



TEXTOS APROBADOS

P10_TA(2026)0098

Simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento ómnibus digital sobre IA)

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 26 de marzo de 2026 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2024/1689 y (UE) 2018/1139 en lo que respecta a la simplificación de la aplicación de normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento Ómnibus digital sobre IA) (COM(2025)0836 - C10-0304/2025 - 2025/0359(COD))¹

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

¹ De conformidad con el artículo 60, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a las comisiones competentes con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A10-0073/2026).

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) Además, la Comisión, la Oficina de IA y las autoridades competentes de los Estados miembros deben velar por que la supervisión, la ejecución y el seguimiento de las legislaciones sectoriales y nacionales no creen solapamientos, interpretaciones incoherentes o una ejecución divergente, a fin de permitir la innovación en materia de IA en los sectores público y privado.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(4) ***El 99,8 % de todas las empresas de la Unión son pequeñas y medianas empresas^{3bis}***. Las empresas que superan los umbrales de la definición de microempresas y pequeñas y medianas empresas («pyme») (las «pequeñas empresas de mediana capitalización») desempeñan un papel fundamental en la economía de la Unión. Las pequeñas empresas de mediana capitalización suelen tener un mayor ritmo de crecimiento y un nivel más elevado de innovación y digitalización que las pymes. No obstante, se enfrentan a retos similares a los de las pymes en lo que respecta a la carga administrativa, por lo que es necesario que el Reglamento (UE) 2024/1689 se aplique de manera proporcional, así como contar con un apoyo específico. Para permitir que las empresas efectúen una transición fluida de pymes a pequeñas empresas de mediana capitalización, es importante abordar de manera coherente el efecto que el Reglamento puede tener sobre su actividad una vez que sobrepasan la categoría de pyme y se enfrentan a las normas aplicables a las grandes empresas. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece varias medidas para los proveedores a pequeña escala que deben ampliarse a las pequeñas empresas de mediana capitalización ***cuando proceda, al tiempo que se salvaguardan los objetivos generales y el nivel de protección que ofrece el Reglamento (UE) 2024/1689^{3ter}***. Para aclarar

establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE⁴ de la Comisión y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión⁵.

el tratamiento de las pymes y las pequeñas empresas de mediana capitalización en el Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario introducir definiciones de pymes y de pequeñas empresas de mediana capitalización, que deben corresponder a las respectivas definiciones establecidas en el anexo de la Recomendación 2003/361/CE⁴ de la Comisión y en el anexo de la Recomendación 2025/3500/CE de la Comisión⁵.

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

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

^{3bis} https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf.

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

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

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689

Enmienda

(5) El artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689

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

impone actualmente a todos los proveedores y responsables del despliegue de los sistemas de IA la obligación de garantizar la alfabetización en materia de IA de su personal. El desarrollo de la alfabetización en materia de IA, empezando por la educación y formación y continuando con el aprendizaje permanente, es esencial para dotar a los proveedores, responsables del despliegue y otras personas afectadas de **las capacidades necesarias** para tomar decisiones con conocimiento de causa en relación con el despliegue de los sistemas de IA. No obstante, la experiencia compartida por las partes interesadas pone de manifiesto que una solución **que imponga obligaciones estrictas para garantizar un nivel suficiente** de alfabetización en materia de IA no es adecuada para todos los tipos de proveedores responsables del despliegue en lo que respecta a la promoción de la alfabetización en materia de IA. En vista de ello, el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para exigir a **todos** los proveedores y responsables del despliegue **de los sistemas de IA que apoyen** alfabetización en materia de IA a su personal y a otras personas que se ocupen en su nombre del funcionamiento y el uso de los sistemas de IA. La Comisión Europea **debe** promover la alfabetización y las competencias en materia de IA para la población en general y, **con el fin de apoyar, facilitar y complementar los esfuerzos de los proveedores, debe encargarse de publicar orientaciones sobre la**

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

aplicación práctica en relación con la obligación de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA, y debe, junto con los Estados miembros, fomentar y apoyar la alfabetización en materia de IA en la sociedad. Esto debe incluir facilitar y complementar los esfuerzos de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA, en particular las pymes, ya que el cumplimiento de las obligaciones pertinentes plantea retos particulares para ellos. Una posibilidad para facilitar la alfabetización en materia de IA en la Unión podría ser la creación de asociaciones público-privadas (APP).

Enmienda 5

**Propuesta de Reglamento
Considerando 5 bis (nuevo)**

(5 bis) Los sistemas de IA que alteran, manipulan o producen artificialmente imágenes o vídeos que representan actividades sexualmente explícitas o muestran partes íntimas de una persona física o desnudan a una persona física que puede identificarse sin su consentimiento causan daños a las víctimas y vulneran los derechos fundamentales a la dignidad y la intimidad. La proliferación de estas tecnologías, a menudo comercializadas como aplicaciones de generación de imágenes de personas desnudas, ha creado una necesidad urgente de un prohibición normativa explícita. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece un marco para las prácticas prohibidas de IA, que debe ser objeto de revisión. Esto se entiende sin perjuicio de los derechos, libertades y principios reconocidos en el artículo 6 del TUE y en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y del ejercicio de los derechos allí garantizados a la libertad de expresión y de información y a la libertad de las artes y de las ciencias. Esta prohibición no se aplica a los proveedores ni a los responsables del despliegue de sistemas de IA que hayan establecido medidas de seguridad eficaces para evitar la generación de tales representaciones y prevenir un

uso indebido continuo, después de que el sistema haya sido introducido en el mercado, introducido en el mercado o puesto en servicio a pesar de la intención del proveedor o el responsable del despliegue. Además, esta prohibición no debe impedir que los proveedores de IA desarrollen sus capacidades técnicas para alterar, manipular o generar artificialmente imágenes o vídeos.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. ***La discriminación podría ser consecuencia del sesgo de los modelos y sistemas de IA distintos de los sistemas de IA de alto riesgo para los que el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza el tratamiento de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Dado que la discriminación también podría ser consecuencia de estos otros sistemas y modelos de IA, procede, por tanto, que el Reglamento (UE) 2024/1689***

Enmienda

(6) La detección y la corrección de sesgos tienen un interés público significativo, ya que protegen a las personas físicas de sus efectos adversos, en particular, de la discriminación. ***Por este motivo, el Reglamento (UE) 2024/1689 ya establece una base jurídica que autoriza a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo al tratamiento de categorías especiales de datos personales en determinados casos excepcionales y con sujeción a garantías estrictas. Esa base jurídica está vinculada a la obligación de esos proveedores de establecer prácticas en materia de detección, prevención y atenuación de sesgos que puedan afectar a la salud y la seguridad de las personas, tener repercusiones negativas en los derechos***

proporcione la base jurídica para el tratamiento de categorías especiales de datos personales también por parte de los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA, así como por los responsables del despliegue de sistemas de IA de alto riesgo. La base jurídica se establece de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, y proporciona una base jurídica que permite, en aquellos casos en que sea necesario para la detección y eliminación de sesgos, el tratamiento de categorías especiales de datos personales por parte de proveedores y responsables del despliegue de todos los sistemas y modelos de IA, con sujeción a las salvaguardias adecuadas que complementan los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda.

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

fundamentales o dar lugar a una discriminación prohibida por el Derecho de la Unión. Por ello, existe un interés público esencial en permitir, con carácter excepcional y cuando sea estrictamente necesario, el tratamiento de categorías especiales de datos personales a efectos de la detección y corrección de sesgos. Por consiguiente, es necesario ampliar la base jurídica establecida en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 para que se aplique también a los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA. Dicha base jurídica debe estar sujeta a las mismas limitaciones, condiciones y salvaguardias establecidas en el actual artículo 10, apartado 5, garantizando así con el artículo 9, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo y el artículo 10, letra a), de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo.

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

/679/oj).

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

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

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) A fin de garantizar la coherencia, evitar duplicaciones y minimizar las

/679/oj).

