en virtud del artículo 2, apartados 6 y 8, en particular información sobre cómo se aplican en contextos sectoriales, como la investigación preclínica, los estudios clínicos y el desarrollo de productos en el ámbito de los medicamentos o productos sanitarios.».*** |

Or. en

*Justificación*

*Aunque el Reglamento de Inteligencia Artificial excluye explícitamente de sus normas los modelos y sistemas de IA destinados únicamente a la investigación y el desarrollo científicos, se necesitan directrices prácticas y jurídicamente vinculantes para garantizar la seguridad jurídica y evitar cargas normativas excesivas para las empresas que utilizan la inteligencia artificial en estas actividades.*

**Enmienda 363**
**Lukas Mandl, Sander Smit**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***27 bis) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, se inserta la letra f bis) siguiente:*** |
| | ***«f bis) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refiere el artículo 27, incluida la posibilidad de que la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales esté representada por la evaluación de impacto relativa a la protección de datos con arreglo al artículo 27, apartado 4, del presente Reglamento, utilizando, cuando proceda, modelos normalizados, listas de comprobación y medidas de buenas prácticas.».*** |

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda refleja las dificultades que tiene la industria para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 27 sobre la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo. Por lo tanto, exige a la Comisión que elabore directrices sobre la aplicación práctica del presente artículo, en particular sobre la interacción entre las evaluaciones de impacto relativas a los derechos fundamentales y las relativas a la protección de datos.*

**Enmienda 364**
**Tomáš Zdechovský**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 27 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 1 – letra f bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***27 bis) En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, se inserta la letra f bis) siguiente:*** |
| | ***«f bis) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refiere el artículo 27, incluida la posibilidad de que la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales esté representada por la evaluación de impacto relativa a la protección de datos con arreglo al artículo 27, apartado 4, del presente Reglamento, utilizando, cuando proceda, modelos normalizados, listas de comprobación y medidas de buenas prácticas.».*** |

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda refleja las dificultades que tiene la industria para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 27 sobre la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales para los sistemas de IA de alto riesgo. Por lo tanto, exige a la Comisión que elabore directrices sobre la aplicación práctica del presente artículo, en particular sobre la interacción entre las evaluaciones de impacto relativas a los derechos fundamentales y las relativas a la protección de datos.*

**Enmienda 365**
**Virginie Joron, Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova, Jorge Martín Frías, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 2

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***28 bis) En el artículo 96, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*** |
| 2. A petición de los Estados miembros ***o de la Oficina de IA, o por propia iniciativa***, la Comisión actualizará las directrices anteriormente adoptadas cuando se considere necesario. | «2. A petición de los Estados miembros, la Comisión actualizará las directrices anteriormente adoptadas cuando se considere necesario. |

Or. en

**Enmienda 366**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 28**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 96 – apartado 1 – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***28) En el artículo 96, apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimido*** |
| ***«Al publicar estas directrices, la Comisión prestará especial atención a las necesidades de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, de las autoridades públicas locales y de los sectores que tengan más probabilidades de verse afectados por el presente Reglamento.».*** | |

Or. en

**Enmienda 367**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***29) El artículo 99 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica.»;*** | |
| ***b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor.».*** | |

Or. en

**Enmienda 368**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***29) El artículo 99 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica.»;*** | |
| ***b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor.».*** | |

Or. en

**Enmienda 369**
**Regina Doherty**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99 – apartado 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica. | 1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96***, sin crear distorsiones del mercado injustificadas***. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica. |

Or. en

**Enmienda 370**
**Kateřina Konečná**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99 – apartado 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de ***las pequeñas empresas de mediana capitalización y*** las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica. | 1. De conformidad con las condiciones previstas en el presente Reglamento, los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones y otras medidas de ejecución, como advertencias o medidas no pecuniarias, aplicable a las infracciones del presente Reglamento que cometan los operadores y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se aplican de forma adecuada y efectiva y teniendo así en cuenta las directrices emitidas por la Comisión con arreglo al artículo 96. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A la hora de imponer sanciones, los Estados miembros tendrán en cuenta los intereses de las pymes, incluidas las empresas emergentes, así como su viabilidad económica. |

