Parlement européen
2024-2029

TEXTES ADOPTÉS

P10_TA(2026)0098

Simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l’intelligence artificielle (train de mesures omnibus numérique sur l’IA)

Amendements du Parlement européen, adoptés le 26 mars 2026, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2024/1689 et (UE) 2018/1139 en ce qui concerne la simplification de la mise en œuvre des règles harmonisées concernant l’intelligence artificielle (train de mesures omnibus numérique sur l’IA) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

[1] La question a été renvoyée aux commissions compétentes, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l’article 60, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A10-0073/2026).

Amendement 1

Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Par conséquent, des modifications ciblées du règlement (UE) 2024/1689 sont nécessaires pour remédier à certains problèmes de mise en œuvre, en vue de l'application effective des règles pertinentes.	(3) Par conséquent, des modifications ciblées du règlement (UE) 2024/1689 sont nécessaires pour remédier à certains problèmes de mise en œuvre, en vue de l'application effective***, simple et uniforme*** des règles pertinentes.

Amendement 2

Proposition de règlement
Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 bis) En outre, la Commission, le Bureau de l'IA et les autorités compétentes des États membres devraient veiller à ce que la surveillance, l'application et le suivi des législations sectorielles et nationales ne donnent pas lieu à des chevauchements, des interprétations incohérentes ou des divergences en matière d'exécution afin de permettre l'innovation en matière d'IA dans les secteurs privé et public.

Amendement 3

Proposition de règlement
Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) Les entreprises qui sortent du cadre de la définition des petites et moyennes entreprises (PME), à savoir les «petites entreprises à moyenne capitalisation», jouent un rôle essentiel dans l'économie de l'Union. Par rapport aux PME, les petites entreprises à moyenne capitalisation ont tendance à faire preuve d'un rythme de croissance plus soutenu et d'une plus forte intensité d'innovation et de numérisation. Néanmoins, elles sont confrontées à des difficultés similaires à celles des PME en ce qui concerne la charge administrative, ce qui entraîne un besoin de proportionnalité dans la mise en œuvre du règlement (UE) 2024/1689 et de soutien ciblé. Afin de permettre une transition harmonieuse des entreprises du statut de PME à celui de petites entreprises à moyenne capitalisation, il est important de remédier de manière cohérente à l'effet que la réglementation peut avoir sur leur activité une fois que ces entreprises ont dépassé le segment des PME et sont confrontées à des règles qui s'appliquent aux grandes entreprises. Le règlement (UE) 2024/1689 prévoit plusieurs mesures pour les petits fournisseurs, qui devraient être étendues aux petites entreprises à moyenne capitalisation. Afin de clarifier le traitement des PME et des petites entreprises à moyenne capitalisation dans le règlement (UE) 2024/1689, il est nécessaire d'introduire une définition des termes «PME» et «petites entreprises à moyenne capitalisation». Celle-ci devrait	(4) ***99,8 % de l'ensemble des entreprises de l'Union sont des petites et moyennes entreprises, dont la majorité sont des micro et petites entreprises***[3 bis]. Les entreprises qui sortent du cadre de la définition des ***micro,*** petites et moyennes entreprises (PME), à savoir les «petites entreprises à moyenne capitalisation», jouent un rôle essentiel dans l'économie de l'Union. Par rapport aux PME, les petites entreprises à moyenne capitalisation ont tendance à faire preuve d'un rythme de croissance plus soutenu et d'une plus forte intensité d'innovation et de numérisation. Néanmoins, elles sont confrontées à des difficultés similaires à celles des PME en ce qui concerne la charge administrative, ce qui entraîne un besoin de proportionnalité dans la mise en œuvre du règlement (UE) 2024/1689 et de soutien ciblé. Afin de permettre une transition harmonieuse des entreprises du statut de PME à celui de petites entreprises à moyenne capitalisation, il est important de remédier de manière cohérente à l'effet que la réglementation peut avoir sur leur activité une fois que ces entreprises ont dépassé le segment des PME et sont confrontées à des règles qui s'appliquent aux grandes entreprises. Le règlement (UE) 2024/1689 prévoit plusieurs mesures pour les petits fournisseurs, qui devraient être étendues aux petites entreprises à moyenne capitalisation ***le cas échéant, tout en préservant les objectifs généraux et le niveau de protection prévus par le***