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

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

Enmienda

suprimido

cargas administrativas relacionadas con el procedimiento de designación de organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, y, al mismo tiempo, mantener el mismo nivel de control, debe disponerse de una solicitud y un procedimiento de evaluación únicos para los nuevos organismos de evaluación de la conformidad y organismos notificados que se designen con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, como los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746¹⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, en aquellos casos en que se establezca dicho procedimiento en virtud de dicha legislación de armonización de la Unión. La solicitud y el procedimiento de evaluación únicos tienen por objeto facilitar, apoyar y acelerar del procedimiento de designación con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1689, al tiempo que se garantiza el cumplimiento de los requisitos aplicables a los organismos notificados en virtud de dicho Reglamento y de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A de su anexo I.

⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la

Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) Para garantizar la correcta aplicación y la coherencia del Reglamento (UE) 2024/1689, procede introducir modificaciones en él. Debe añadirse una corrección técnica al artículo 43, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2024/1689 para adaptar los requisitos de la evaluación de la conformidad a los requisitos de los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo establecidos en el artículo 16 de dicho Reglamento. Además, debe aclararse que cuando un

Enmienda

(8) *suprimido*

proveedor de un sistema de IA de alto riesgo esté sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689, y dicha evaluación abarque la conformidad del sistema de gestión de la calidad de dicho Reglamento y legislación de armonización de la Unión, el proveedor debe poder incluir aspectos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad de dicho Reglamento como parte de los sistemas de gestión de la calidad de dicha legislación de armonización de la Unión, de conformidad con el artículo 17, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689. El artículo 43, apartado 3, párrafo segundo, debe modificarse para aclarar que los organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y que tengan por objeto evaluar los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I de dicho Reglamento, deben solicitar la designación como organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento en un plazo de dieciocho meses a partir de [la fecha de aplicación del presente Reglamento]. Esta modificación se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en el

artículo 28 del Reglamento (UE) 2024/1689. Además, el Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para aclarar que en aquellos casos en los que un sistema de IA de alto riesgo esté regulado por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 y corresponda a uno de los casos de uso enumerados en el anexo III de dicho Reglamento, el proveedor debe seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente tal como exige dicha legislación de armonización de la Unión pertinente.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 bis) El Reglamento (UE) 2024/1689 y el Reglamento (UE) 2024/2847 se complementan entre sí de manera que queda garantizada la seguridad y la ciberseguridad de los productos con elementos digitales. Es necesario garantizar la armonización del Reglamento (UE) 2024/1689 y del Reglamento (UE) 2024/2847 a fin de permitir su aplicación correcta. Cuando los sistemas de IA de alto riesgo cumplen los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2024/2847, debe

considerarse que cumplen los requisitos de ciberseguridad establecidos en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2024/1689 en la medida en que esos requisitos estén contemplados en la declaración UE de conformidad expedida en virtud del presente Reglamento o en partes de esta.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 8 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(8 ter) A efectos del presente Reglamento, el hecho de que un sistema de IA esté integrado en un producto sujeto a la normativa de armonización de la Unión en materia de seguridad de los productos o funcione dentro de él no debe implicar, por sí solo, que el sistema de IA desempeñe una función de seguridad. Solo debe considerarse que un sistema de IA desempeña una función de seguridad cuando su funcionamiento sea necesario para garantizar que el producto o el sistema de IA cumple los requisitos de seguridad aplicables de la Unión. Por el contrario, las funcionalidades destinadas únicamente a la asistencia al usuario, la optimización del rendimiento, la eficiencia del servicio, la automatización, la facilidad de uso o el control de calidad de aspectos no

relacionados con la seguridad no deben considerarse funciones de seguridad con arreglo al presente Reglamento cuando su mal funcionamiento no cree directamente riesgos para la salud o la seguridad.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(9) Para simplificar el cumplimiento y reducir los costes asociados, ***el registro*** de los sistemas de IA a que se refiere el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 en la base de datos de la UE con arreglo a lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, de dicho Reglamento ***debe simplificarse racionalizando el contenido necesario en el anexo VIII, sección B, de dicho Reglamento. Si bien sigue siendo crucial para una vigilancia eficaz del mercado y la rendición de cuentas pública que dichos sistemas de IA estén registrados en la base de datos de la UE, los requisitos de registro deben simplificarse y ser más proporcionados. Esta simplificación logrará un mejor equilibrio sin socavar la protección establecida por el Reglamento 2024/1689.*** Dichos sistemas no se consideran de alto riesgo en determinadas condiciones en las que no existe un riesgo significativo de ***que*** cause un perjuicio a la salud, la

competentes.

seguridad y los derechos fundamentales de las personas. **No obstante, un proveedor que aplique** el artículo 6, apartado 3, sigue estando obligado a documentar su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. Esta evaluación podrán solicitarla las autoridades nacionales competentes.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de

Enmienda

(10) Los artículos 57, 58 y 60 del Reglamento (UE) 2024/1689 deben modificarse para reforzar una mayor cooperación a escala de la Unión de los espacios controlados de pruebas para IA, fomentar la claridad y coherencia en la gobernanza de estos espacios y ampliar el ámbito de aplicación de las pruebas en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA a los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. En concreto, para posibilitar la simplificación de los procedimientos, cuando proceda, en los proyectos supervisados en los espacios controlados de pruebas para la IA que incluyan asimismo pruebas en condiciones reales, deben integrarse en un único documento el plan de pruebas en condiciones reales y el plan del espacio controlado de

pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían **al máximo** los recursos.

pruebas acordado por los proveedores o proveedores potenciales y la autoridad competente. Además, conviene contemplar la posibilidad de que la Oficina de IA cree un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los sistemas de IA regulados por el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689.

Cuando se celebren debates en el Comité, el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Oficina de IA, como parte de sus funciones en el Comité, también facilitarán sus observaciones e intercambiarán mejores prácticas sobre cuestiones relacionadas con el establecimiento y el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos en virtud de sus respectivas competencias. Al aprovechar estas infraestructuras y facilitar la colaboración transfronteriza, se optimizaría la coordinación y se aprovecharían los recursos. ***Con el fin de fomentar la innovación y facilitar la aprobación de la IA, las pymes, incluidas las empresas emergentes, y las pequeñas empresas de mediana capitalización deben tener acceso prioritario a los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos por la Oficina de IA.***

En los que los espacios controlados de pruebas para la IA, incluido el espacio controlado para fomentar la innovación, implican a los sistemas de IA que procesan

los datos personales, las autoridades nacionales de supervisión competentes que deben participar en función de sus tareas y facultades.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo.

permitir la celebración de acuerdos voluntarios entre la Comisión y los Estados miembros que permitan probar en condiciones reales dichos sistemas de IA de alto riesgo, ***sujetos a las debidas garantías.***

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(12 bis) A fin de que la Oficina de IA pueda ejercer eficazmente sus funciones en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689 y ante las nuevas competencias que le confiere el presente Reglamento, deben proporcionarse recursos humanos, financieros y técnicos adecuados, sin perjuicio del procedimiento presupuestario y de los instrumentos financieros existentes. En particular, la Oficina de IA debe contar con un número suficiente de personal cuyos conocimientos especializados incluyan un conocimiento profundo de las tecnologías de IA.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

Enmienda

(13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la

(13) El artículo 69 del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para simplificar la

estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares.

Además, para reducir la complejidad de los procedimientos, los Estados miembros deben poder consultar directamente a los expertos del grupo de expertos científicos, sin necesidad de que intervenga la Comisión.

estructura de tasas del grupo de expertos científicos. Si los Estados miembros recurren a los conocimientos especializados del grupo de expertos, las tasas que puedan tener que pagar a los expertos deben ser equivalentes a la remuneración que la Comisión está obligada a pagar en circunstancias similares.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) Para reforzar el sistema de gobernanza de los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, es necesario aclarar el papel de la Oficina de IA en el seguimiento y la supervisión del cumplimiento de dichos sistemas de IA del Reglamento (UE) 2024/1689, y excluir al mismo tiempo los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I de dicho Reglamento. Si bien las autoridades sectoriales siguen siendo responsables de la supervisión de los sistemas de IA relacionados con los productos regulados por dicha legislación de armonización de la Unión, el artículo 75, apartado 1, del

Enmienda

(14) Para reforzar el sistema de gobernanza de los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general, es necesario aclarar el papel de la Oficina de IA en el seguimiento y la supervisión del cumplimiento de dichos sistemas de IA del Reglamento (UE) 2024/1689, y excluir al mismo tiempo los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I **y los sistemas de IA enumerados en el anexo III, punto 2**, de dicho Reglamento. Si bien las autoridades sectoriales siguen siendo responsables de la supervisión de los sistemas de IA relacionados con los productos regulados por dicha legislación de

Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para incluir todos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general desarrollados por el mismo proveedor en el ámbito de supervisión de la Oficina de IA. Esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del Reglamento (UE) 2024/1689. Para garantizar una supervisión eficaz de dichos sistemas de IA de conformidad con las tareas y responsabilidades asignadas a las autoridades de vigilancia del mercado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, la Oficina de IA debe ***estar facultada para*** adoptar las medidas y decisiones adecuadas para ejercer correctamente las competencias que le confieren dicha sección y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará *mutatis mutandis*. Además, para garantizar el cumplimiento efectivo, las autoridades que participen en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 deben cooperar activamente en el ejercicio de dichas competencias, en concreto cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.