Or. en

**Enmienda 371**
**Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak**
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los ***operadores*** de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha | 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los ***proveedores y responsables del despliegue*** de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en |

| | |
|---|---|
| de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, ***los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en*** el presente Reglamento a más tardar el ***2*** de ***agosto*** de 2030. | servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, ***estos sistemas se pondrán en conformidad con*** el presente Reglamento a más tardar el ***31*** de ***diciembre*** de 2030. |

Or. en

**Enmienda 372**
**Axel Voss**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 – letra a bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99 – apartado 4 – letra d bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***a bis) en el apartado 4, se inserta la letra d bis) siguiente:*** |
| | ***«d bis) las obligaciones de los proveedores y de terceros, incluidos los proveedores de modelos de IA de uso general, con arreglo al artículo 25, apartados 2, 3 y 4;».*** |

Or. en

*Justificación*

*This last-minute flaw in the technical trilogues creates an enforcement gap in the value-chain rules: cooperation and information-sharing duties under Article 25 risk becoming largely "paper obligations" if they are not backed by an effective sanctioning hook. In practice, downstream providers - often EU SMEs and Start-Ups - depend on timely, accurate technical information and reasonable assistance from upstream actors to meet their own high-risk compliance duties, especially after rebranding or substantial modification. Re-including*

*Article 25(2) - (4) in Article 99(4) ensures that failures to provide substantive cooperation (not only the failure to sign an agreement) can be addressed consistently by competent authorities and the AI Office. This supports a workable allocation of responsibilities along the AI value chain, strengthens enforceability of Article 25, and improves legal certainty for European firms integrating GPAI into regulated AI products and services.*

**Enmienda 373**
**Kateřina Konečná**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99 – apartado 6

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor.».*** | |

Or. en

**Enmienda 374**
**Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak**
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99 – apartado 6

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las*** | |

***pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor.».***

Or. en

**Enmienda 375**
**Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 29 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 99 – apartado 6

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor. | 6. En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización y las pymes, incluidas las empresas emergentes, cada una de las multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, según cuál de ellos sea menor ***en el caso de las pymes y mayor en el de las pequeñas empresas de mediana capitalización***. |

Or. en

**Enmienda 376**
**Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***30) El artículo 111 se modifica como*** | ***suprimido*** |

***sigue:***

***a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:***

***«2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030.»;***

***b) se añade el apartado 4 siguiente:***

***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».***

Or. en

**Enmienda 377**
**Kateřina Konečná**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30**

Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***30) El artículo 111 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*** | |
| ***«2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030.»;*** | |
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».*** | |

Or. en

**Enmienda 378**
**Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 379**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. ***En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030.*** | 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. |

Or. en

*Justificación*

*En comparación con el plazo de cumplimiento del sector público, fijado para agosto de 2030, parece considerablemente más largo que los plazos aplicables a las microempresas y las pymes, a pesar de que el primero dispone de recursos considerablemente mayores. Esta disparidad parece difícil de justificar, especialmente teniendo en cuenta que el uso de la IA por parte de las autoridades públicas a menudo conlleva mayores riesgos que las aplicaciones empresariales.*

**Enmienda 380**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los ***operadores*** de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes ***de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113,*** únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, ***los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en*** el presente Reglamento a más tardar el ***2*** de ***agosto*** de 2030. | 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los ***proveedores y responsables del despliegue*** de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes ***del 2 de agosto de 2026*** únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, ***estos sistemas se pondrán en conformidad con*** el presente Reglamento a más tardar el ***31*** de ***diciembre*** de 2030. |

Or. en

**Enmienda 381**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el | 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el |

| | |
|---|---|
| apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes ***de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113***, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de ***2030***. | apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes ***del 2 de agosto de 2026***, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a cambios significativos en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de ***2028***. |

Or. en

**Enmienda 382**
**Axel Voss, Arba Kokalari**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a ***cambios significativos*** en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los sistemas de IA de alto | 2. Sin perjuicio de que se aplique el artículo 5 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 113, párrafo tercero, letra a), el presente Reglamento se aplicará a los operadores de sistemas de IA de alto riesgo, distintos de los mencionados en el apartado 1 del presente artículo, que se hayan introducido en el mercado o se hayan puesto en servicio antes de la fecha de aplicación del capítulo III y las obligaciones correspondientes contempladas en el artículo 113, únicamente si, a partir de esa fecha, dichos sistemas se ven sometidos a ***modificaciones sustanciales*** en su diseño. En cualquier caso, los proveedores y los responsables del despliegue de los |

| | |
|---|---|
| riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030. | sistemas de IA de alto riesgo destinados a ser utilizados por las autoridades públicas adoptarán las medidas necesarias para cumplir los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Reglamento a más tardar el 2 de agosto de 2030. |