correspondre à la définition figurant à l'annexe de la recommandation 2003/361/CE[4] de la Commission et à l'annexe de la recommandation 2025/3500/CE[5] de la Commission.	***règlement (UE) 2024/1689[3 ter]***. Afin de clarifier le traitement des PME et des petites entreprises à moyenne capitalisation dans le règlement (UE) 2024/1689, il est nécessaire d'introduire une définition des termes «PME» et «petites entreprises à moyenne capitalisation». Celle-ci devrait correspondre à la définition figurant à l'annexe de la recommandation 2003/361/CE[4] de la Commission et à l'annexe de la recommandation 2025/3500/CE[5] de la Commission.
_____	_____
	[3 bis] https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf
[4] Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[4] Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).
[5] Recommandation (UE) 2025/1099 de la Commission du 21 mai 2025concernant la définition des petites entreprises à moyenne capitalisation (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).	[5] Recommandation (UE) 2025/1099 de la Commission du 21 mai 2025concernant la définition des petites entreprises à moyenne capitalisation (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Amendement 4

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) L'article 4 du règlement	(5) L'article 4 du règlement

(UE) 2024/1689 impose actuellement à tous les fournisseurs et déployeurs de systèmes d'IA l'obligation de garantir la maîtrise de l'IA par leur personnel. Le développement de la maîtrise de l'IA dès l'éducation et la formation, puis dans le cadre de l'apprentissage tout au long de la vie, est essentiel pour doter les fournisseurs, les déployeurs et les autres personnes concernées des ***notions*** nécessaires pour prendre des décisions éclairées en ce qui concerne le déploiement des systèmes d'IA. Toutefois, l'expérience partagée par les parties prenantes révèle qu'une solution ***universelle*** n'est pas adaptée à tous les types de fournisseurs et de déployeurs s'agissant de la promotion de la maîtrise de l'IA***, ce qui rend une telle obligation horizontale inefficace pour atteindre l'objectif poursuivi par cette disposition. En outre, les données indiquent que l'imposition d'une telle obligation crée une charge de mise en conformité supplémentaire, en particulier pour les petites entreprises, alors que la maîtrise de l'IA devrait être une priorité stratégique, indépendamment des obligations réglementaires et des sanctions potentielles***. À la lumière de ce qui précède, il convient de modifier l'article 4 du règlement (UE) 2024/1689 afin d'exiger des ***États membres et de la Commission, sans préjudice de leurs compétences respectives, qu'ils encouragent, individuellement, collectivement et en***

(UE) 2024/1689 impose actuellement à tous les fournisseurs et déployeurs de systèmes d'IA l'obligation de garantir la maîtrise de l'IA par leur personnel. Le développement de la maîtrise de l'IA dès l'éducation et la formation, puis dans le cadre de l'apprentissage tout au long de la vie, est essentiel pour doter les fournisseurs, les déployeurs et les autres personnes concernées des ***compétences*** nécessaires pour prendre des décisions éclairées en ce qui concerne le déploiement des systèmes d'IA. Toutefois, l'expérience partagée par les parties prenantes révèle qu'une solution ***imposant des obligations strictes pour garantir un niveau suffisant de maîtrise de l'IA*** n'est pas adaptée à tous les types de fournisseurs et de déployeurs s'agissant de la promotion de la maîtrise de l'IA. À la lumière de ce qui précède, il convient de modifier l'article 4 du règlement (UE) 2024/1689 afin d'exiger des fournisseurs et ***des*** déployeurs ***de systèmes d'IA qu'ils soutiennent*** maîtrise de l'IA ***de la part de*** leur personnel et ***des*** autres personnes chargées de l'exploitation et de l'utilisation des systèmes d'IA en leur nom***. La Commission européenne devrait promouvoir la maîtrise de l'IA et les compétences en la matière pour l'ensemble de la population et, afin de soutenir, de faciliter et de compléter les efforts des fournisseurs, devrait être chargée de publier des orientations sur la mise en œuvre pratique de l'obligation imposée aux fournisseurs et***