¹¹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019,

armonización de la Unión, el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 debe modificarse para incluir todos los sistemas de IA basados en modelos de IA de uso general desarrollados por el mismo proveedor en el ámbito de supervisión de la Oficina de IA. Esto no incluye los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del Reglamento (UE) 2024/1689. Para garantizar una supervisión eficaz de dichos sistemas de IA de conformidad con las tareas y responsabilidades asignadas a las autoridades de vigilancia del mercado en virtud del Reglamento (UE) 2024/1689, la Oficina de IA debe adoptar las medidas y decisiones adecuadas para ejercer correctamente las competencias que le confieren dicha sección y el Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. El artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará *mutatis mutandis*. Además, para garantizar el cumplimiento efectivo, las autoridades que participen en la aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 deben cooperar activamente en el ejercicio de dichas competencias, en concreto cuando sea necesario adoptar medidas de ejecución en el territorio de un Estado miembro.

¹¹ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019,

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

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

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

(16) Para que la Oficina de IA siga llevando a cabo la supervisión y el control del cumplimiento establecidos en el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, es necesario precisar cuáles de las competencias enumeradas en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2019/1020 deben conferirse a la Oficina de IA. Por lo tanto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que especifiquen dichas competencias, en particular la capacidad para imponer sanciones, como multas y otras sanciones administrativas, de conformidad con las condiciones y los límites máximos a que se refiere el artículo 99, y los procedimientos aplicables. Esto debe garantizar que la Oficina de IA disponga de las herramientas necesarias para hacer un seguimiento del cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1689 y supervisarlos.

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) Para permitir el acceso al mercado de la Unión a los sistemas de IA sujetos a la supervisión de la Oficina de IA de conformidad con el artículo 75 del Reglamento (UE) 2024/1689 y a la evaluación de la conformidad por terceros, la Comisión debe **poder llevar** a cabo evaluaciones de la conformidad previas a la introducción en el mercado **de** dichos sistemas.

Enmienda

(18) Para permitir el acceso al mercado de la Unión a los sistemas de IA sujetos a la supervisión de la Oficina de IA de conformidad con el artículo 75 del Reglamento (UE) 2024/1689 y a la evaluación de la conformidad por terceros, la Comisión debe **garantizar que se llevan** a cabo evaluaciones de la conformidad previas a la introducción en el mercado **para** dichos sistemas. **Además, la Oficina de IA debe mantener registros organizados de las comunicaciones con los proveedores y los responsables del despliegue de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico. Dichos registros deben documentarse de manera coherente.**

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) El artículo 77 y las disposiciones conexas del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen un mecanismo de gobernanza importante, ya que tienen por objeto permitir que las autoridades u organismos responsables de hacer cumplir o supervisar el Derecho de la Unión destinado a proteger los derechos fundamentales puedan cumplir su

Enmienda

(19) El artículo 77 y las disposiciones conexas del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen un mecanismo de gobernanza importante, ya que tienen por objeto permitir que las autoridades u organismos responsables de hacer cumplir o supervisar el Derecho de la Unión destinado a proteger los derechos fundamentales puedan cumplir su

mandato en unas determinadas condiciones y fomentar la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado responsables de la supervisión y el control del cumplimiento de dicho Reglamento. Es necesario aclarar el alcance de dicha cooperación, así como qué autoridades u organismos públicos se benefician de ella. Con vistas a reforzar la cooperación, debe aclararse que las solicitudes de acceso a información y documentación deben presentarse a la autoridad de vigilancia del mercado competente, que debe responder a dichas solicitudes, y que las autoridades u organismos implicados deben obligarse mutuamente a cooperar.

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

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y

Enmienda

(22) El artículo 113 del Reglamento (UE) 2024/1689 establece las fechas de entrada en vigor y aplicación de dicho Reglamento, concretamente, el 2 de agosto de 2026 como fecha general de aplicación. En el caso de las obligaciones relacionadas con los sistemas de IA de alto riesgo establecidas en las secciones 1, 2 y 3 del capítulo III del Reglamento (UE) 2024/1689, el retraso en la disponibilidad de normas, especificaciones comunes y orientaciones alternativas, así como en el establecimiento de las autoridades nacionales competentes, plantean retos que ponen en peligro la aplicación efectiva de dichas obligaciones y

corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026.

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

corren el riesgo de aumentar significativamente los costes de ejecución de tal manera que no se justifique el mantenimiento de su fecha inicial de aplicación, a saber, el 2 de agosto de 2026.

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

a los sistemas de IA clasificados como de alto riesgo con arreglo, por un lado, al artículo 6, apartado 2, y al anexo III, y, por otro, al artículo 6, apartado 1, y al anexo I de dicho Reglamento es coherente con la diferencia entre las fechas de aplicación iniciales previstas en el Reglamento (UE) 2024/1689 y tiene por objeto proporcionar el tiempo necesario para la adaptación y el cumplimiento de las obligaciones.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) A fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar nuevos retrasos en la aplicación del presente Reglamento, la Comisión debe velar por que las medidas de apoyo al cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, estén en vigor a su debido tiempo para garantizar la aplicación oportuna y efectiva de las disposiciones necesarias.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 23

Texto de la Comisión

Enmienda

(23) Teniendo en cuenta el objetivo de reducir las dificultades relacionadas con la aplicación a que se enfrentan los ciudadanos, las empresas y las

(23) Teniendo en cuenta el objetivo de reducir las dificultades relacionadas con la aplicación a que se enfrentan los ciudadanos, las empresas y las

administraciones públicas, es fundamental que las condiciones armonizadas para la aplicación de determinadas normas solo se adopten cuando sea estrictamente necesario. A tal fin, conviene suprimir determinadas facultades conferidas a la Comisión para adoptar dichas condiciones armonizadas mediante actos de ejecución en los casos en que no se cumplan dichas condiciones. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de suprimir las facultades para adoptar actos de ejecución conferidas a la Comisión en su artículo 50, apartado 7, su artículo 56, apartado 6, y su artículo 72, apartado 3. ***La supresión de la facultad para adoptar un modelo armonizado de plan de vigilancia poscomercialización del artículo 72, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/1689 tiene la ventaja adicional de que ofrecerá más flexibilidad a los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo a la hora de establecer un sistema de vigilancia poscomercialización adaptado a su organización.*** Al mismo tiempo, habida cuenta de la necesidad de aclarar la forma en que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir ***la normativa***, debe exigirse a la Comisión que publique orientaciones.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 23 bis (nuevo)

administraciones públicas, es fundamental que las condiciones armonizadas para la aplicación de determinadas normas solo se adopten cuando sea estrictamente necesario. A tal fin, conviene suprimir determinadas facultades conferidas a la Comisión para adoptar dichas condiciones armonizadas mediante actos de ejecución en los casos en que no se cumplan dichas condiciones. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2024/1689 a fin de suprimir las facultades para adoptar actos de ejecución conferidas a la Comisión en su artículo 50, apartado 7, su artículo 56, apartado 6, y su artículo 72, apartado 3. Al mismo tiempo, habida cuenta de la necesidad de aclarar la forma en que los proveedores de sistemas de IA de alto riesgo deben cumplir ***sus obligaciones en materia de supervisión***, debe exigirse a la Comisión que publique orientaciones ***en el plan de vigilancia poscomercialización, incluido un modelo con los elementos que deben incluirse, a más tardar el 2 de febrero de 2027.***