Or. en

*Justificación*

*Para adaptar el apartado al término estándar de la guía azul del nuevo marco legislativo de 2022, que también se utiliza en las partes restantes del Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión.*

**Enmienda 383**
**Sabine Verheyen, Bogdan Andrzej Zdrojewski**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».*** | |

Or. en

*Justificación*

*La supresión está justificada, ya que la enmienda perjudicaría al sector creativo y al patrimonio cultural, y podría crear una incoherencia jurídica en el artículo 50. Además, podría socavar la competitividad europea, ya que solo beneficiaría a los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026, que son predominantemente proveedores no europeos.*

**Enmienda 384**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».*** | |

Or. en

**Enmienda 385**
**Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller, Laurence Farreng**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2*** | |

***de febrero de 2027.».***

Or. en

**Enmienda 386**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».*** | |

Or. en

*Justificación*

*The Omnibus amendment to Article 111 of the AI Act grants providers a transitional period until February 2, 2027 for content marking obligations, but the Code of Practice defining technical compliance will only be finalized near that date. More critically, deployers subject to Article 50, paragraph 4 obligations receive no transitional period despite depending entirely on providers' technical solutions and Code of Practice specifications to fulfil their transparency obligations toward end users. This asymmetry creates significant legal uncertainty and exposes deployers to liability without adequate means of compliance. This amendment, together with the following amendment to article 113, aims to improve legal certainty by setting a uniform date for both providers and deployers.*

**Enmienda 387**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».*** | |

Or. en

**Enmienda 388**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.*** | |

Or. en

*Justificación*

*Esta parte deja de ser pertinente después de trasladarla al artículo 113 [punto 31, letra a)].*

**Enmienda 389**
**Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Laurence Farreng**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) se añade el apartado 4 siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027.».*** | |

Or. en

**Enmienda 390**
**Regina Doherty**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 4. Los proveedores de sistemas de IA***, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026*** adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de ***2027***. | 4. Los proveedores de sistemas de IA adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de ***2028***. |

Or. en

**Enmienda 391**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto ***y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026*** adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027. | 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027. |

Or. en

**Enmienda 392**
**Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto ***y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026*** adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, ***apartado*** 2, a más tardar el 2 de ***febrero*** de 2027. | 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, ***apartados*** 2 ***y 4***, a más tardar el 2 de ***agosto*** de 2027. |

Or. en

*Justificación*

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

**Enmienda 393**
**Zala Tomašič, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen***,*** vídeo ***o texto*** y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de ***2026*** adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027. | 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen ***o*** vídeo y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de ***2027*** adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027. |

Or. en

*Justificación*

*La obligación de garantizar un marcado legible por máquina es adecuada para el contenido sintético de audio, imagen y vídeo, pero no para el texto. El texto se edita, reformatea y reutiliza continuamente en distintos contextos, lo que hace que el marcado fiable legible por máquina sea técnicamente inviable y desproporcionado, al tiempo que aporta un valor añadido limitado para la transparencia.*

**Enmienda 394**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de ***febrero*** de 2027. | 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado antes del 2 de agosto de 2026 adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de ***agosto*** de 2027. |

Or. en

**Enmienda 395**
**Tomáš Zdechovský**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 30 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 111 – apartado 4

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado ***antes del 2 de agosto de 2026*** adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027. | 4. Los proveedores de sistemas de IA, incluidos los sistemas de IA de uso general, que generen contenido sintético de audio, imagen, vídeo o texto y se hayan introducido en el mercado adoptarán las medidas necesarias para cumplir lo dispuesto en el artículo 50, apartado 2, a más tardar el 2 de febrero de 2027. |