coopération avec les parties prenantes concernées, les fournisseurs et ***les*** déployeurs ***à fournir un niveau suffisant de*** maîtrise de l'IA ***à*** leur personnel et ***aux*** autres personnes chargées de l'exploitation et de l'utilisation des systèmes d'IA en leur nom***, notamment en leur offrant des possibilités*** de ***formation, en leur fournissant des ressources d'information et en permettant l'échange de bonnes pratiques et d'autres initiatives non juridiquement contraignantes. Le Comité européen de l'intelligence artificielle (ci-après le «Comité») assurera des échanges récurrents entre la Commission et les États membres sur ce sujet, tandis que l'Alliance pour l'application de l'IA permettra des discussions avec la communauté au sens large. La présente modification est sans préjudice des mesures plus larges prises par la Commission et les États membres pour promouvoir l'habileté et les compétences en IA dans l'ensemble de la population, y compris chez les apprenants, les étudiants et les citoyens à différents âges, et notamment par l'intermédiaire des systèmes d'éducation et de formation.***

aux déployeurs de systèmes d'IA, et devrait, en collaboration avec les États membres, encourager et soutenir la maîtrise de l'IA dans la société. Il devrait notamment s'agir de faciliter et de compléter les efforts déployés par les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d'IA, en particulier les PME, étant donné que la mise en œuvre des obligations pertinentes leur pose des défis particuliers. Une façon de faciliter la maîtrise de l'IA dans l'Union pourrait être la création de partenariats public-privé (PPP).

Amendement 5

Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(5 bis) Les systèmes d'IA

qui modifient, manipulent ou produisent artificiellement des images ou des vidéos réalistes représentant des activités sexuellement explicites, ou les parties intimes d'une personne physique identifiable, sans le consentement de cette personne, causent un préjudice aux victimes et violent les droits fondamentaux à la dignité et à la vie privée. Compte tenu de la prolifération de ces technologies, souvent commercialisées en tant qu'applications de «nudification», il est devenu urgent de les interdire explicitement au moyen de dispositions réglementaires. Le règlement (UE) 2024/1689 établit un cadre pour les pratiques interdites en matière d'IA, qui doit faire l'objet d'un suivi. Cette disposition est sans préjudice des droits, libertés et principes reconnus par l'article 6 du traité UE et la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et de l'exercice des droits à la liberté d'expression et d'information et à la liberté des arts et des sciences qui y sont garantis. L'interdiction ne devrait pas s'appliquer aux fournisseurs ou déployeurs de systèmes d'IA qui ont mis en place des mesures de sécurité efficaces, telles que des mesures techniques et organisationnelles, afin d'empêcher la production de telles représentations et d'éviter en permanence toute

	utilisation abusive, après la mise sur le marché ou la mise en service du système, malgré l'intention du fournisseur ou du déployeur. En outre, cette interdiction ne devrait pas empêcher les fournisseurs d'IA de développer leurs capacités techniques à modifier, manipuler ou produire artificiellement des images ou des vidéos.