(23 bis) La aplicación paralela de la legislación sectorial de armonización de la Unión enumerada en el anexo I, sección A, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo y de los requisitos establecidos en dicho Reglamento para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo puede dar lugar a solapamientos de requisitos y a una carga administrativa innecesaria para los operadores económicos. Tales solapamientos podrían crear inseguridad jurídica, aumentar los costes de cumplimiento y posiblemente dar lugar a desventajas competitivas, sin aportar beneficios adicionales para la protección de la salud, la seguridad o los derechos fundamentales. A fin de garantizar un marco regulador más coherente y proporcionado y de simplificar la aplicación de los requisitos aplicables a los sistemas de inteligencia artificial integrados en productos regulados por la legislación de armonización de la Unión, las referencias a la legislación de armonización de la Unión que figuran actualmente en la sección A del anexo I del Reglamento (UE) 2024/1689 deben trasladarse, por tanto, a la sección B de dicho anexo. Con este enfoque se aclara que los sistemas de inteligencia artificial integrados en los productos regulados por

dichos actos sectoriales están sujetos a los requisitos del presente Reglamento cuando proceda, permitiendo al mismo tiempo que los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos en materia de seguridad de los productos en virtud de la legislación sectorial respectiva sigan siendo el marco principal. Toda laguna restante relacionada con los sistemas de inteligencia artificial integrados en dichos productos debe abordarse en el marco de la legislación sectorial pertinente.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento Considerando 23 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 ter) A fin de salvaguardar el carácter horizontal del presente Reglamento y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, debe considerarse que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del presente Reglamento constituyen requisitos esenciales en materia de salud y seguridad para los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I y deben aplicarse de manera congruente y coherente en todos esos marcos sectoriales. A tal fin, la

Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, del presente Reglamento en lo que respecta a su aplicación a los sistemas de IA incluidos en su ámbito de aplicación, así como las normas armonizadas pertinentes. Al hacerlo, la Comisión no debe ir más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689 a tal efecto y debe tener en cuenta el contexto específico de la legislación sectorial. Antes de adoptar los actos a que se refiere el párrafo primero, la Comisión debe llevar a cabo consultas abiertas y transparentes con las partes interesadas pertinentes, entre ellas, las autoridades competentes, los organismos notificados, la sociedad civil y la industria.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 25 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(25 bis) Al aplicar y hacer cumplir el presente Reglamento, las autoridades nacionales competentes, la Oficina de IA y la Comisión deben tener en cuenta los objetivos establecidos en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 y seguir los principios de necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica y neutralidad tecnológica,

garantizando al mismo tiempo que se minimicen las cargas administrativas y normativas innecesarias.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 2

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 2 - apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. A los sistemas de IA clasificados como sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y relativos a productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en **el** anexo I únicamente se les aplicarán el artículo 6, apartado 1, el artículo 60 bis, los artículos 102 a 109, **los artículos 110 bis a 110 terdecies** y los artículos 111 y 112. El artículo 57 se aplicará únicamente en la medida en que los requisitos para los sistemas de IA de alto riesgo en virtud del presente Reglamento se hayan integrado en dichos actos legislativos de armonización de la Unión.

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 4

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 - apartado 1

Texto de la Comisión

La Comisión y los Estados miembros animarán a los

Enmienda

1. Los proveedores y responsables del despliegue de

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

sistemas de IA **adoptarán** medidas para **brindar el apoyo necesario para que** su personal y demás personas que se encarguen en su nombre del funcionamiento y la utilización de sistemas de IA tengan **una mejor** alfabetización en materia de IA, teniendo en cuenta sus conocimientos técnicos, su experiencia, su educación y su formación, así como el contexto previsto de uso de los sistemas de IA y las personas o los colectivos de personas en que se van a utilizar dichos sistemas. **Tal obligación no incluye ninguna garantía de un nivel específico de alfabetización en materia de IA para ninguna persona.**

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 4

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Comisión publicará orientaciones sobre la aplicación práctica de la obligación impuesta a los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA en virtud del apartado 1.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 4

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. La Comisión y los Estados miembros fomentarán y apoyarán la alfabetización en materia de IA en la sociedad y entre la población en general y apoyarán, facilitarán y complementarán los esfuerzos de los proveedores y responsables del despliegue de sistemas de IA, en particular las pymes, por ejemplo mediante la creación de asociaciones público-privadas en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al apartado 1.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 5

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 bis (nuevo) - apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. En la medida en que sea necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725

1. En la medida en que sea **estrictamente** necesario para garantizar la detección y corrección de los sesgos asociados a los sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, letras f) y g), del presente Reglamento, los proveedores de dichos sistemas podrán tratar excepcionalmente las categorías especiales de datos personales siempre que ofrezcan las garantías adecuadas en relación con los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas. Además de las garantías establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/679 y

y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

(UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2016/680, según proceda, para que se produzca dicho tratamiento deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 5

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 4 bis (nuevo) - apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

2. Los proveedores y responsables del despliegue de otros sistemas y modelos de IA ***podrán excepcionalmente tratar categorías especiales de datos personales en la medida en que:***

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

b) se apliquen todas las condiciones y garantías previstas en el apartado 1.

El presente apartado no crea una obligación de llevar a cabo dicha detección y corrección de sesgos.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 5 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 5 - apartado 1 - párrafo 1 - letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis) En el artículo 5, apartado 1, párrafo primero, se añade la letra siguiente:

«h bis) la introducción en el mercado, la puesta en servicio o la utilización de un sistema de IA que altere, manipule o genere artificialmente imágenes o vídeos realistas para representar actividades sexualmente explícitas o las partes íntimas de una persona física identificable sin su consentimiento.

Esta prohibición no se aplica a los proveedores ni a los responsables del despliegue de sistemas de IA que hayan establecido medidas de seguridad eficaces para evitar la generación de tales representaciones y prevenir un uso indebido de forma continua, después de que el sistema haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio a pesar de la intención del proveedor o el responsable del despliegue.

Esta prohibición no impedirá que los proveedores de IA desarrollen las capacidades a

que se refiere el párrafo primero.».

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 5 ter (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 6 – apartado 1

Texto en vigor

1. Con independencia de si se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio sin estar integrado en los productos que se mencionan en las letras a) y b), un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando reúna las dos condiciones que se indican a continuación:

a) que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto **que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I**, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos, y

b) que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad de terceros para su introducción

Enmienda

5 ter) El artículo 6, apartado 1, se modifica como sigue:

«1. Con independencia de si se ha introducido en el mercado o se ha puesto en servicio sin estar integrado en los productos que se mencionan en las letras a) y b), un sistema de IA se considerará de alto riesgo cuando reúna las dos condiciones que se indican a continuación:

a) que el sistema de IA esté destinado a ser utilizado como componente de seguridad de un producto **y cuyo correcto funcionamiento sea necesario para garantizar que el producto o el sistema de IA cumple los requisitos de seguridad de la Unión aplicables**, o que el propio sistema de IA sea uno de dichos productos, **que entre en el ámbito de aplicación de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I**, y

b) que el producto del que el sistema de IA sea componente de seguridad con arreglo a la letra a), o el propio sistema de IA como producto, deba someterse a una evaluación de la conformidad de terceros para su introducción

en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I.

en el mercado o puesta en servicio con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I.».

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 5 quater (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 6 - apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 quater) En el artículo 6, se añade el apartado 1 bis siguiente:

«1 bis. A efectos del presente Reglamento, las funcionalidades destinadas únicamente a la asistencia al usuario, la optimización del rendimiento, la eficiencia del servicio, la automatización, la facilidad de uso o el control de calidad de aspectos no relacionados con la seguridad no se considerarán funciones de seguridad con arreglo al presente Reglamento cuando su mal funcionamiento no cree directamente riesgos para la salud o la seguridad.».