Or. en

*Justificación*

*Evitar el modelo de dos niveles para simplificar.*

**Enmienda 396**
**Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***31) El artículo 113 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) en el párrafo tercero, se añade la letra d) siguiente:*** | |
| ***«d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;*** | |
| ***b) en el párrafo tercero, se añade la letra e) siguiente:*** | |

***«e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento].».***

Or. en

**Enmienda 397**
**Kateřina Konečná**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***31) El artículo 113 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) en el párrafo tercero, se añade la letra d) siguiente:*** | |
| ***«d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que*** | |

***respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;***

***b) en el párrafo tercero, se añade la letra e) siguiente:***

***«e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento].».***

Or. en

**Enmienda 398**
**Fabienne Keller**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***31) El artículo 113 se modifica como sigue:*** | ***suprimido*** |
| ***a) en el párrafo tercero, se añade la letra d) siguiente:*** | |
| ***«d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto*** | |

***riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.***

***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:***

***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;***

***b) en el párrafo tercero, se añade la letra e) siguiente:***

***«e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento].».***

Or. en

**Enmienda 399**
**Sabine Verheyen, Bogdan Andrzej Zdrojewski**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | ***d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable a partir del 2 de agosto de 2028 a todos los sistemas de IA de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I, y, por otro, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III. La Comisión adoptará todos los actos de Derecho derivado y directrices restantes sin demora indebida.*** |
| ***i) seis meses después de la adopción*** | |

***de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.***

***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:***

***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;***

Or. en

**Enmienda 400**
**Fabienne Keller**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra c bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***a bis) en el artículo 113, párrafo tercero, se añade la letra c bis) siguiente:*** |
| | ***«c bis) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable a partir del 2 de febrero de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III;»*** |

Or. en

**Enmienda 401**
**Mary Khan**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | ***suprimido*** |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |

Or. en

**Enmienda 402**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, | d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, |

| | |
|---|---|
| será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al*** cumplimiento ***de lo dispuesto en el*** capítulo III***, a partir de las fechas siguientes:*** | será aplicable***:*** |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | ***i) el 1 de diciembre de 2026 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | ***ii) el 1 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | ***No obstante lo anterior, las obligaciones en virtud de:*** |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | ***i) el artículo 6, apartados 2 a 8,*** |
| | ***ii) el artículo 13, apartados 2 y 3,*** |
| | ***iii) el artículo 26 y*** |
| | ***iv) el artículo 27 serán aplicables a partir del 2 de agosto de 2026, en la medida en que su*** cumplimiento ***sea posible independientemente de las demás disposiciones del*** capítulo III***, secciones 1, 2 y 3.*** |

Or. en

**Enmienda 403**
**Zala Tomašič, Tomáš Zdechovský, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***d)*** el capítulo III***,*** secciones 1, 2 y 3***,*** será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | ***d) A reserva de una decisión de la Comisión que confirme la disponibilidad de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento,*** el capítulo III ***(***secciones 1, 2 y 3***)*** será aplicable ***a partir del 2 de agosto de 2028 a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | |

Or. en

*Justificación*

*Los períodos de aplicación de entre seis y doce meses no son realistas para los proveedores de IA de alto riesgo. Muchos sistemas industriales de IA están integrados en tecnologías operativas e infraestructuras críticas, y el cumplimiento (gestión de riesgos, gobernanza de datos, documentación, sistema de gestión de la calidad, supervisión humana, solidez, ciberseguridad) constituye un empeño de gran envergadura. Dado que las normas no se esperan hasta 2026/2027, la industria y las autoridades necesitan al menos doce meses después de la publicación en el DOUE. Es esencial fijar fechas firmes e incondicionales.*

**Enmienda 404**
**Axel Voss**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes***: | d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable: |
| i) ***seis meses después de la adopción de dicha Decisión*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y | i) ***el 2 de diciembre de 2027*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y |
| ii) ***doce meses después de la adopción de dicha Decisión*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I. | ii) ***el 2 de agosto de 2028*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I. |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados*** | |

***como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;***

Or. en

*Justificación*

*Redacción del Consejo de 23 de enero de 2026 para proporcionar un nivel elevado de seguridad jurídica al mercado de la IA de la Unión.*

**Enmienda 405**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 1 – parte introductoria

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes***: | el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable: |

