Parlamento Europeu
2024-2029

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

2025/0359(COD)

14.2.2026

ALTERAÇÕES
318 - 450

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

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

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

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«1. Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.	
Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA fica habilitado a tomar medidas e decisões adequadas para exercer	

corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis.

As autoridades envolvidas na aplicação do presente regulamento cooperam ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.»;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados	Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados

numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.	numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065. ***Excetuam-se, porém, os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do presente regulamento.***
	Or. en

Alteração 320
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***detém a*** competência ***exclusiva*** em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande	Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***tem*** competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento***, em colaboração com as entidades reguladoras dos Estados-Membros e outras autoridades designadas pelos Estados-Membros***, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações

dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.	decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.
	Or. en

Alteração 321
Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.	Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I ***e dos sistemas de IA a que se refere o anexo III, ponto 2***, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.

Or. en

Alteração 322
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA*** detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.	Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador ***ou por prestadores pertencentes ao mesmo grupo de empresas***, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.

Or. en

Justificação

A redação atual limita a competência do Serviço para a IA aos casos em que o modelo e o sistema são desenvolvidos pelo «mesmo prestador», o que cria uma lacuna regulamentar para os grupos de empresas verticalmente integrados, em que diferentes entidades jurídicas do mesmo grupo desenvolvem o modelo e o sistema, respetivamente. O alargamento do âmbito de aplicação aos prestadores «pertencentes ao mesmo grupo de empresas» assegura

uma supervisão coerente das cadeias de valor da IA nos grupos de empresas, em consonância com a lógica da supervisão centralizada para o desenvolvimento integrado da IA.

Alteração 323
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e ***esse*** modelo e ***esse*** sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse*** sistema ***das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das*** obrigações ***decorrentes do*** presente regulamento ***em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do*** Regulamento (UE) ***2022/2065***.	Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e ***o*** modelo e ***o*** sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***tem poderes para acompanhar e supervisionar a conformidade desse*** sistema ***de IA com as*** obrigações ***previstas no*** presente regulamento***. Para desempenhar as suas funções de acompanhamento e supervisão, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no*** Regulamento (UE) ***2019/1020***.

Or. en

Justificação

A experiência atual decorrente da aplicação do Regulamento dos Serviços Digitais indica que não deve haver transferência imediata de poderes das autoridades nacionais competentes

para a Comissão. Em vez disso, deve ser promovida a colaboração entre as autoridades. Por conseguinte, o texto retoma a versão original do artigo 75.º, mantendo apenas alterações limitadas à proposta Omnibus.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução por esse*** sistema das obrigações estabelecidas no presente regulamento***, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado***. ***De igual modo, o Serviço para a IA detém a competência exclusiva em matéria de supervisão e execução das obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065.***	Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I ***e dos sistemas de IA a que se refere o anexo III, ponto 2***, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador, o Serviço para a IA ***pode emitir recomendações não vinculativas às autoridades de fiscalização do mercado para assegurar o acompanhamento desse*** sistema ***e avaliar o cumprimento*** das obrigações estabelecidas no presente regulamento.

Or. en

Alteração 325
Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) É inserido o seguinte n.º 1-A:
	«1-A. O Serviço para a IA e as autoridades nacionais competentes integram a inovação e a competitividade enquanto princípios orientadores do exercício das suas competências ao abrigo do presente regulamento.»;

Or. en

Alteração 326
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA fica habilitado a tomar medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

De acordo com outras alterações ao ponto 25.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA fica habilitado a tomar medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 328
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA	Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA

dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA fica habilitado a tomar medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis.	dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA fica habilitado a tomar medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável *mutatis mutandis*. ***A Comissão assegura que o Serviço para a IA dispõe dos recursos técnicos, financeiros e humanos necessários e das infraestruturas para desempenhar eficazmente as funções que lhe incumbem nos termos do presente regulamento. Em especial, deve dispor permanentemente de pessoal suficiente cujas competências e conhecimentos especializados incluam uma compreensão profunda das tecnologias de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral.***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA ***fica habilitado a*** tomar medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento	Para desempenhar as suas funções de supervisão e execução previstas no primeiro parágrafo, o Serviço para a IA dispõe de todos os poderes de uma autoridade de fiscalização do mercado previstos na presente secção e no Regulamento (UE) 2019/1020. O Serviço para a IA ***deve*** tomar medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes de supervisão e execução. O artigo 14.º do Regulamento (UE)

(UE) 2019/1020 é aplicável mutatis mutandis.	2019/1020 é aplicável *mutatis mutandis*.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Ao n.º 1 é aditado o parágrafo 3-A com a seguinte redação:
	«O Serviço para a IA deve coordenar-se estreitamente com as autoridades nacionais competentes em matéria de proteção de dados sempre que os sistemas de IA acima referidos apresentem riscos para os direitos fundamentais à privacidade e à proteção de dados, em conformidade com o artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE e com o artigo 2.º, n.º 7, do presente regulamento.»;

Or. en

Alteração 331
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
As autoridades envolvidas na aplicação do	As autoridades envolvidas na aplicação do

presente regulamento cooperam ativamente no exercício ***desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro***.	presente regulamento cooperam ativamente no exercício ***do presente regulamento***.

Or. en

Justificação

De acordo com outras alterações ao ponto 25.

Alteração 332
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
As autoridades ***envolvidas na aplicação do presente regulamento*** cooperam ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.	As autoridades ***de fiscalização do mercado*** cooperam ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Ao n.º 1 é aditado o parágrafo 3-A com a seguinte redação:

«O Serviço para a IA deve coordenar-se estreitamente com as autoridades nacionais competentes em matéria de proteção de dados sempre que os sistemas de IA acima referidos apresentem riscos para os direitos fundamentais à privacidade e à proteção de dados, em conformidade com o artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da UE e com o artigo 2.º, n.º 7, do presente regulamento.»;

Or. en

Alteração 334
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) É inserido o seguinte n.º 1-A:
	«1-A. A Comissão está habilitada a criar um organismo independente de avaliação da conformidade para efeitos de realização de avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º relativamente aos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o n.º 1. Para o efeito, a Comissão assume as funções equivalentes às de uma autoridade notificadora, devendo cumprir os requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras estabelecidos no capítulo III, secção 4, mutatis mutandis. O organismo de avaliação da conformidade assume as funções equivalentes às de um organismos notificado, devendo cumprir os requisitos aplicáveis aos organismos notificados estabelecidos no capítulo III, secção 4, mutatis mutandis, nomeadamente no que diz respeito à independência e à

competência. O prestador obrigado a submeter-se a uma avaliação da conformidade por terceiros relativamente aos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o n.º 1 pode optar por recorrer a este organismo de avaliação da conformidade em alternativa a qualquer outro organismo notificado designado nos termos do capítulo III, secção 4.»;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 335
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) São inseridos os n.os 1-A a 1-C, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«1-A. A Comissão adota um ato de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o exercício desses poderes do Serviço para a IA, incluindo a sua capacidade para impor sanções, tais como coimas ou	

outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos enunciados no artigo 99.º, aos sistemas de IA a que se referem os n.os 1 e 1-A do presente artigo que sejam considerados não conformes com o presente regulamento, no âmbito das suas funções de acompanhamento e supervisão previstas no presente artigo.