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 6

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 6 - apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

6) En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el

suprimido

texto siguiente:

«4. El proveedor que considere que un sistema de IA contemplado en el anexo III no es de alto riesgo documentará su evaluación antes de que dicho sistema sea introducido en el mercado o puesto en servicio. A petición de las autoridades nacionales competentes, el proveedor facilitará la documentación de la evaluación.».

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 9 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 25 - apartado 2

Texto en vigor

2. Cuando se den las circunstancias mencionadas en el apartado 1, el proveedor que inicialmente haya introducido en el mercado el sistema de IA o lo haya puesto en servicio dejará de ser considerado proveedor de ese sistema de IA específico a efectos del presente Reglamento. Ese proveedor inicial cooperará estrechamente con los nuevos proveedores y facilitará la información necesaria, el acceso técnico u otra asistencia razonablemente previstos que sean necesarios para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, en particular en lo que respecta al cumplimiento de

Enmienda

9 bis) El artículo 25, apartado 2, se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando se den las circunstancias mencionadas en el apartado 1, el proveedor que inicialmente haya introducido en el mercado el sistema de IA o lo haya puesto en servicio dejará de ser considerado proveedor de ese sistema de IA específico a efectos del presente Reglamento.

la evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo. El presente apartado no se aplicará en los casos en que el proveedor inicial haya indicado claramente que su sistema de IA no debe ser transformado en un sistema de IA de alto riesgo y, por lo tanto, no está sujeto a la obligación de facilitar la documentación.

Ese proveedor inicial, así como los proveedores de modelos de IA de uso general cuyos modelos estén integrados en sistemas de IA de alto riesgo, cooperará estrechamente con los nuevos proveedores y facilitará la información necesaria, el acceso técnico u otra asistencia razonablemente previstos que sean necesarios para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, en particular en lo que respecta al cumplimiento de la evaluación de la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo.

Esta obligación incluirá:

a) la presentación de documentación técnica suficiente para evaluar el cumplimiento de los requisitos del artículo 16,

b) la divulgación de limitaciones conocidas y modos de fallo que podrían afectar a las aplicaciones de alto riesgo,

c) la prestación de un acceso técnico razonable a efectos de ensayo y validación.

El presente apartado no se aplicará en los casos en que el proveedor inicial haya indicado claramente que su sistema de IA

no debe ser transformado en un sistema de IA de alto riesgo y, por lo tanto, no está sujeto a la obligación de facilitar la documentación.».

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 9 ter (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 27 – apartado 4

Texto en vigor

4. Si ya se cumple cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente artículo mediante la evaluación de impacto relativa a la protección de datos realizada con arreglo al artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o del artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/680, la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo **complementará** dicha evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

Enmienda

9 ter) En el artículo 27, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Si ya se cumple cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente artículo mediante la evaluación de impacto relativa a la protección de datos realizada con arreglo al artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o del artículo 27 de la Directiva (UE) 2016/680, **el responsable del despliegue al llevar a cabo** la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales a que se refiere el apartado 1 del presente artículo **incluirá referencias cruzadas a las secciones pertinentes de** dicha evaluación de impacto relativa a la protección de datos **o incluirá dicha evaluación de impacto relativa a la protección de datos en la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales.**».

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 10

10) En el artículo 28, se añade el apartado 8 siguiente:

suprimido

Las autoridades notificantes designadas con arreglo al presente Reglamento responsables de los sistemas de IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I se establecerán, organizarán y gestionarán de forma que se garantice que el organismo de evaluación de la conformidad que solicite la designación tanto con arreglo al presente Reglamento como a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I pueda presentar una solicitud única y someterse a un procedimiento de evaluación única a efectos de su designación con arreglo al presente Reglamento y a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I cuando la legislación de armonización pertinente de la Unión prevea dicho procedimiento de solicitud única y evaluación única.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 - párrafo 1 - punto 10
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 28 – apartado 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

El procedimiento de solicitud única y evaluación única a que se refiere el presente apartado también se pondrá a disposición de los organismos notificados ya designados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I cuando dichos organismos notificados soliciten su designación con arreglo al presente Reglamento, siempre que la legislación de armonización de la Unión pertinente prevea dicho procedimiento.

suprimido

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 10

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 28 - apartado 8 - párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

El procedimiento de solicitud única y evaluación única evitará duplicidades innecesarias, se basará en los procedimientos existentes de designación con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I y garantizará el cumplimiento de los requisitos relativos a los organismos notificados con arreglo tanto al presente Reglamento como a los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes.

suprimido

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 11

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 29 – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Los organismos notificados designados con arreglo a cualquiera de los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I que soliciten la evaluación única a que se refiere el artículo 28, apartado 8, presentarán la solicitud única de evaluación a la autoridad notificante designada con arreglo a dichos actos legislativos de armonización de la Unión.

suprimido

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 12 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 42 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 bis) En el artículo 42, se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. Cuando un sistema de IA esté sujeto a los requisitos del Reglamento (UE) 2024/2847, así como a los requisitos establecidos en el artículo 15, y cuando dicho sistema de IA de alto riesgo cumpla los requisitos esenciales de ciberseguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2024/2847, se considerará que cumple los requisitos de ciberseguridad

establecidos en el artículo 15 en la medida en que dichos requisitos estén contemplados en la declaración UE de conformidad expedida en virtud del Reglamento (UE) 2024/2847 o en partes de esta.».

Enmienda 44

**Propuesta de Reglamento
Artículo 1 - párrafo 1 - punto 13
Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 43 – apartado 3**

Texto de la Comisión

Enmienda

13) En el artículo 43, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

suprimido

«3. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I el proveedor del sistema se atenderá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigida por los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes. Los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo se aplicarán a dichos sistemas de IA de alto riesgo y formarán parte de dicha evaluación. También se aplicará la evaluación del sistema de gestión de la calidad mencionada en el artículo 17 y en el anexo VII.

A efectos de dicha evaluación de la conformidad, los organismos notificados que hayan sido notificados con

arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I estarán facultados para evaluar la conformidad de los sistemas de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en la sección 2, a condición de que se haya evaluado el cumplimiento por parte de dichos organismos notificados de los requisitos establecidos en el artículo 31, apartados 4, 5, 10 y 11, en el contexto del procedimiento de notificación con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión pertinentes. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, dichos organismos notificados que hayan sido notificados con arreglo a los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I solicitarán su designación de conformidad con la sección 4 a más tardar [18 meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

Cuando un acto legislativo de armonización de la Unión enumerado en la sección A del anexo I dé al fabricante del producto la opción de prescindir de una evaluación de la conformidad de terceros, a condición de que el fabricante haya aplicado normas armonizadas que contemplen todos los requisitos pertinentes, dicho fabricante solamente podrá recurrir a esta opción si también ha aplicado normas armonizadas o, en su caso, especificaciones comunes previstas en el artículo 41 que

contemplen todos los requisitos establecidos en la sección 2 del presente capítulo.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que estén regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I y que entren en alguna de las categorías enumeradas en el anexo III, el proveedor del sistema se atenderá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigido por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I.».

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 13

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 43 - apartado 3 - párrafo 4

Texto de la Comisión

Enmienda

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo que estén regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I y que entren en alguna de las categorías enumeradas en el anexo III, el proveedor del sistema se atenderá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigido por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I.

suprimido

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 14

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 49 – apartado 2

Texto de la Comisión

14) En el artículo 49, se suprime el apartado 2.