Or. en

**Enmienda 406**
**Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 1 – parte introductoria

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes***: | el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable: |

Or. en

**Enmienda 407**
**Regina Doherty**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***el 2 de agosto de 2028.*** |

Or. en

**Enmienda 408**
**Michael McNamara, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, | d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, |

será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes***:

***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.***

***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:***

***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;***

***con excepción de su artículo 6, apartado 5,*** será aplicable:

Or. en

**Enmienda 409**
**Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak**
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será | el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será |

| | |
|---|---|
| aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes***: | aplicable: |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | ***i) el 2 de julio de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;»;*** |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | |

Or. en

**Enmienda 410**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | d) el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, será aplicable ***el 2 de agosto de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartados 1 y 2, y a los anexos I y III;*** |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | |

Or. en

**Enmienda 411**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
| --- | --- |
| el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, ***será aplicable tras la adopción de una Decisión de la Comisión en la que se confirme que se dispone de medidas adecuadas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, a partir de las fechas siguientes:*** | el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, ***con excepción de su artículo 6, apartado 5, el capítulo IV, con excepción de su artículo 50, apartados 1, 3 y 4, y el capítulo V serán aplicables el 2 de agosto de 2028.*** |
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | |
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | |

Or. en

*Justificación*

*A fin de simplificar las disposiciones relativas a la fecha de aplicación, se introduce una fecha armonizada en 2028 en lugar del mecanismo complicado y condicional propuesto por la Comisión.*

**Enmienda 412**
**Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph**

**Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 413**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 414**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 415**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| i) ***seis*** meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y | i) ***doce*** meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y |

Or. en

**Enmienda 416**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso ii

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 417**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso ii

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 418**
**Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – inciso ii

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***ii) doce meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 419**
**Tomáš Zdechovský**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***Cuando no se disponga de normas armonizadas o especificaciones comunes en los plazos a que se refiere el artículo 113, se permitirá a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo demostrar el cumplimiento utilizando plantillas normalizadas y paquetes de documentación aprobados por la Comisión.*** |

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda garantiza que los retrasos reglamentarios no bloqueen el acceso al mercado, manteniendo al mismo tiempo la rendición de cuentas y la auditabilidad.*

**Enmienda 420**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***a bis) en el párrafo tercero, se inserta la letra d bis) siguiente:*** |
| | ***d bis) Las decisiones a que se refiere la letra d) se adoptarán a más tardar el 2 de agosto de 2027.*** |

Or. en

**Enmienda 421**
**Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu**

**Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | ***suprimido*** |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | |

Or. en

**Enmienda 422**
**Jaroslav Bžoch, Virginie Joron, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | ***suprimido*** |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al*** | |

***artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y***

***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;***

Or. en

**Enmienda 423**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o cuando las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen de la adopción de la Decisión, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables:*** | ***suprimido*** |
| ***i) el 2 de diciembre de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y*** | |
| ***ii) el 2 de agosto de 2028 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I;*** | |

Or. en

**Enmienda 424**
**Mary Khan**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 – parte introductoria

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***A falta de adopción de la Decisión en el sentido del apartado 1, o*** cuando ***las fechas indicadas a continuación sean anteriores a las que dependen*** de la adopción de ***la Decisión***, las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables: | ***La aplicación de determinadas obligaciones a los sistemas de IA de alto riesgo se basará en plazos claros y fijos.*** Cuando ***se aplace la aplicación de los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo a la espera*** de la adopción de ***normas armonizadas o especificaciones comunes, dichos aplazamientos deberán estar sujetos a límites temporales máximos y tener en cuenta la preparación de los ecosistemas sectoriales pertinentes. En particular, en el caso de los sistemas de IA sujetos a los actos legislativos de armonización de la Unión, los plazos aplicables deberán reflejar la complejidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad y la preparación del mercado.*** Las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III serán aplicables: |

Or. en

**Enmienda 425**
**Jaroslav Bžoch, Virginie Joron, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| i) el 2 de ***diciembre*** de ***2027*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y | i) el 2 de ***agosto*** de ***2028*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y |

Or. en

**Enmienda 426**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| i) el 2 de ***diciembre*** de ***2027*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y | i) el 2 de ***agosto*** de ***2028*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y |