Amendement 6

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) La détection et la correction des biais constituent un intérêt public important car ***ils*** protègent les personnes physiques contre les effets néfastes des biais, y compris la discrimination. ***Une discrimination pourrait résulter des biais dans les modèles d'IA et les systèmes d'IA autres que les systèmes d'IA à haut risque pour lesquels*** le règlement (UE) 2024/1689 prévoit déjà une base juridique autorisant ***le traitement de catégories particulières*** de ***données à caractère personnel au titre de l'article 9, paragraphe 2***, ***point g), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen*** et ***du Conseil[6]. Étant donné qu'une telle discrimination pourrait également résulter de ces autres systèmes et modèles d'IA***, il ***convient donc que le règlement (UE) 2024/1689 prévoie une base juridique***	(6) La détection et la correction des biais constituent un intérêt public important car ***elles*** protègent les personnes physiques contre les effets néfastes des biais, y compris la discrimination. ***C'est pourquoi*** le règlement (UE) 2024/1689 prévoit déjà une base juridique autorisant les ***fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque à traiter des catégories particulières de données à caractère personnel dans certains cas exceptionnels et sous réserve de garanties strictes. Cette base juridique est liée à l'obligation, pour ces fournisseurs, de mettre en place des pratiques relatives à la détection, à la prévention et à l'atténuation des biais susceptibles de nuire à la santé et à la sécurité des personnes, d'avoir une incidence négative sur les droits fondamentaux ou d'entraîner une discrimination***

pour le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel ***également par les*** fournisseurs et ***les*** déployeurs d'autres systèmes et modèles d'IA ***ainsi que par les déployeurs de systèmes d'IA à haut risque. La base juridique est établie conformément à*** l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679 ***et à*** l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil[7]***,*** et l'article 10, point a), de la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil[8] ***fournit une base juridique permettant, lorsque cela est nécessaire pour détecter et éliminer les biais, le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel par les fournisseurs et les déployeurs de tous les systèmes et modèles d'IA, sous réserve de garanties appropriées qui complètent le règlement (UE) 2016/679, le règlement (UE) 2018/1725 et la directive (UE) 2016/680, selon le cas***.

interdite par le droit de l'Union. Dès lors, il existe un intérêt public important à autoriser, lorsque cela est strictement nécessaire, le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel ***à des fins de détection et de correction des biais. Il est donc nécessaire d'étendre la base juridique établie en vertu du règlement (UE) 2024/1689 afin qu'elle s'applique aussi aux*** fournisseurs et ***aux*** déployeurs d'autres systèmes et modèles d'IA***. Cette base juridique devrait être soumise aux mêmes conditions et garanties que celles qui s'appliquent en vertu de l'article 10, paragraphe 5, existant, afin d'assurer le respect de*** l'article 9, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2016/679***, de*** l'article 10, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil et ***de*** l'article 10, point a), de la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil.

---

[6] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[6] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (JO L 119 du 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

[7] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (JO L 119 du 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Amendement 7

Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Afin de garantir la cohérence, d'éviter les doubles emplois et de réduire au minimum les charges administratives liées à la procédure de désignation des organismes notifiés au titre du	***supprimé***

règlement (UE) 2024/1689, tout en maintenant le même niveau d'examen, une demande unique et une procédure d'évaluation unique devraient être disponibles pour les nouveaux organismes d'évaluation de la conformité et organismes notifiés qui sont désignés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689, par exemple en vertu des règlements (UE) 2017/745[9] et (UE) 2017/746[10] du Parlement européen et du Conseil, lorsqu'une telle procédure est établie en vertu de cette législation d'harmonisation de l'Union. La procédure unique de demande et d'évaluation vise à faciliter, soutenir et accélérer la procédure de désignation au titre du règlement (UE) 2024/1689, tout en garantissant le respect des exigences applicables aux organismes notifiés en vertu dudit règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, dudit règlement.

---

9 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2

017/745/oj).