Enmienda

suprimido

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 15

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 50 – apartado 7

Texto de la Comisión

7. La **Oficina de IA** fomentará y facilitará la elaboración de códigos de buenas prácticas a escala de la Unión para promover la aplicación efectiva de las obligaciones relativas a la detección, el marcado y el etiquetado de contenidos generados o manipulados de manera artificial. La Comisión **podrá evaluar** si la observancia de dichos códigos de buenas prácticas es adecuada para garantizar el cumplimiento de la obligación prevista en el apartado 2, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 56, apartado 6, párrafo primero. Si considera que el código no es adecuado, la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución que especifique normas comunes para el cumplimiento de las citadas obligaciones de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 98,

Enmienda

7. La **Comisión** fomentará y facilitará la elaboración de códigos de buenas prácticas a escala de la Unión para promover la aplicación efectiva de las obligaciones relativas a la detección, el marcado y el etiquetado de contenidos generados o manipulados de manera artificial. La Comisión **evaluará** si la observancia de dichos códigos de buenas prácticas es adecuada para garantizar el cumplimiento de la obligación prevista en el apartado 2, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 56, apartado 6, párrafo primero. Si considera que el código no es adecuado, la Comisión podrá adoptar un acto de ejecución que especifique normas comunes para el cumplimiento de las citadas obligaciones de conformidad con el procedimiento de examen establecido en el artículo 98,

apartado 2.

apartado 2.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 16

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 56 – apartado 6

Texto de la Comisión

6. La Comisión y el Consejo de IA supervisarán y evaluarán periódicamente la consecución de los objetivos de los códigos de buenas prácticas por parte de los participantes y su contribución a la correcta aplicación del presente Reglamento. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible la opinión del Consejo de IA, evaluará si los códigos de buenas prácticas incluyen las obligaciones establecidas en los artículos 53 y 55, y supervisará y evaluará periódicamente la consecución de sus objetivos. La Comisión publicará su evaluación de la adecuación de los códigos de buenas prácticas.

Enmienda

6. La Comisión y el Consejo de IA supervisarán y evaluarán periódicamente la consecución de los objetivos de los códigos de buenas prácticas por parte de los participantes y su contribución a la correcta aplicación del presente Reglamento. La Comisión, teniendo en cuenta en la mayor medida posible la opinión del Consejo de IA **y de otras autoridades competentes pertinentes**, evaluará si los códigos de buenas prácticas incluyen las obligaciones establecidas en los artículos 53 y 55, y supervisará y evaluará periódicamente la consecución de sus objetivos. La Comisión publicará su evaluación de la adecuación de los códigos de buenas prácticas.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 17 - letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 57 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

3 bis. La Oficina de IA también podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los

Enmienda

3 bis. La Oficina de IA también podrá establecer un espacio controlado de pruebas para la IA a escala de la Unión para los

sistemas de IA contemplados en el artículo 75, apartado 1. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA se pondrá en práctica en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes, en particular cuando la observancia de los actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento se supervise en el espacio controlado de pruebas para la IA, y proporcionará a las pymes un acceso prioritario.

sistemas de IA contemplados en el artículo 75, apartado 1. Dicho espacio controlado de pruebas para la IA se pondrá en práctica en estrecha cooperación con las autoridades competentes pertinentes, en particular cuando la observancia de los actos legislativos de la Unión distintos del presente Reglamento se supervise en el espacio controlado de pruebas para la IA, y proporcionará a las pymes, ***incluidas las empresas emergentes***, un acceso prioritario.

La Oficina de IA velará por que, en la medida en que los sistemas innovadores de IA a que se refiere el apartado 5 impliquen el tratamiento de datos personales o estén comprendidos dentro del ámbito de supervisión de otras autoridades nacionales o autoridades competentes que proporcionen o respalden el acceso a los datos, las autoridades nacionales de protección de datos, el CEPD y las demás autoridades nacionales o competentes estén ligadas al funcionamiento del espacio controlado de pruebas para la IA establecido a escala de la Unión e involucradas en la supervisión de dichos aspectos en la medida en que guarden relación con sus respectivas funciones y competencias, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, el Reglamento (UE) 2018/1725 y la Directiva (UE) 2018/680.

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 17 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 57 - apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el presente artículo proporcionarán un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y **la autoridad competente**, asegurando que se disponga de las garantías adecuadas. Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir pruebas en condiciones reales supervisadas dentro de ellos. Cuando proceda, el plan del espacio controlado de pruebas incorporará en un único documento el plan de la prueba en condiciones reales.

Enmienda

5. Los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos de conformidad con el presente artículo proporcionarán un entorno controlado que fomente la innovación y facilite el desarrollo, el entrenamiento, la prueba y la validación de sistemas innovadores de IA durante un período limitado antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio, con arreglo a un plan del espacio controlado de pruebas específico acordado entre los proveedores o proveedores potenciales y **las autoridades competentes**, asegurando que se disponga de las garantías adecuadas. Tales espacios controlados de pruebas podrán incluir pruebas en condiciones reales supervisadas dentro de ellos. Cuando proceda, el plan del espacio controlado de pruebas incorporará en un único documento el plan de la prueba en condiciones reales.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 17 - letra e

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 57 - apartado 14

Texto de la Comisión

14. Las autoridades nacionales competentes coordinarán sus actividades y cooperarán en el marco del Consejo de IA. Apoyarán la creación y el

Enmienda

14. Las autoridades nacionales competentes coordinarán sus actividades y cooperarán en el marco del Consejo de IA. Apoyarán la creación y el

funcionamiento conjuntos de espacios controlados de pruebas para la IA, por ejemplo, en diferentes sectores.

funcionamiento conjuntos de espacios controlados de pruebas para la IA, por ejemplo, en diferentes sectores.

Cuando se celebren debates en el Consejo de IA, el Supervisor Europeo de Protección de Datos y la Oficina de IA, como parte de sus funciones en el Consejo de IA, también facilitarán sus observaciones e intercambiarán mejores prácticas sobre cuestiones relacionadas con el establecimiento y el funcionamiento de los espacios controlados de pruebas para la IA establecidos en virtud de sus respectivas competencias.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 18

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 58 - apartado 1 - letra d (nueva)

Texto de la Comisión

d) las normas detalladas aplicables a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA contemplados en el artículo 57, entre otras cosas, en lo que respecta al ejercicio de las tareas de las autoridades competentes y a la coordinación y cooperación a escala nacional y de la UE.

Enmienda

d) las normas detalladas aplicables a la gobernanza de los espacios controlados de pruebas para la IA contemplados en el artículo 57, entre otras cosas, en lo que respecta al ejercicio de las tareas de las autoridades competentes, ***a la participación y la supervisión por parte de las autoridades competentes en materia de protección de datos*** y a la coordinación y cooperación a escala nacional y de la UE.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 19 - letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 60 - apartado 1

Texto de la Comisión

Los proveedores o proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III **o regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I** podrán realizar pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA de conformidad el presente artículo y con el plan de la prueba en condiciones reales a que se refiere el presente artículo, sin perjuicio de las prohibiciones establecidas en el artículo 5.

Enmienda

1. Los proveedores o proveedores potenciales de sistemas de IA de alto riesgo enumerados en el anexo III podrán realizar pruebas de sistemas de IA de alto riesgo en condiciones reales fuera de los espacios controlados de pruebas para la IA de conformidad el presente artículo y con el plan de la prueba en condiciones reales a que se refiere el presente artículo, sin perjuicio de las prohibiciones establecidas en el artículo 5.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 19 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 60 - apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los proveedores o proveedores potenciales podrán realizar pruebas de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III **o regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección A del anexo I** en condiciones reales en cualquier momento antes de la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema de IA por cuenta propia o en

Enmienda

2. Los proveedores o proveedores potenciales podrán realizar pruebas de los sistemas de IA de alto riesgo mencionados en el anexo III en condiciones reales en cualquier momento antes de la introducción en el mercado o la puesta en servicio del sistema de IA por cuenta propia o en asociación con uno o varios responsables del despliegue o responsables del despliegue potenciales.

asociación con uno o varios responsables del despliegue o responsables del despliegue potenciales.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 20

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 60 bis (nuevo) – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los Estados miembros, la Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades públicas responsables de la gestión y el funcionamiento de infraestructuras y de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I cooperarán estrechamente entre sí y de buena fe, y eliminarán cualquier obstáculo práctico, incluidos aquellos que afecten a las normas de procedimiento que proporcionen acceso a infraestructuras públicas físicas, cuando sea necesario, a fin de aplicar satisfactoriamente el acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales y probar los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.

Enmienda

3. Los Estados miembros, la Comisión **y las autoridades nacionales competentes, como** las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades públicas responsables de la gestión y el funcionamiento de infraestructuras y de productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I, cooperarán estrechamente entre sí y de buena fe, y eliminarán cualquier obstáculo práctico, incluidos aquellos que afecten a las normas de procedimiento que proporcionen acceso a infraestructuras públicas físicas, cuando sea necesario, a fin de aplicar satisfactoriamente el acuerdo voluntario de prueba en condiciones reales y probar los productos basados en la IA regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en la sección B del anexo I.