1-B. O artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se, mutatis mutandis, aos prestadores dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1, sem prejuízo de direitos processuais mais específicos previstos no presente regulamento.

1-C. A Comissão organiza e realiza avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. A Comissão pode confiar a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, mutatis mutandis, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.

O prestador de um sistema de IA de risco elevado que solicite à Comissão uma avaliação da conformidade por terceiros deve pagar as taxas relativas às atividades de testagem e avaliação. Os custos relacionados com os serviços confiados pela Comissão aos organismos notificados nos termos do presente artigo são pagos

pelo prestador diretamente ao organismo notificado.»;

Or. en

Justificação

A concentração das funções de regulamentação, execução e avaliação da conformidade na Comissão pode comprometer a imparcialidade institucional, a segurança jurídica e o sistema de confiança mútua em que se baseia o mercado interno. A legislação da UE em matéria de segurança dos produtos assenta numa separação funcional entre a elaboração de regras, a definição de normas técnicas, a avaliação da conformidade por organismos independentes e a fiscalização do mercado. A diluição dessas funções cria a perceção de que a Comissão define e, simultaneamente, avalia o cumprimento das suas próprias regras, enfraquecendo a independência dos organismos notificados.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) São inseridos os n.os 1-A a 1-C, com a seguinte redação:	***Suprimido***
«1-A. A Comissão adota um ato de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o exercício desses poderes do Serviço para a IA, incluindo a sua capacidade para impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos enunciados no artigo 99.º, aos sistemas de IA a que se referem os n.os 1 e 1-A do presente artigo que sejam considerados não conformes com o presente regulamento, no âmbito das suas funções de acompanhamento e supervisão previstas no presente artigo.	
1-B. O artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/1020 aplica-se,	

mutatis mutandis, aos prestadores dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1, sem prejuízo de direitos processuais mais específicos previstos no presente regulamento.

1-C. A Comissão organiza e realiza avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. A Comissão pode confiar a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, mutatis mutandis, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.

O prestador de um sistema de IA de risco elevado que solicite à Comissão uma avaliação da conformidade por terceiros deve pagar as taxas relativas às atividades de testagem e avaliação. Os custos relacionados com os serviços confiados pela Comissão aos organismos notificados nos termos do presente artigo são pagos pelo prestador diretamente ao organismo notificado.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea c

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
1-A. A Comissão ***adota um ato de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o exercício desses poderes do Serviço para a IA, incluindo a sua capacidade para impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas,*** em conformidade ***com as condições e os limites máximos enunciados no artigo 99.º, aos sistemas de IA a que se referem os n.os 1 e 1-A do presente artigo que sejam considerados não conformes*** com o presente regulamento***, no âmbito das suas funções de acompanhamento e supervisão previstas no*** presente artigo.	1-A. A Comissão ***organiza e realiza avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União*** em conformidade com o presente regulamento***. A Comissão pode confiar a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do*** presente ***regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O*** artigo ***34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, mutatis mutandis, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número***. ***Ao organizar e realizar esses testes e avaliações, a Comissão assegura procedimentos proporcionados e favoráveis às PME e às pequenas empresas de média capitalização, incluindo documentação simplificada e uma redução dos encargos administrativos, sem reduzir o nível de proteção previsto no presente regulamento.***

Or. en

Justificação

A presente alteração garante que as avaliações da conformidade pré-comercialização organizadas pela Comissão continuam a ser proporcionadas na prática e não criam encargos processuais e de documentação desproporcionados para as PME e as pequenas empresas de média capitalização. Ao exigir procedimentos favoráveis às PME e às pequenas empresas de média capitalização, como documentação simplificada e a redução dos trâmites administrativos, a alteração promove um acesso efetivo ao mercado e evita estrangulamentos no cumprimento das obrigações, mantendo expressamente o mesmo nível de proteção e os

objetivos regulamentares previstos no Regulamento IA.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
1-A. A Comissão adota um ato de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o exercício desses poderes do Serviço para a IA, incluindo ***a sua capacidade para*** impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos enunciados no artigo 99.º, aos sistemas de IA a que se referem os n.os 1 e 1-A do presente artigo que sejam considerados não conformes com o presente regulamento, no âmbito das suas funções de acompanhamento e supervisão previstas no presente artigo.»	1-A. A Comissão adota um ato de execução para definir os poderes de execução e os procedimentos para o exercício desses poderes do Serviço para a IA, incluindo ***o seu dever de*** impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas ***sempre que a lei não seja respeitada***, em conformidade com as condições e os limites máximos enunciados no artigo 99.º, aos sistemas de IA a que se referem os n.os 1 e 1-A do presente artigo que sejam considerados não conformes com o presente regulamento, no âmbito das suas funções de acompanhamento e supervisão previstas no presente artigo.»

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-A-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-AA. Caso a Comissão não tenha dado início a qualquer procedimento relativo à mesma infração, o Estado-Membro em que se situa o estabelecimento principal do fornecedor de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão, ou em que o seu representante legal reside ou está estabelecido, tem competência para supervisionar e executar as obrigações por força do presente regulamento, no que respeita a esses prestadores.

Or. en

Alteração 340
Michael McNamara, Svenja Hahn

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75 – n.º 1-C

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***organiza e realiza*** avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. A Comissão ***pode confiar*** a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em	A Comissão ***pode, quando considerar necessário e sem prejuízo do disposto no artigo 28.º, n.º 8, realizar*** avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. ***Caso não considere necessário proceder ela própria à avaliação da conformidade***

que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, mutatis mutandis, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.

pré-comercialização, a Comissão ***confia*** a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, *mutatis mutandis*, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.

Or. en

Alteração 341
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 25-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 75-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(25-A) É inserido o seguinte artigo:
	«Artigo 75.º-A
	O Serviço para a IA tem como objetivos centrais, orientadores da sua atuação e integrados nas suas atividades, a promoção da inovação, da competitividade e do crescimento económico. O Serviço para a IA apresenta anualmente um relatório sobre a forma como alcançou esses objetivos.