Or. en

**Enmienda 427**
**Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 – inciso i

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| i) el 2 de ***diciembre*** de ***2027*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y | i) el 2 de ***junio*** de ***2028*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III; y |

Or. en

*Justificación*

*Adaptación de los plazos a las realidades de la industria. Se necesita más tiempo para aplicar correctamente las disposiciones.*

**Enmienda 428**
**Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Sophie Wilmès, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 – inciso ii

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ii) el 2 de ***agosto*** de ***2028*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I; | ii) el 2 de ***febrero*** de ***2029*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I; |

Or. en

*Justificación*

*Adaptación de los plazos a las realidades de la industria. Se necesita más tiempo para aplicar correctamente las disposiciones.*

**Enmienda 429**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 – inciso ii

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ii) el 2 de agosto de ***2028*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I; | ii) el 2 de agosto de ***2029*** en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I; |

Or. en

**Enmienda 430**
**Mary Khan**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra a bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra d – párrafo 2 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***a bis) en el párrafo tercero, letra d), se añade el párrafo siguiente:*** |

| | |
|---|---|
| | ***2 bis. Estas fechas de aplicación se aplicarán a todos los sistemas de IA de alto riesgo que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio antes de que se apliquen los plazos ampliados.*** |

Or. en

**Enmienda 431**
**Christian Doleschal**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra e

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***b) en el párrafo tercero, se añade la letra e) siguiente:*** | ***suprimida*** |
| ***«e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento].».*** | |

Or. en

**Enmienda 432**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra b**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra e

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de ***aplicación*** del presente Reglamento]. | e) los artículos 102 a 110 serán aplicables a partir del [fecha de ***entrada en vigor*** del presente Reglamento ***modificativo***]. |

Or. en

**Enmienda 433**
**Michael McNamara, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle, Fabienne Keller**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra b bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra e bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***b bis) en el artículo 113, párrafo tercero, se añade la letra e bis) siguiente:*** |
| | ***e bis) la Comisión establecerá especificaciones comunes en apoyo del cumplimiento del capítulo III, de conformidad con el artículo 41, si las condiciones establecidas en el apartado 1 de dicho artículo se cumplen el 1 de enero de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** |
| | ***Dichas normas comunes se adoptarán a más tardar el 2 de junio de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y a más tardar el 2 de agosto de 2027 en lo que respecta a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo al artículo 6, apartado 1, y al anexo I.*** |

Or. en

**Enmienda 434**
**Stefano Cavedagna**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 – letra b bis (nueva)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 113 – párrafo 3 – letra e bis (nueva)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***b bis) en el párrafo tercero, se añade la letra e bis) siguiente:*** |
| | ***e bis) El artículo 50, apartados 2 y 4, será de aplicación a partir del 2 de agosto de 2027.*** |

Or. en

*Justificación*

*The Omnibus amendment to Article 111 of the AI Act grants providers a transitional period until February 2, 2027 for content marking obligations, but the Code of Practice defining technical compliance will only be finalized near that date. More critically, deployers subject to Article 50, paragraph 4 obligations receive no transitional period despite depending entirely on providers' technical solutions and Code of Practice specifications to fulfil their transparency obligations toward end users. This asymmetry creates significant legal uncertainty and exposes deployers to liability without adequate means of compliance. This amendment, together with the previous amendment to article 111, aims to improve legal certainty by setting a uniform date for both providers and deployers.*

**Enmienda 435**
**Andreas Schwab**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***31 bis) El anexo I se modifica como sigue:*** |
| | ***1) se suprime la sección A;*** |
| | ***2) en la sección B, se añaden los puntos siguientes:*** |
| | ***1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24);*** |
| | ***2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo,*** |

***de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1);***

***3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90);***

***4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);***

***5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309);***

***6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62);***

***7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164);***

***8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por***

*el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);*

*9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51);*

*10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99);*

*11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);*

*12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176);*

*13. Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo.*

Or. en

**Enmienda 436**
**Aura Salla**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***31 bis) El anexo I se modifica como sigue:*** |
| | ***1) se suprime la sección A;*** |
| | ***2) en la sección B, se añaden los puntos siguientes:*** |
| | ***1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24);*** |
| | ***2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1);*** |
| | ***3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90);*** |
| | ***4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251);*** |
| | ***5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309);*** |