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 21

Texto de la Comisión

1. Las pymes, incluidas las empresas emergentes, podrán cumplir determinados elementos del sistema de gestión de la calidad exigido por el artículo 17 de manera simplificada. A tal fin, la Comisión elaborará directrices sobre los elementos del sistema de gestión de la calidad que puedan cumplirse de manera simplificada teniendo en cuenta las necesidades de las pymes sin que ello afecte al nivel de protección ni a la necesidad de cumplir los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo.

Enmienda

1. Las pymes, incluidas las empresas emergentes, **y las microempresas** podrán cumplir determinados elementos del sistema de gestión de la calidad exigido por el artículo 17 de manera simplificada. A tal fin, la Comisión elaborará directrices sobre los elementos del sistema de gestión de la calidad que puedan cumplirse de manera simplificada teniendo en cuenta las necesidades de las pymes **y las microempresas** sin que ello afecte al nivel de protección ni a la necesidad de cumplir los requisitos relativos a los sistemas de IA de alto riesgo.

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 21 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 64 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

21 bis) En el artículo 64, se añade el apartado 2 bis siguiente:

«2 bis. Sin perjuicio del procedimiento presupuestario y a través de los instrumentos financieros existentes, se asignará a la Oficina de IA recursos humanos, financieros y técnicos suficientes y la infraestructura adecuada para desempeñar eficazmente sus funciones y ejercer sus competencias en lo que atañe al control del cumplimiento

***del Reglamento
(UE) 2024/1689. En particular,
la Oficina de IA dispondrá
permanentemente de
suficiente personal con
competencias y conocimientos
técnicos exhaustivos. El
Consejo de IA evaluará los
requisitos de competencia y
recursos.».***

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 22 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 69 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

b) se suprime el apartado 3.

suprimida

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 24

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 72 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El sistema de vigilancia poscomercialización se basará en un plan de vigilancia poscomercialización. El plan de vigilancia poscomercialización formará parte de la documentación técnica a que se refiere el anexo IV. La Comisión adoptará orientaciones sobre el plan de vigilancia poscomercialización.

3. El sistema de vigilancia poscomercialización se basará en un plan de vigilancia poscomercialización. El plan de vigilancia poscomercialización formará parte de la documentación técnica a que se refiere el anexo IV. La Comisión adoptará orientaciones sobre el plan de vigilancia poscomercialización, ***incluido un modelo con los elementos que deben incluirse a más tardar el 2 de febrero de 2027.***

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 25 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 75 – apartado 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. Cuando un sistema de IA se base en un modelo de IA de uso general, con exclusión de los sistemas de IA relacionados con productos regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I y **los sistemas de IA contemplados en el anexo III, punto 2**, y un mismo proveedor **o proveedores pertenecientes al mismo grupo de empresas desarrollen** tanto el modelo como el sistema, la Oficina de IA **estará facultada** para supervisar y **hacer cumplir** lo establecido **en** el presente Reglamento, de conformidad con las tareas y responsabilidades que esta asigne a las autoridades de vigilancia del mercado. La Oficina de IA también **estará facultada** para supervisar y **hacer cumplir lo establecido en el presente Reglamento en lo que se refiere a** los sistemas de IA que constituyan una plataforma en línea de muy gran tamaño o un motor de búsqueda en línea de muy gran tamaño en el sentido del Reglamento (UE) 2022/2065, o que estén integrados en ellos. **Cuando la Comisión no haya incoado un procedimiento por la misma infracción, la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el establecimiento principal de un prestador de plataformas en línea de muy gran tamaño o de motores de**

búsqueda en línea de muy gran tamaño o en el que está establecido su representante legal podrá tener competencias para supervisar y hacer cumplir lo establecido en el presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, las competencias de supervisión y control del cumplimiento de la Oficina de IA no incluyen los sistemas de IA introducidos en el mercado, puestos en servicio o utilizados por las instituciones, órganos y organismos de la Unión que estén bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 74, apartado 9, del presente Reglamento.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 25 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 75 - apartado 1 - párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Reglamento (UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis.

(UE) 2019/1020 se aplicará mutatis mutandis.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 25 - letra b bis (nueva)

Reglamento (UE) 2024/689

Artículo 75 – apartado -1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) En el artículo 75, se inserta el apartado -1 bis siguiente:

«-1 bis. Al aplicar y hacer cumplir el presente Reglamento, la Oficina de IA promoverá la innovación, la competitividad y la protección de los derechos fundamentales, teniéndolos en cuenta en el ejercicio de sus funciones. La Oficina de IA se coordinará estrechamente con las autoridades competentes en materia de protección de datos designadas de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 en asuntos que impliquen el tratamiento de datos personales que entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.».

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 25 - letra c

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 75 – apartado 1 quater

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. La Comisión ***organizará y llevará a cabo***

1 quater. La Comisión, ***sin perjuicio de lo dispuesto en el***

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

artículo 28, apartado 8, velará por que las evaluaciones de la conformidad y pruebas previas a la comercialización de los sistemas de IA a que se refiere el apartado 1 clasificados como de alto riesgo que estén sujetos a una evaluación de la conformidad de terceros con arreglo al artículo 43 **se lleven a cabo** antes de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. Estas pruebas y evaluaciones comprobarán que los sistemas cumplen los requisitos pertinentes del presente Reglamento y pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio en la Unión de conformidad con el presente Reglamento. La Comisión **encomendará** la realización de estas pruebas o evaluaciones a organismos notificados designados con arreglo al presente Reglamento, en cuyo caso el organismo notificado actuará en nombre de la Comisión. El artículo 34, apartados 1 y 2, se aplicará mutatis mutandis a la Comisión en el ejercicio de sus competencias en virtud del presente apartado.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 26 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 77 - apartado 1

Texto de la Comisión

1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones

Enmienda

1. Las autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones

contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán la facultad de solicitar cualquier información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje y formato **accesibles**, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción.

contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la no discriminación, tendrán la facultad de solicitar cualquier información o documentación creada o conservada por la autoridad de vigilancia del mercado pertinente con arreglo al presente Reglamento y de acceder a ella, en un lenguaje **accesible y en un formato legible por máquina, por medios electrónicos**, en caso de que el acceso a dicha información o documentación sea necesario para el cumplimiento efectivo de sus mandatos, dentro de los límites de su jurisdicción. **El presente apartado se entiende sin perjuicio de las tareas, facultades e independencia de las autoridades u organismos públicos nacionales pertinentes en el marco de sus mandatos de conformidad con el Derecho de la Unión y nacional.**

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 26 - letra c - parte introductoria

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 77 - apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

c) se insertan los apartados 1 bis **y 1 ter** siguientes:

Enmienda

c) se insertan los apartados 1 bis, **1 ter y 1 ter bis** siguientes:

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 26 - letra c

Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

1 bis. Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, cuando sea necesario.

Enmienda

1 bis. Con sujeción a las condiciones especificadas en el presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado concederá a la autoridad u organismo público pertinente a que se refiere el apartado 1 acceso a esa información o documentación, incluso solicitando dicha información o documentación al proveedor o al responsable del despliegue, cuando sea necesario **y sin demora indebida.**

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 - punto 26 - letra c

Reglamento (UE) 2024/1689
Artículo 77 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Reglamento y los demás actos legislativos de la Unión pertinentes.

para ejercer de manera eficaz la supervisión o el control del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento y los demás actos legislativos de la Unión pertinentes.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 26 - letra c

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 77 - apartado 1 ter bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter bis. Las solicitudes de asistencia deberán contener toda la información necesaria, entre otras cosas respecto de la finalidad y los motivos de la solicitud.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 28 - parte introductoria

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 96 - apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

28) En el artículo 96, apartado 1, el párrafo segundo se **sustituye** por el texto siguiente:

28) En el artículo 96, apartado 1, **la letra a) y** el párrafo segundo se **sustituyen** por el texto siguiente:

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 28

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 96 - apartado 1 - letra a

Texto de la Comisión

a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15 y **el artículo** 25;

Enmienda

a) la aplicación de los requisitos y obligaciones a que se refieren los artículos 8 a 15 y **los artículos** 25 y 26;

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 28 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 96 - apartado 1 - párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

-1 bis. En el artículo 96, apartado 1, párrafo primero, se inserta la letra siguiente:
«f bis) la aplicación de las obligaciones a que se refiere el artículo 27, incluida la posibilidad de hacer referencia o incluir secciones o partes pertinentes de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos en la evaluación de impacto relativa a los derechos fundamentales de conformidad con el artículo 27, apartado 4, del presente Reglamento, utilizando, cuando proceda, plantillas normalizadas.».