Or. en

Alteração 342
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 77

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) O artigo 77.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O título passa a ter a seguinte redação:	
«Poderes das autoridades responsáveis pela proteção dos direitos fundamentais e cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado»;	
(b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	
«1. As autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito das obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais, incluindo o direito à não discriminação, têm poderes para solicitar e aceder a quaisquer informações ou documentação criadas ou mantidas pela autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do presente regulamento numa língua e num formato acessíveis, sempre que o acesso a essas informações ou documentação for necessário para o exercício dos seus mandatos dentro dos limites das respetivas jurisdições.»;	
(c) São inseridos os n.os 1-A e 1-B, com a seguinte redação:	
«1-A. Sob reserva das condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário, essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação.	
1-B. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos a que se refere o n.º 1 cooperam estreitamente e prestam-se a assistência mútua necessária ao exercício dos	

respetivos mandatos, com vista a assegurar a aplicação coerente do presente regulamento e do direito da União em matéria de proteção dos direitos fundamentais e simplificação de procedimentos. Tal inclui, designadamente, o intercâmbio de informações, sempre que necessário, para a supervisão ou execução eficaz do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União.»;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 77 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito das obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais, incluindo o direito à não discriminação, têm poderes para solicitar e aceder a quaisquer informações ou documentação criadas ou mantidas pela autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do presente regulamento numa língua e num formato ***acessíveis***, sempre que o acesso a essas informações ou documentação for necessário para o exercício dos seus mandatos dentro dos limites das respetivas jurisdições.	1. As autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito das obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais, incluindo o direito à não discriminação, têm poderes para solicitar e aceder a quaisquer informações ou documentação criadas ou mantidas pela autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do presente regulamento numa língua ***acessível*** e num formato ***legível por máquina, por via eletrónica***, sempre que o acesso a essas informações ou documentação for necessário para o exercício dos seus mandatos dentro dos limites das respetivas jurisdições. ***Tal não prejudica as competências, as atribuições, os poderes nem a independência das autoridades ou organismos públicos nacionais competentes no âmbito dos***

	respetivos mandatos. Em especial, o presente artigo não limita os poderes de que essas autoridades e organismos dispõem para solicitar informações ao abrigo de outras disposições do direito da União ou do direito nacional. Por conseguinte, essas autoridades e organismos conservam todos os poderes de que dispõem para solicitar diretamente informações aos operadores, nos termos do respetivo mandato ou de outra legislação aplicável.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
(c) São inseridos os n.os 1-A ***e*** 1-B, com a seguinte redação:	(c) São inseridos os n.os 1-A***,*** 1-B ***e 1-C***, com a seguinte redação:

Or. en

Alteração 345
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 77 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
1-A. Sob reserva das condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público	1-A. Sob reserva das condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público

competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário, essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação.	competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário, essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação. ***Nesse caso, o pedido deve levar em consideração o tamanho e as capacidades do responsável pela implantação.***

Or. en

Justificação

Embora se acolha favoravelmente o reforço da cooperação previsto no artigo 77.º, considera-se essencial que os pedidos de informação das autoridades competentes continuem a ser específicos e proporcionados à dimensão e capacidade das empresas às quais as informações são solicitadas.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 77 – n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
1-A. ***Sob reserva das condições previstas no presente artigo,*** a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando***, quando necessário,*** essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação.	1-A. A autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação ***sem demora e, o mais tardar, um mês um mês após a receção do pedido***.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 77 – n.º 1-B

Texto da Comissão	*Alteração*
1-B. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos a que se refere o n.º 1 cooperam estreitamente e prestam-se a assistência mútua necessária ao exercício dos respetivos mandatos, com vista a assegurar a aplicação coerente do presente regulamento e do direito da União em matéria de proteção dos direitos fundamentais e simplificação de procedimentos. Tal inclui, designadamente, o intercâmbio de informações***, sempre que necessário,*** para a supervisão ou execução eficaz do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União.	1-B. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos a que se refere o n.º 1 cooperam estreitamente e prestam-se a assistência mútua necessária ao exercício dos respetivos mandatos, com vista a assegurar a aplicação coerente do presente regulamento e do direito da União em matéria de proteção dos direitos fundamentais e simplificação de procedimentos***, respeitando as respetivas competências, funções, poderes e independência***. Tal inclui, designadamente, o intercâmbio de informações para a supervisão ou execução eficaz do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26 – alínea c
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 77 – n.º 1-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-C. Os pedidos de assistência incluem todas as informações necessárias, nomeadamente a finalidade e os motivos

	do pedido. A autoridade de fiscalização do mercado não pode indeferir o pedido, a não ser que: a) A autoridade requerente não for competente em razão do objeto do pedido ou das medidas cuja execução lhe é solicitada; ou b) O deferimento do pedido viole o presente regulamento ou o direito da União ou do Estado-Membro ao qual a autoridade de fiscalização do mercado que recebe o pedido está sujeita.
	Or. en

Alteração 349
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 26-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 80-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-A) É inserido o seguinte artigo:
	«Artigo 80.º-A
	Conservação de registos e transparência das comunicações de supervisão
	As autoridades nacionais competentes e o Serviço para a IA devem manter registos organizados e recuperáveis das comunicações com os prestadores e os responsáveis pela implantação de modelos de IA de finalidade geral com risco sistémico no que diz respeito à aplicação ou interpretação das obrigações previstas no presente regulamento, em especial as estabelecidas no artigo 55.º, n.º 1, alínea b). Esses registos devem ser documentados de forma coerente e disponibilizados, se for caso disso e sem prejuízo da proteção dos segredos comerciais, para efeitos de controlo parlamentar, cooperação entre autoridades e controlo jurisdicional.»;

Or. en

Justificação

É necessário estabelecer uma obrigação clara de registar e organizar sistematicamente as comunicações de supervisão para garantir a transparência, a responsabilização, o controlo democrático e a igualdade de tratamento dos operadores económicos, em especial no que diz respeito à interpretação e aplicação do conceito de risco sistémico e das obrigações conexas. Além disso, permitiria um controlo parlamentar e jurisdicional eficaz, preservando plenamente a proteção dos segredos comerciais.

Alteração 350
Henrik Dahl

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 26-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 82

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-A) É suprimido o artigo 82.º.

Or. en

Justificação

O artigo compromete a segurança jurídica e a previsibilidade para os prestadores, uma vez que um sistema de IA que cumpre as normas pode ainda ser sujeito a requisitos ou restrições adicionais por parte das autoridades nacionais. Tal situação poderá conduzir à fragmentação do mercado interno, dado que diferentes Estados-Membros poderão introduzir requisitos adicionais diversos.

Alteração 351
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 26-B (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 92 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	(26-B) No artigo 92.º, o n.º 3 é alterado do seguinte modo:
3. Para efeitos do n.º 1, a Comissão pode solicitar o acesso ao modelo de IA de finalidade geral em causa através IPA ou de outros meios e ferramentas técnicas adequadas***, incluindo o código-fonte***.	***«***3. Para efeitos do n.º 1, a Comissão pode solicitar o acesso ao modelo de IA de finalidade geral em causa através IPA ou de outros meios e ferramentas técnicas adequadas.***»;***

Or. en

Justificação

A divulgação obrigatória do código-fonte privativo exporia informações sensíveis relativas à segurança e a segredos comerciais, oferecendo, no entanto, benefícios de supervisão apenas marginais, tendo em conta os instrumentos de transparência, documentação e auditoria já previstos no Regulamento IA.