***6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62);***

***7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164);***

***8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1);***

***9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51);***

***10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99);***

***11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1);***

***12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5***

***de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).***

Or. en

*Justificación*

*Esta enmienda garantiza la claridad jurídica y evita duplicaciones innecesarias entre el Reglamento de Inteligencia Artificial y la legislación vigente en materia de seguridad de los productos.*

**Enmienda 437**
**Axel Voss, Arba Kokalari**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***31 bis) El anexo I se sustituye por el texto siguiente:*** |
| ANEXO I | ***«***ANEXO I |
| Lista de actos legislativos de armonización de la Unión | Lista de actos legislativos de armonización de la Unión |
| ***Sección A — Lista de actos legislativos de armonización de la Unión basados en el nuevo marco legislativo 1***. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24) 2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1) 3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de | ***1***. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24)***;*** |

28.12.2013, p. 90) 4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251) 5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309) 6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62) 7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164) 8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1) 9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51) 10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99) 11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el

que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) 12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176)

***Sección B — Lista de otros actos legislativos de armonización de la Unión 13***. Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2320/2002 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 72) 14. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52) 15. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1) 16. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146) 17. Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44) 18. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las

unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1) 19. Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p. 1) 20. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en que afecte al diseño, la

producción y la introducción en el mercado de aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), por lo que respecta a las aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia

2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1)***;***

3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90)***;***

4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251)***;***

5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309)***;***

6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)***;***

7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los

Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164)***;***

8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1)***;***

9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51)***;***

10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99)***;***

11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1)***;***

12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176)***;***

***13***. Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2320/2002 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 72)***;***

14. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15

de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52)***;***

15. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1)***;***

16. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146)***;***

17. Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44)***;***

18. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1)***;***

19. Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de

la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p 1)***;***

20. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en que afecte al diseño, la producción y la introducción en el mercado de aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), por lo que respecta a las aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia***».***

Or. en

*Justificación*

*Following the Commission's own "Health Omnibus" logic (COM(2025) 1023 final), it is consistent for the AI Omnibus to move not only MDR/IVDR but all Annex I, Section A acts to*

*Section B and to reflect this streamlining in Article 2(2). This avoids duplicate and potentially conflicting horizontal AI obligations on top of mature sectoral regimes, reducing compliance fragmentation and forum-shopping risks for the same product or service. Sector-specific legislation is better placed to calibrate AI requirements to safety and supervision realities, using existing competent authorities and established conformity-assessment pathways. A targeted "sector-first" approach still preserves AI Act safeguards where needed, but boosts EU AI uptake by making compliance clearer, proportionate and implementable for EU SMEs and Start-Ups.*

**Enmienda 438**
**Henrik Dahl**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| ANEXO I | ***31 bis) El anexo I se sustituye por el texto siguiente:*** |
| | ***«***ANEXO I |
| ***Lista de actos legislativos de armonización de la Unión*** | Sección ***B*** — Lista de actos legislativos de armonización de la Unión |
| Sección ***A*** — Lista de actos legislativos de armonización de la Unión ***basados en el nuevo marco legislativo*** | 1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24)***;*** |
| 1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24) | 2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1)***;*** |
| 2. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1) | 3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90)***;*** |
| 3. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las | 4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la |

embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90)

4. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251)

5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309)

6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)

7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164)

8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1)

9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del

armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251)***;***

5. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309)***;***

6. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)***;***

7. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164)***;***

8. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1)***;***

9. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51)***;***

10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE

| | |
|---|---|
| Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51) | (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99)***;*** |
| 10. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99) | 11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1)***;*** |
| 11. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) | 12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176)***;*** |
| 12. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176) | 13. Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2320/2002 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 72)***;*** |
| ***Sección B — Lista de otros actos legislativos de armonización de la Unión*** | 14. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52)***;*** |
| 13. Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2320/2002 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 72) | 15. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1)***;*** |
| 14. Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos | 16. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146)***;*** |

(DO L 60 de 2.3.2013, p. 52)

15. Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1)

16. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146)

17. Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44)

17. Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44)***;***

18. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1)***;***

19. Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p 1)***;***

18. Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1)

19. Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE)

20. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en que afecte al diseño, la producción y la introducción en el mercado de aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), por lo que respecta a las aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia**.».**