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 29 - letra a bis (nueva)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 99 - apartado 4 - letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

a bis) en el apartado 4 se

añade la letra d bis) siguiente:
«d bis) las obligaciones de los proveedores y de terceros, incluidos los proveedores de modelos de IA de uso general, con arreglo al artículo 25, apartados 2, 3 y 4;»;

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 29 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 99 - apartado 6

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 29 - letra b bis (nueva)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 99 - apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. en el artículo 99, se inserta el apartado 6 bis siguiente:

«En el caso de las pequeñas empresas de mediana capitalización, a excepción de los proveedores de modelos de IA de uso general con riesgo sistémico, cada una de las

multas a que se refiere el presente artículo podrá ser por el porcentaje o el importe a que se refieren los apartados 4 y 5, según cuál de ellos sea menor.».

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 29 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 110 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

29 bis) Se insertan los artículos 110 bis a 110 terdecies siguientes:

Artículo 110 bis

Modificación del Reglamento (UE) 2023/1230

En el artículo 8 del Reglamento (UE) 2023/1230, se añaden los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 48 por los que se modifiquen los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el

capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

3. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 2 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 20 del presente Reglamento en relación con las máquinas y los productos relacionados que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 ter

Modificación del Reglamento (UE) 2025/2509

En el artículo 5 del Reglamento (UE) 2025/2509, se añaden los apartados 4 y 5 siguientes:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 53 por los que se modifiquen los requisitos

esenciales de seguridad que figuran en el anexo II con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

5. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 4 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 16 del presente Reglamento en relación con los juguetes que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 quater

Modificación de la Directiva 2013/53/UE

En el artículo 4 de la Directiva 2013/53/UE, se añaden los apartados 3 y 4 siguientes:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 50 por los que se modifiquen los requisitos esenciales que figuran en el anexo I con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

4. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 3 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 14 bis del presente Reglamento en relación con los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá

en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 quinquies

Modificación de la Directiva 2014/33/UE

En el artículo 5 de la Directiva 2014/33/UE, se añaden los apartados 3 y 4 siguientes:

«3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 42 por los que se modifiquen los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo I con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

4. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 3 del presente artículo o especificaciones

comunes en virtud del artículo 14 bis del presente Reglamento en relación con los ascensores y componentes de seguridad para ascensores que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 sexies

Modificación de la Directiva 2014/34/UE

En el artículo 4 de la Directiva 2014/34/UE, se añaden los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 39 por los que se modifiquen los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6,

apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

3. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 2 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 12 bis del presente Reglamento en relación con los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 septies

Modificación de la Directiva 2014/53/UE

En el artículo 3 de la Directiva 2014/53/UE, se añaden los apartados 5 y 6 siguientes:

«5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 45 por los que se

modifiquen los requisitos esenciales con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

6. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 5 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 16 bis del presente Reglamento en relación con los equipos radioeléctricos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 octies

Modificación de la Directiva 2014/68/UE

En el artículo 4 de la Directiva 2014/68/UE, se añaden los apartados 4 y 5 siguientes:

«4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 por los que se modifiquen los requisitos esenciales de seguridad general y de rendimiento que figuran en el anexo I con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

5. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 4 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 12 bis del presente Reglamento en relación con los productos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo

como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 nonies

Modificación del Reglamento (UE) 2016/424

En el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/424, se añaden los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 por los que se modifiquen los requisitos esenciales que figuran en el anexo II con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

3. Al adoptar actos delegados en virtud del

apartado 2 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 12 bis del presente Reglamento en relación con las instalaciones de transporte por cable, los subsistemas y los componentes de seguridad que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 decies

Modificación del Reglamento (UE) 2016/425

En el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/425, se añaden los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 44 por los que se modifiquen los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación

con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

3. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 2 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 14 bis del presente Reglamento en relación con los equipos de protección individual que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 undecies

Modificación del Reglamento (UE) 2016/426

En el artículo 5 del

Reglamento (UE) 2016/426, se añaden los apartados 2 y 3 siguientes:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 41 por los que se modifiquen los requisitos esenciales que figuran en el anexo I con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

3. Al adoptar actos delegados en virtud del apartado 2 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 13 bis del presente Reglamento en relación con los aparatos o equipos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho

Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 duodecies

Modificación del Reglamento (UE) 2017/745

En el artículo 5 del Reglamento (UE) 2017/745, se añaden los apartados 7 y 8 siguientes:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 por los que se modifiquen los requisitos de seguridad general y de rendimiento que figuran en el anexo I con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

8. Al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 6 del presente artículo, actos delegados en virtud del apartado 7 del presente artículo o

especificaciones comunes en virtud del artículo 9 del presente Reglamento en relación con los dispositivos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Artículo 110 terdecies

Modificación del Reglamento (UE) 2017/746

En el artículo 5 del Reglamento (UE) 2017/746, se añaden los apartados 7 y 8 siguientes:

«7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 107 por los que se modifiquen los requisitos de seguridad general y de rendimiento que figuran en el anexo I con el fin de adaptarlos a los avances científicos o técnicos o a la evolución internacional, o de añadir requisitos en relación con riesgos o tecnologías emergentes. En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6,

apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689, se considerará que los requisitos pertinentes establecidos en el capítulo III, sección 2, del Reglamento (UE) 2024/1689 constituyen requisitos esenciales de salud y seguridad a efectos del presente Reglamento.

8. Al adoptar actos de ejecución en virtud del apartado 6 del presente artículo, actos delegados en virtud del apartado 7 del presente artículo o especificaciones comunes en virtud del artículo 9 del presente Reglamento en relación con los dispositivos que sean sistemas de IA de alto riesgo a que se refiere el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, o que utilicen sistemas de IA de alto riesgo como componentes de seguridad, la Comisión tendrá en cuenta los requisitos establecidos en el capítulo III, sección 2, de dicho Reglamento, así como las normas armonizadas pertinentes. En lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo, la Comisión no irá más allá de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1689.».

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 30 - letra b

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 111 - apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 31 - letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 113 - párrafo 3 - letra d (nueva)

Texto de la Comisión

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

Enmienda

el capítulo III, secciones 1, 2 y 3, ***con excepción de su artículo 6, apartado 5,*** será aplicable:

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 31 - letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 113 - párrafo 3 - letra d - inciso i (nuevo)

Texto de la Comisión

i) seis meses después de la adopción de dicha Decisión en lo que respecta a los sistemas

Enmienda

suprimido

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

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 31 - letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 113 - párrafo 3 - letra d - inciso ii (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimido

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 31 - letra a

Reglamento (UE) 2024/1689

Artículo 113 - párrafo 3 - letra d - párrafo 1 - parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

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

suprimida

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

31 bis) En el anexo I, se suprime la sección A.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 - párrafo 1 - punto 31 ter (nuevo)

Reglamento (UE) 2024/1689

Anexo I - sección B - punto 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

31 ter) En el anexo I, sección B, se añaden los puntos siguientes:

«20 bis. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24)

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

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

20 quinquies. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las

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

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

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

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

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

20 decies. Reglamento (UE)

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

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

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

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

20 quaterdecies. Reglamento (UE) 2023/1230 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, relativo a las máquinas, y por el que se derogan la

***Directiva 2006/42/CE del
Parlamento Europeo y del
Consejo y la Directiva
73/361/CEE del Consejo».***

Enmienda 83

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

Texto de la Comisión

32) En el anexo VIII, se
suprime la sección B.

Enmienda

32) En el anexo VIII,
***sección B, se suprimen los
puntos 7 y 9.***