Alteração 352
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 27
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 95 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) No artigo 95.º, o n.º 4, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. O Serviço para a IA e os Estados-Membros têm em conta as necessidades e os interesses específicos das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, quando incentivam e facilitam a elaboração de códigos de conduta.»;	

Or. en

Alteração 353
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 27
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 95 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) No artigo 95.º, o n.º 4, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«4. O Serviço para a IA e os Estados-Membros têm em conta as necessidades e os interesses específicos das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, quando incentivam e facilitam a elaboração de códigos de conduta.»;	

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 27
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 95 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) No artigo 95.º, o n.º 4, passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
4. O Serviço para a IA e os Estados-Membros têm em conta as necessidades e os interesses específicos das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, quando incentivam e facilitam a elaboração de códigos de conduta.	

Or. en

Alteração 355
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 28
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) No artigo 96.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Ao emitir essas orientações, a Comissão deve prestar especial atenção às necessidades das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, das autoridades públicas locais e dos setores mais suscetíveis de serem afetados pelo presente regulamento.»;	

Or. en

Alteração 356
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 28
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) No artigo 96.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Ao emitir essas orientações, a Comissão deve prestar especial atenção às necessidades das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, das autoridades públicas locais e dos setores	

mais suscetíveis de serem afetados pelo presente regulamento.»;

Or. en

Alteração 357
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 28 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) No artigo 96.º, n.º 1, o segundo parágrafo ***passa*** a ter a seguinte redação:	(28) No artigo 96.º, n.º 1, ***alíneas a) e g)***, ***e*** o segundo parágrafo ***passam*** a ter a seguinte redação:

Or. en

Alteração 358
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 27-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a

Texto em vigor	*Alteração*
	(27-A) No artigo 96.º, n.º 1, primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e o artigo 25.º;	a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e ***os artigos*** 25.º ***e 26.º***;

Or. en

Justificação

A presente alteração reflete as preocupações do setor quanto à falta de orientações sobre o artigo 26.º (Obrigações dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado).

Alteração 359
Lukas Mandl, Sander Smit

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 27-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a

Texto em vigor	*Alteração*
	(27-A) No artigo 96.º, n.º 1, primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e o artigo 25.º;	a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e ***os artigos*** 25.º ***e 26.º***;

Or. en

Justificação

A presente alteração reflete as preocupações do setor quanto à falta de orientações sobre o artigo 26.º (Obrigações dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado). As orientações da Comissão sobre a aplicação prática do presente regulamento devem incidir, nomeadamente, sobre o artigo 26.º, entre outros aspetos.

Alteração 360
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 28-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a

Texto em vigor	*Alteração*
	(28-A) No artigo 96.º, n.º 1, primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:
a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e ***o artigo*** 25.º;	***«***a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e ***os artigos*** 25.º ***e 26.º»***;

Or. en

(Regulamento (UE) 2024/1689)

Justificação

A presente alteração reflete as preocupações do setor quanto à falta de orientações sobre o artigo 26.º (Obrigações dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado). As orientações da Comissão sobre a aplicação prática do presente regulamento devem incidir, nomeadamente, sobre o artigo 26.º, entre outros aspetos.

Alteração 361
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 28-B (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea g (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(28-B) No artigo 96.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é inserida a seguinte alínea:
	«g) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se refere o artigo 27.º, incluindo a possibilidade de a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais ser representada pela avaliação de impacto sobre a proteção de dados nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do presente regulamento, utilizando, se for caso disso, modelos normalizados, listas de verificação e medidas de boas práticas.»;

Or. en

Justificação

A presente alteração reflete a dificuldade da indústria em cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 27.º relativos à avaliação de impacto dos sistemas de IA de risco elevado sobre os direitos fundamentais. Por conseguinte, exige que a Comissão elabore orientações sobre a aplicação prática deste artigo, incluindo, de forma específica, sobre a interação entre as avaliações do impacto sobre os direitos fundamentais e as avaliações do impacto sobre a proteção de dados.

Alteração 362
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 27-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea f-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) No artigo 96.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é inserida a seguinte alínea:
	«f-A) A aplicação prática das isenções de aplicabilidade do Regulamento IA previstas no artigo 2.º, n.os 6 e 8, nomeadamente informações sobre o modo de as aplicar em contextos setoriais como a investigação pré-clínica, os estudos clínicos e o desenvolvimento de produtos no domínio dos medicamentos ou dos dispositivos médicos, nas quais a Comissão trabalhará prioritariamente.»;

Or. en

Justificação

Embora o Regulamento IA exclua expressamente das suas normas os modelos e sistemas de IA destinados exclusivamente à investigação e desenvolvimento científicos, são necessárias orientações práticas e juridicamente vinculativas para garantir a segurança jurídica e evitar encargos regulamentares excessivos para as empresas que utilizam a inteligência artificial nestas atividades.

Alteração 363
Lukas Mandl, Sander Smit

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 27-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea f-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) No artigo 96.º, primeiro parágrafo, n.º 1, é inserida a alínea f-A):
	«f-A) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se refere o artigo 27.º, incluindo a possibilidade de a avaliação

de impacto sobre os direitos fundamentais ser representada pela avaliação de impacto sobre a proteção de dados nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do presente regulamento, utilizando, se for caso disso, modelos normalizados, listas de verificação e medidas de boas práticas.»;

Or. en

Justificação

A presente alteração reflete a dificuldade da indústria em cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 27.º relativos à avaliação de impacto dos sistemas de IA de risco elevado sobre os direitos fundamentais. Por conseguinte, exige que a Comissão elabore orientações sobre a aplicação prática deste artigo, incluindo, de forma específica, sobre a interação entre as avaliações do impacto sobre os direitos fundamentais e as avaliações do impacto sobre a proteção de dados.

Alteração 364
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 27-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea f-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) No artigo 96.º, primeiro parágrafo, n.º 1, é inserida a alínea f-A):
	«f-A) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se refere o artigo 27.º, incluindo a possibilidade de a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais ser representada pela avaliação de impacto sobre a proteção de dados nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do presente regulamento, utilizando, se for caso disso, modelos normalizados, listas de verificação e medidas de boas práticas.»;

Or. en

Justificação

A presente alteração reflete a dificuldade da indústria em cumprir os requisitos estabelecidos

no artigo 27.º relativos à avaliação de impacto dos sistemas de IA de risco elevado sobre os direitos fundamentais. Por conseguinte, exige que a Comissão elabore orientações sobre a aplicação prática deste artigo, incluindo, de forma específica, sobre a interação entre as avaliações do impacto sobre os direitos fundamentais e as avaliações do impacto sobre a proteção de dados.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 28-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
	(28-A) No artigo 96.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
2. A pedido dos Estados-Membros ou do Serviço para a IA, ou por sua própria iniciativa, a Comissão atualiza as orientações previamente adotadas quando tal for considerado necessário.	***2. A pedido dos Estados-Membros, a Comissão atualiza as orientações previamente adotadas quando tal for considerado necessário.***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 28
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) No artigo 96.º, n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Ao emitir essas orientações, a Comissão deve prestar especial atenção às necessidades das pequenas empresas de	

média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, das autoridades públicas locais e dos setores mais suscetíveis de serem afetados pelo presente regulamento.»;