2015/166 de la Comisión (DO L 325 de 16.12.2019, p 1)

20. Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 y (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1), en la medida en que afecte al diseño, la producción y la introducción en el mercado de aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letras a) y b), por lo que respecta a las aeronaves no tripuladas y sus motores, hélices, componentes y equipos para controlarlas a distancia ***Anexo***

Or. en

*(Reglamento (UE) 2024/1689)*

*Justificación*

*La seguridad de los productos ya está regulada en los actos legislativos de armonización de la Unión, tecnológicamente neutros, que figuran en el anexo I. La inclusión de la IA no hace en sí misma que un producto sea inseguro. La aplicación paralela del Reglamento de Inteligencia Artificial y de la sección A crearía duplicaciones y generaría costes innecesarios. Por lo tanto, la sección A debe fusionarse en la sección B. La Comisión ya lo ha propuesto para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; la misma lógica debe aplicarse a los demás actos.*

**Enmienda 439**
**Piotr Müller, Assita Kanko**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I – sección A

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***31 bis) En el anexo I, sección A, se suprime el punto 1.*** |

Or. en

*(Reglamento (UE) 2024/1689)*

*Justificación*

*El Reglamento sobre máquinas ya cubre suficientemente la cuestión de la IA. No es necesario duplicar múltiples procesos, con pocos beneficios para la seguridad.*

**Enmienda 440**
**Tomáš Zdechovský**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I – sección A – punto 1

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***31 bis) En el anexo I, sección A, se suprime el punto 1.*** |

Or. en

*Justificación*

*La Directiva 2006/42/CE fue derogada por el Reglamento (UE) 2023/1230. Evitación de duplicaciones. En consonancia con esta enmienda, el considerando 46 también debe actualizarse.*

**Enmienda 441**
**Tomáš Zdechovský**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 31 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo I – sección B – punto 1 bis (nuevo)

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***31 bis) En el anexo I, sección B, se añade el punto siguiente:*** |
| | ***1 bis. Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 73/361/CEE del Consejo*** |

Or. en

**Enmienda 442**
**Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak**
en nombre del Grupo Verts/ALE

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 443**
**Brando Benifei, Kristian Vigenin, Christel Schaldemose, Pierre Jouvet, Marc Angel, Francisco Assis, Alex Agius Saliba, José Cepeda, Elena Sancho Murillo, François Kalfon, Elisabeth Grossmann, Hannes Heide**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la*** | ***suprimido*** |

***sección B.***

Or. en

**Enmienda 444**
**Marion Walsmann, Hildegard Bentele, Christine Schneider, Stefan Köhler, Sven Simon, Andreas Schwab**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.*** | ***suprimido*** |

Or. en

*Justificación*

*El mantenimiento del registro para los sistemas del anexo III que no sean de alto riesgo garantiza la supervisión y proporciona a las autoridades datos comparables. Esto ayuda a priorizar la vigilancia del mercado y a determinar nuevos casos de uso. Dado que los proveedores deben evaluar el riesgo de todos modos para solicitar exenciones, la carga administrativa añadida es limitada y proporcionada, mientras que los beneficios en materia de transparencia y supervisión son tangibles.*

**Enmienda 445**
**Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza**
en nombre del Grupo The Left

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 446**
**Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 447**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 448**
**Michael McNamara, Sandro Gozi, Irena Joveva, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Lucia Yar, Raquel García Hermida-Van Der Walle**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| ***32) En el anexo VIII, se suprime la sección B.*** | ***suprimido*** |

Or. en

**Enmienda 449**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B

| *Texto de la Comisión* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***32 bis) En el anexo VIII, sección B, se suprimen los puntos 6 a 8.*** |

Or. en

**Enmienda 450**
**Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova**

**Propuesta de Reglamento**
**Artículo 1 – párrafo 1 – punto 32 bis (nuevo)**
Reglamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – sección B – punto 5

| *Texto en vigor* | *Enmienda* |
|---|---|
| | ***32 bis) En el anexo VIII, sección B, el punto 5 se modifica como sigue:*** |
| ***5. La descripción de la finalidad prevista del sistema de IA.*** | ***5. La documentación de la evaluación elaborada de conformidad con el artículo 6, apartado 4.*** |

Or. en