Or. en

Alteração 367
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) O artigo 99.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	
«1. Em conformidade com os termos e as condições previstos no presente regulamento, os Estados-Membros determinam o regime de sanções e outras medidas de execução, que podem também incluir advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração do presente regulamento por parte dos operadores, e tomam todas as medidas necessárias para garantir que o mesmo é aplicado correta e eficazmente, tendo, por isso, em conta as orientações emitidas pela Comissão em conformidade com o artigo 96.º. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Ao imporem sanções, os Estados-Membros devem ter em conta os interesses das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e a respetiva viabilidade económica.»;	
(b) O n.º 6 passa a ter a seguinte	

redação:

«6. No caso das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou o montante a que se referem os n.os 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo.»;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) O artigo 99.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:	
«1. Em conformidade com os termos e as condições previstos no presente regulamento, os Estados-Membros determinam o regime de sanções e outras medidas de execução, que podem também incluir advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração do presente regulamento por parte dos operadores, e tomam todas as medidas necessárias para garantir que o mesmo é aplicado correta e eficazmente, tendo, por isso, em conta as orientações emitidas pela Comissão em conformidade com o artigo 96.º. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Ao imporem sanções, os Estados-Membros devem ter em conta os interesses das pequenas empresas de	

média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e a respetiva viabilidade económica.»;

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

«6. No caso das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou o montante a que se referem os n.os 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo.»;

Or. en

Alteração 369
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em conformidade com os termos e as condições previstos no presente regulamento, os Estados-Membros determinam o regime de sanções e outras medidas de execução, que podem também incluir advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração do presente regulamento por parte dos operadores, e tomam todas as medidas necessárias para garantir que o mesmo é aplicado correta e eficazmente, tendo, por isso, em conta as orientações emitidas pela Comissão em conformidade com o artigo 96.º. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Ao imporem sanções, os Estados-Membros devem ter em conta os interesses das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e a respetiva viabilidade	1. Em conformidade com os termos e as condições previstos no presente regulamento, os Estados-Membros determinam o regime de sanções e outras medidas de execução, que podem também incluir advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração do presente regulamento por parte dos operadores, e tomam todas as medidas necessárias para garantir que o mesmo é aplicado correta e eficazmente, tendo, por isso, em conta as orientações emitidas pela Comissão em conformidade com o artigo 96.º***, sem criar distorções injustificadas do mercado***. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Ao imporem sanções, os Estados-Membros devem ter em conta os interesses das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de

económica.	arranque, e a respetiva viabilidade económica.

Or. en

Alteração 370
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em conformidade com os termos e as condições previstos no presente regulamento, os Estados-Membros determinam o regime de sanções e outras medidas de execução, que podem também incluir advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração do presente regulamento por parte dos operadores, e tomam todas as medidas necessárias para garantir que o mesmo é aplicado correta e eficazmente, tendo, por isso, em conta as orientações emitidas pela Comissão em conformidade com o artigo 96.º. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Ao imporem sanções, os Estados-Membros devem ter em conta os interesses das ***pequenas empresas de média capitalização e das*** PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e a respetiva viabilidade económica.	1. Em conformidade com os termos e as condições previstos no presente regulamento, os Estados-Membros determinam o regime de sanções e outras medidas de execução, que podem também incluir advertências e medidas não pecuniárias, aplicável em caso de infração do presente regulamento por parte dos operadores, e tomam todas as medidas necessárias para garantir que o mesmo é aplicado correta e eficazmente, tendo, por isso, em conta as orientações emitidas pela Comissão em conformidade com o artigo 96.º. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Ao imporem sanções, os Estados-Membros devem ter em conta os interesses das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e a respetiva viabilidade económica.

Or. en

Alteração 371
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos ***operadores*** de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, ***os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no*** presente regulamento até ***2 de agosto*** de 2030.	2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos ***prestadores e responsáveis pela implantação*** de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, ***estes sistemas serão tornados conformes com o*** presente regulamento até ***31 de dezembro*** de 2030.

Or. en

Alteração 372
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea a-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99 – n.º 4 – alínea d-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a-A) No n.º 4, é inserida a seguinte alínea d-A):
	«d-A) As obrigações dos prestadores e de terceiros, incluindo os fornecedores de modelos de IA de finalidade geral, nos termos do artigo 25.º, n.os 2, 3 e 4;»;

Or. en

Justificação

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.

Alteração 373
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«6. No caso das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou o montante a que se referem os n.os 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo.»;	

Or. en

Alteração 374
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«6. No caso das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou o montante a que se referem os n.os 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo.»;	

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 99 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. No caso das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou o montante a que se referem os n.os 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo***.***	6. No caso das pequenas empresas de média capitalização e das PME, incluindo as empresas em fase de arranque, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou o montante a que se referem os n.^{os} 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo ***para as PME e mais alto para as pequenas empresas de média capitalização;***

Or. en

Alteração 376
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	
«2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de 2030.»;	
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

Alteração 377
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	
«2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de 2030.»;	
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de	

2027.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de 2030.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 379
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. ***Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de 2030***.	2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção.

Or. en

Justificação

Em comparação com o prazo de conformidade aplicável ao setor público, fixado em agosto de 2030, este revela-se significativamente mais longo do que os prazos aplicáveis às microempresas e às PME, não obstante o setor público dispor de recursos consideravelmente superiores. Esta disparidade afigura-se difícil de justificar, sobretudo tendo em conta que a utilização de IA por autoridades públicas acarreta frequentemente riscos mais elevados do que as aplicações empresariais.

Alteração 380
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos ***operadores*** de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes ***da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º***, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, ***os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no*** presente regulamento até ***2 de agosto*** de 2030.	2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos ***prestadores e responsáveis pela implantação*** de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes ***de 2 de agosto de 2026***, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, ***estes sistemas serão tornados conformes com o*** presente regulamento até ***31 de dezembro*** de 2030.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que	2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que

tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes ***da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º***, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de ***2030***.	tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes ***de 2 de agosto de 2026***, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a alterações significativas em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de ***2028***.

Or. en

Alteração 382
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a ***alterações significativas*** em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para	2. Sem prejuízo da aplicação do artigo 5.º, tal como referido no artigo 113.º, n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a), o presente regulamento só se aplica aos operadores de sistemas de IA de risco elevado, excluindo os sistemas a que se refere o n.º 1 do presente artigo, que tenham sido colocados no mercado ou colocados em serviço antes da data de aplicação do capítulo III e das obrigações correspondentes a que se refere o artigo 113.º, se, após essa data, os referidos sistemas forem sujeitos a ***alteração substancial*** em termos de conceção. Em qualquer caso, os prestadores e os responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado concebidos para serem utilizados por autoridades públicas tomam as medidas necessárias para

cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de 2030.	cumprir os requisitos e as obrigações previstos no presente regulamento até 2 de agosto de 2030.

Or. en

Justificação

A fim de alinhar o presente número com a terminologia padrão constante do «Guia Azul» de 2022 do novo quadro legislativo (NQL), igualmente utilizada nas restantes disposições do Regulamento IA.

Alteração 383
Sabine Verheyen, Bogdan Andrzej Zdrojewski

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

Justificação

A supressão é justificada, uma vez que a alteração prejudicaria o setor criativo e o património cultural e poderia criar incoerência jurídica no âmbito do artigo 50.º. Além disso, poderia comprometer a competitividade europeia, na medida em que beneficiaria apenas os prestadores de sistemas de IA, incluindo sistemas de IA de finalidade geral, que gerem conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026, os quais são predominantemente prestadores não europeus.

Alteração 384
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

Alteração 386
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

Justificação

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.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

Alteração 388
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.	

Or. en

Justificação

Esta parte torna-se irrelevante após a sua transferência para o artigo 113.º/[ponto 31, alínea a)].

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) É aditado o seguinte n.º 4:	***Suprimido***
«4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.»;	

Or. en

Alteração 390
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os prestadores de sistemas de IA***, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026*** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de ***2027***.	4. Os prestadores de sistemas de IA devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de ***2028***.

Or. en

Alteração 391
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto ***e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026*** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.	4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto**,** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto ***e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026*** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, ***até 2 de fevereiro*** de 2027.	4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto**,** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, ***n.os*** 2 ***e 4, até 2 de agosto*** de 2027.

Or. en

Justificação

Adaptação à realidade. A Comissão tenciona concluir o Código de Conduta, possivelmente, em junho de 2026, o que tornaria, na prática, impossível a sua aplicação imediata a todos os sistemas colocados no mercado a partir de agosto de 2026.

Alteração 393
Zala Tomašič, Jan Farský, Alexandr Vondra, Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem***,*** vídeo ***ou texto*** e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de ***2026*** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.	4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem ***ou*** vídeo e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de ***2027*** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.

Or. en

Justificação

A obrigação de assegurar uma marcação legível por máquina é adequada para conteúdos sintéticos de áudio, imagem e vídeo, mas não para texto. O texto é continuamente editado, reformatado e reutilizado em todos os contextos, o que torna a marcação fiável legível por máquina tecnicamente inviável e desproporcionada, sem acrescentar benefícios significativos em termos de transparência.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de ***fevereiro*** de 2027.	4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado antes de 2 de agosto de 2026 devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de ***agosto*** de 2027.

Or. en

Alteração 395
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 30 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 111 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado ***antes de 2 de agosto de 2026*** devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.	4. Os prestadores de sistemas de IA, incluindo os sistemas de IA de finalidade geral, que geram conteúdos sintéticos de áudio, imagem, vídeo ou texto e tenham sido colocados no mercado devem tomar as medidas necessárias para cumprir o disposto no artigo 50.º, n.º 2, até 2 de fevereiro de 2027.

Or. en

Justificação

Evita o modelo de dois níveis para efeitos de simplificação.

Alteração 396
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) O artigo 113.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea d), com a seguinte redação:	
«d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:	
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.»;	
(b) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea e), com a seguinte redação:	
«e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de início da	

aplicação do presente regulamento].»;

Or. en

Alteração 397
Kateřina Konečná

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) O artigo 113.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea d), com a seguinte redação:	
«d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:	
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.»;

(b) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea e), com a seguinte redação:

«e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de início da aplicação do presente regulamento].»;

Or. en

Alteração 398
Fabienne Keller

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) O artigo 113.º é alterado do seguinte modo:	***Suprimido***
(a) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea d), com a seguinte redação:	
«d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:	
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a	

seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.»;

(b) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea e), com a seguinte redação:

«e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de início da aplicação do presente regulamento].»;

Or. en

Alteração 399
Sabine Verheyen, Bogdan Andrzej Zdrojewski

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:	***d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável a partir de 2 de agosto de 2028 a todos os sistemas de IA de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do anexo I, do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III. A Comissão adota todos os restantes atos de direito derivado e orientações sem demora injustificada.***
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão	

no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 400
Fabienne Keller

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a-A) Ao artigo 113.º, n.º 3 é aditada a seguinte alínea c-A):
	«c-A) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável: i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III,»

Or. en

Alteração 401
Mary Khan

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:	***Suprimido***
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	

Or. en

Alteração 402
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao*** cumprimento ***do mesmo*** capítulo***, a partir das seguintes datas:***	d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável***:***

i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	***i) em 1 de dezembro de 2026, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e***
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	***ii) em 1 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.»;***
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	***Não obstante o acima exposto, as obrigações previstas***
ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	***i) no artigo 6.º, n.os 2 a 8,***
	ii) no artigo 13.º, n.os 2 e 3,
	iii) no artigo 26.º e
	iv) no artigo 27.º são aplicáveis a partir de 2 de agosto de 2026, na medida em que o seu cumprimento ***seja possível independentemente das restantes disposições do*** capítulo III***, secções 1 a 3.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O capítulo III***,*** secções 1 a 3***,*** é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:***	***d) Sob reserva de uma decisão da Comissão que confirme a disponibilidade de medidas adequadas de apoio à conformidade,*** o capítulo III ***(***secções 1 a 3***)*** é aplicável ***a partir de 2 de agosto de 2028 aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, bem como aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.***
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	

Or. en

Justificação

Os períodos de aplicação de 6 a 12 meses são irrealistas para os prestadores de sistemas de IA de risco elevado. Muitos sistemas de IA industriais estão integrados em tecnologias operacionais e em infraestruturas críticas, sendo a conformidade — nomeadamente em matéria de gestão de riscos, governação de dados, documentação, sistema de gestão da

qualidade, supervisão humana, robustez e cibersegurança — uma tarefa de grande envergadura. Tendo em conta que as normas apenas deverão estar disponíveis em 2026/2027, a indústria e as autoridades necessitam de, pelo menos, 12 meses após a publicação no Jornal Oficial da União Europeia. São, por conseguinte, essenciais datas firmes e incondicionais.

Alteração 404
Axel Voss

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas***:	d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:
i) ***seis meses após a adoção dessa decisão*** no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	i) ***em 2 de dezembro de 2027,*** no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e
ii) ***12 meses após a adoção da decisão*** no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	ii) ***em 2 de agosto de 2028***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos	

do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Justificação

Redação do Conselho de 23 de janeiro de 2026 para proporcionar um elevado nível de segurança jurídica ao mercado da IA da UE.

Alteração 405
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas***:	O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas***:	O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

Or. en

Alteração 407
Regina Doherty

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:***	O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***em 2 de agosto de 2028.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas***:	d) O capítulo III, secções 1 a 3, ***com exceção do artigo 6.º, n.º 5,*** é aplicável:
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão	

no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 409
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:***	O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável***:***
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	***i) em 2 de julho de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e***
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA	***ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados***

classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.»;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:***	d) O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***em 2 de agosto de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.os 1 e 2, e dos anexos I e III;***
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA	

classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 411
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, ***é aplicável após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas:***	O capítulo III, secções 1 a 3, ***com exceção do artigo 6.º, n.º 5, o capítulo IV, com exceção do artigo 50.º, n.º 1, do artigo 50.º, n.º 3, e do artigo 50.º, n.º 4, e o capítulo V*** são aplicáveis ***a partir de 2 de agosto de 2028.***
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do	

anexo I.

Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Justificação

A fim de simplificar as disposições relativas à data de aplicação, é introduzida uma única data harmonizada em 2028, em vez do mecanismo complicado e condicional proposto pela Comissão.

Alteração 412
Svenja Hahn, Nikola Minchev, Cynthia Ní Mhurchú, Moritz Körner, Jan-Christoph Oetjen, Ana Vasconcelos, Hilde Vautmans

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	***Suprimido***

Or. en

Alteração 413
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	***Suprimido***

Or. en

Alteração 414
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) seis meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) ***seis*** meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	i) ***12*** meses após a adoção dessa decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

Or. en

Alteração 416
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea iii

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 417
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea iii

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – subalínea iii

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) 12 meses após a adoção da decisão no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 419
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Caso não estejam disponíveis normas harmonizadas ou especificações comuns nos prazos referidos no artigo 113.º, os prestadores de sistemas de IA de risco elevado devem ser autorizados a demonstrar a conformidade utilizando dossiês e modelos normalizados aprovados pela Comissão.

Or. en

Justificação

A presente alteração assegura que os atrasos regulamentares não impeçam o acesso ao

mercado, mantendo simultaneamente a responsabilização e a auditabilidade.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a-A (nova)
Regulamento 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a-A) No terceiro parágrafo, é suprimida a alínea d-A).
	d-A) As decisões a que se refere a alínea d) devem ser adotadas, o mais tardar, em 2 de agosto de 2027.

Or. en

Alteração 421
Virginie Joron, Ernő Schaller-Baross, Pál Szekeres, Elisabeth Dieringer, Matthieu Valet, Alexandre Varaut, Pascale Piera

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	***Suprimido***
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados	

como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 422
Jaroslav Bžoch, Virginie Joron, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	***Suprimido***
i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	
ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	

Or. en

Alteração 423
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se as datas a	***Suprimido***

seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à adoção dessa decisão, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

i) em 2 de dezembro de 2027, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

ii) em 2 de agosto de 2028, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 424
Mary Khan

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Na falta da adoção da decisão na aceção do primeiro parágrafo, ou se ***as datas a seguir indicadas forem anteriores às datas subsequentes à*** adoção ***dessa decisão***, o capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:	***A aplicação das obrigações específicas para sistemas de IA de risco elevado deve assentar em prazos claros e fixos.*** Se ***a aplicação dos requisitos para sistemas de risco elevado for adiada, em função da*** adoção ***de normas harmonizadas ou especificações comuns, tais adiamentos devem estar sujeitos a limites máximos de duração e ter em conta o grau de preparação dos ecossistemas setoriais pertinentes. Em especial, para os sistemas de IA sujeitos à legislação de harmonização da União***, ***os prazos aplicáveis devem refletir a complexidade dos procedimentos de avaliação da conformidade e a preparação do mercado.*** O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável:

Or. en

Alteração 425
Jaroslav Bžoch, Virginie Joron, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2 – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) em 2 de ***dezembro de 2027***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	i) em 2 de ***agosto de 2028***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

Or. en

Alteração 426
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2 – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) em 2 de ***dezembro de 2027***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	i) em 2 de ***agosto de 2028***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2 – subalínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) em 2 de ***dezembro de 2027***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e	i) em 2 de ***junho de 2028***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e

Or. en

Justificação

Alinhamento dos prazos com a realidade da indústria É necessário conceder mais tempo para assegurar a aplicação adequada das disposições.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2 – subalínea ii

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) em 2 de ***agosto de 2028***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	ii) em 2 de ***fevereiro de 2029***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Justificação

Alinhamento dos prazos com a realidade da indústria É necessário conceder mais tempo para assegurar a aplicação adequada das disposições.

Alteração 429
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2 – subalínea ii

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) em 2 de agosto de ***2028***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.	ii) em 2 de agosto de ***2029***, no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 430
Mary Khan

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea a-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea d – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(a-A) No n.º 3, alínea d), é aditado o seguinte parágrafo:
	2-A. Estas datas de aplicação aplicam-se a todos os sistemas de IA de risco elevado colocados no mercado ou postos em serviço antes da aplicação dos prazos alargados.

Or. en

Alteração 431
Christian Doleschal

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
(b) Ao terceiro parágrafo é aditada a alínea e), com a seguinte redação:	***Suprimido***

«e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de início da aplicação do presente regulamento].»;

Or. en

Alteração 432
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de ***início da aplicação*** do presente regulamento].	e) Os artigos 102.º a 110.º são aplicáveis a partir de [data de ***entrada em vigor*** do presente regulamento ***modificativo***].

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea e-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Ao artigo 113.º, n.º 3 é aditada a seguinte alínea e-A):
	e-A) A Comissão deve estabelecer especificações comuns em apoio à conformidade com o capítulo III, nos termos do artigo 41.º, se as condições previstas no n.º 1 desse artigo estiverem preenchidas em 1 de janeiro de 2027 no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado

nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, ou aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

As referidas normas comuns devem ser adotadas até 2 de junho de 2027 relativamente aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2027 no que diz respeito aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I.

Or. en

Alteração 434
Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31 – alínea b-A (nova)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – n.º 3 – alínea e-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(b-A) Ao n.º 3 é aditada a alínea e-A), com a seguinte redação:
	e-A) O artigo 50.º, n.ºs 2 e 4, é aplicável a partir de 2 de agosto de 2027.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 435
Andreas Schwab

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
ANEXO I

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-A) O anexo I é alterado do seguinte modo:
	(1) É suprimida a secção A;
	(2) Na secção B são aditados os seguintes pontos:
	1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
	2. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
	3. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
	4. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);
	5. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e

sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);

6. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);

7. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);

8. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);

9. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);

10. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);

11. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

12. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

13. Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho

Or. en

Alteração 436
Aura Salla

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
ANEXO I

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-A) O anexo I é alterado do seguinte modo:
	(1) É suprimida a secção A;
	(2) Na Parte B são aditados os seguintes pontos:
	1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
	2. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
	3. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às

embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);

4. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);

5. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);

6. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);

7. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);

8. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);

9. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);

10. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);

11. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

12. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Or. en

Justificação

A presente alteração garante a clareza jurídica e evita duplicações desnecessárias entre o Regulamento IA e a legislação em vigor em matéria de segurança dos produtos.

Alteração 437
Axel Voss, Arba Kokalari

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
ANEXO I

Texto em vigor	*Alteração*
	(31-A) O anexo I passa a ter a seguinte redação:
ANEXO I	«ANEXO I
Lista da legislação de harmonização da União	Lista da legislação de harmonização da União

Secção A. Lista da legislação de harmonização da União baseada no novo regime jurídico1.Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);2.Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);3.Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);4.Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);5.Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);6.Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);7.Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);8.Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p.

1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);

1);9.Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);10.Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);11.Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);12.Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).***Secção B. Lista de outra legislação de harmonização da União13***.Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72);14.Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);15.Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);16.Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L

257 de 28.8.2014, p. 146);17.Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44);18.Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1);19.Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (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, e (UE) n.º 2015/166 da Comissão (JO L 325 de 16.12.2019, p. 1);20.Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do

Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto.

2. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);

3. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);

4. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);

5. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);

6. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);

7. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);

8. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);

9. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);

10. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);

11. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

12. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

13. Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e

que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72);

14. Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);

15. Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);

16. Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);

17. Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44);

18. Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1);

19. Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o

Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (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, e (UE) n.º 2015/166 da Comissão (JO L 325 de 16.12.2019, p. 1);

20. Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto.

Or. en

Justificação

Following the Commission's own "Health Omnibus" logic (COM(2025) 1023 final), it is consistent for the AI Omnibus to move not only MDR/IVDR but all Annex I, Section A acts to Section B and to reflect this streamlining in Article 2(2). This avoids duplicate and potentially conflicting horizontal AI obligations on top of mature sectoral regimes, reducing compliance

fragmentation and forum-shopping risks for the same product or service. Sector-specific legislation is better placed to calibrate AI requirements to safety and supervision realities, using existing competent authorities and established conformity-assessment pathways. A targeted "sector-first" approach still preserves AI Act safeguards where needed, but boosts EU AI uptake by making compliance clearer, proportionate and implementable for EU SMEs and Start-Ups.

Alteração 438
Henrik Dahl

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
ANEXO I

Texto em vigor	*Alteração*
ANEXO I	***(31-A) O anexo I passa a ter a seguinte redação:***
	«ANEXO I
Lista da legislação de harmonização da União	SECÇÃO ***B*** Lista de outra legislação de harmonização da União
SECÇÃO ***A.*** Lista da legislação de harmonização da União ***baseada no novo regime jurídico***	
1.Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);	1. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);
2.Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);	2. Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1);
3.Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);	3. Diretiva 2013/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa às embarcações de recreio e às motas de água e que revoga a Diretiva 94/25/CE (JO L 354 de 28.12.2013, p. 90);
	4. Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de

29.3.2014, p. 251);

4.Diretiva 2014/33/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante a ascensores e componentes de segurança para ascensores (JO L 96 de 29.3.2014, p. 251);

5. Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);

5.Diretiva 2014/34/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros relativa a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas (JO L 96 de 29.3.2014, p. 309);

6. Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);

6.Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62);

7. Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);

7.Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado (JO L 189 de 27.6.2014, p. 164);

8. Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);

8.Regulamento (UE) 2016/424 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às instalações por cabo e que revoga a Diretiva 2000/9/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 1);

9. Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);

9.Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51);

10. Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);

10.Regulamento (UE) 2016/426 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9

11. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5

de março de 2016, relativo aos aparelhos a gás e que revoga a Diretiva 2009/142/CE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 99);

de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);

11.Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

12. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

12.Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

13. Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72);

Secção B. Lista de outra legislação de harmonização da União

14. Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);

13.Regulamento (CE) n.º 300/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2008, relativo ao estabelecimento de regras comuns no domínio da segurança da aviação civil e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2320/2002 (JO L 97 de 9.4.2008, p. 72).

15. Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);

14.Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52);

16. Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);

15.Regulamento (UE) n.º 167/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de fevereiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado de

17. Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário

tratores agrícolas e florestais (JO L 60 de 2.3.2013, p. 1);

16.Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);

17.Diretiva (UE) 2016/797 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à interoperabilidade do sistema ferroviário na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44);

18.Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1);

na União Europeia (JO L 138 de 26.5.2016, p. 44);

18. Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1);

19. Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (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, e (UE) n.º 2015/166 da Comissão (JO L 325 de 16.12.2019, p. 1);

20. Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do

	Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto.»
19.Regulamento (UE) 2019/2144 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2019, relativo aos requisitos de homologação de veículos a motor e seus reboques e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, no que se refere à sua segurança geral e à proteção dos ocupantes dos veículos e dos utentes da estrada vulneráveis, que altera o Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 e (CE) n.º 661/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (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, e (UE) n.º 2015/166 da Comissão (JO L 325 de 16.12.2019, p. 1);	»
20.Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e	

revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho (JO L 212 de 22.8.2018, p. 1), no que se refere ao projeto, fabrico e colocação no mercado de aeronaves a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e b), na parte relativa a aeronaves não tripuladas e aos seus motores, hélices, peças e equipamento de controlo remoto. ***Anexo***

Or. en

(Regulamento (UE) 2024/1689)

Justificação

A segurança dos produtos já está regulamentada ao abrigo da legislação de harmonização da União, tecnologicamente neutra, constante do anexo I. A inclusão da IA não torna, por si só, um produto inseguro. A aplicação paralela do Regulamento IA e da secção A criaria duplicação e custos desnecessários. A secção A deve, portanto, ser integrada na secção B. A Comissão já propôs esta abordagem para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV); a mesma lógica deve ser aplicada aos restantes atos legislativos.

Alteração 439
Piotr Müller, Assita Kanko

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
ANEXO I – secção A

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-A) No anexo I, secção A, o ponto 1 é suprimido.

Or. en

(Regulamento (UE) 2024/1689)

Justificação

O Regulamento Máquinas aborda de forma adequada a questão da IA. Não há necessidade de duplicar múltiplos processos, dado o benefício limitado para a segurança.

Alteração 440
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
ANEXO I – secção A – ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-A) No anexo I, secção A, o ponto 1 é suprimido.

Or. en

Justificação

A Diretiva 2006/42/CE foi revogada pelo Regulamento (UE) 2023/1230. A fim de evitar duplicações, Em conformidade com a presente alteração, o considerando 46 também deve ser atualizado.

Alteração 441
Tomáš Zdechovský

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo I – secção B – ponto 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-A) Na secção B do anexo I, é aditado o seguinte ponto:
	1-A. Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho

Or. en

Alteração 442
Markéta Gregorová, Kim Van Sparrentak
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a	***Suprimido***

secção B;

Or. en

Justificação

A manutenção do registo para sistemas do anexo III que não sejam de risco elevado assegura a supervisão e fornece às autoridades dados comparáveis. Isto contribui para a priorização da fiscalização do mercado e para a identificação de casos de utilização emergentes. Uma vez que os prestadores devem avaliar o risco de qualquer forma para solicitar isenções, os encargos administrativos adicionais são limitados e proporcionados, ao passo que os benefícios em matéria de transparência e supervisão são tangíveis.

Alteração 445
Leila Chaibi, Pernando Barrena Arza
em nome do Grupo The Left

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 446
Sandro Gozi, Stéphanie Yon-Courtin

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 447
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – Secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – Secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, é suprimida a secção B;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 449
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B

Texto da Comissão	*Alteração*
	(32-A) No anexo VIII, secção B, são suprimidos os pontos 6 a 8.

Or. en

Alteração 450
Jaroslav Bžoch, Klara Dostalova

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 32-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo VIII – secção B – ponto 5

Texto em vigor	*Alteração*
	(32-A) No Anexo VIII, secção B, o ponto 5 é alterado do seguinte modo:
5. Descrição da finalidade prevista do sistema de IA;	***5. Documentação da avaliação criada em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4.***

Or. en