10 Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Amendement 8

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) ***Afin d'assurer la bonne application et la cohérence du règlement (UE) 2024/1689, il convient d'y apporter des modifications. Il convient d'ajouter une correction technique à l'article 43, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) 2024/1689 afin d'aligner les exigences en matière d'évaluation de la conformité sur les exigences des fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque énoncées à l'article 16 dudit règlement. En outre, il convient de préciser que, lorsqu'un fournisseur d'un système d'IA à haut risque est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689, et que l'évaluation de la conformité s'étend à la conformité du système de***	***supprimé***

gestion de la qualité dudit règlement et de ladite législation d'harmonisation de l'Union, le fournisseur devrait pouvoir inclure les aspects liés aux systèmes de gestion de la qualité au titre dudit règlement dans le cadre des systèmes de gestion de la qualité au titre de cette législation d'harmonisation de l'Union, conformément à l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689. L'article 43, paragraphe 3, deuxième alinéa, devrait être modifié afin de préciser que les organismes notifiés au titre de la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689 qui entendent évaluer les systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, dudit règlement devraient demander leur désignation en tant qu'organismes notifiés au titre dudit règlement dans un délai de 18 mois à compter du [date d'entrée en application du présent règlement]. Cette modification est sans préjudice de l'article 28 du règlement (UE) 2024/1689. En outre, le règlement (UE) 2024/1689 devrait être modifié afin de préciser que lorsqu'un système d'IA à haut risque est couvert par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689 et, parallèlement, relève de l'un des cas d'utilisation énumérés à

l'annexe III dudit règlement, le fournisseur devrait suivre la procédure d'évaluation de la conformité pertinente requise par cette législation d'harmonisation applicable.

Amendement 9

Proposition de règlement
Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 bis) Le règlement (UE) 2024/1689 et le règlement (UE) 2024/2847 se complètent mutuellement de manière à garantir la sécurité et la cybersécurité des produits contenant des éléments numériques. Il est nécessaire d'assurer l'alignement du règlement (UE) 2024/1689 et du règlement (UE) 2024/2847, afin de permettre leur mise en œuvre harmonieuse. Lorsque des systèmes d'IA à haut risque satisfont aux exigences essentielles de cybersécurité énoncées dans le règlement (UE) 2024/2847, ils devraient être réputés conformes aux exigences de cybersécurité énoncées à l'article 15 du règlement (UE) 2024/1689, dans la mesure où ces exigences sont couvertes par la déclaration UE de conformité, ou par certaines parties de celle-ci, délivrée en vertu du règlement (UE) 2024/2847.

Amendement 10

Proposition de règlement
Considérant 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(8 ter) Aux fins du présent règlement, le fait qu'un système d'IA est intégré à un produit, ou fonctionne à l'intérieur d'un produit, soumis à la législation d'harmonisation de l'Union sur la sécurité des produits ne devrait pas, en soi, impliquer que le système d'IA remplit une fonction de sécurité. On ne devrait considérer qu'un système d'IA remplit une fonction de sécurité que lorsque son fonctionnement est nécessaire pour garantir que le produit ou le système d'IA est conforme aux exigences applicables de l'Union en matière de sécurité. En revanche, les fonctionnalités destinées uniquement à l'assistance aux utilisateurs, à l'optimisation des performances, à l'efficacité des services, à l'automatisation, à la commodité ou au contrôle de la qualité des aspects non liés à la sécurité ne devraient pas être considérées comme des fonctions de sécurité au titre du présent règlement dès lors que leur défaillance ne créerait pas directement de risques pour la santé ou la sécurité.

Amendement 11

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin de rationaliser la conformité et de réduire les coûts associés, ***les fournisseurs de systèmes d'IA ne devraient pas être tenus d'enregistrer les*** systèmes d'IA visés à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689 dans la base de données de l'UE conformément à l'article 49, paragraphe 2, dudit règlement. ***Étant donné que ces*** systèmes ne sont pas considérés comme à haut risque dans certaines conditions dès lors qu'ils ne présentent pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes***, l'imposition d'exigences d'enregistrement constituerait une charge disproportionnée en matière de mise en conformité. Néanmoins***, un fournisseur qui ***considère qu'un système d'IA relève de*** l'article 6, paragraphe 3, reste tenu de documenter son évaluation avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service. Cette évaluation peut être demandée par les autorités nationales compétentes.	(9) Afin de rationaliser la conformité et de réduire les coûts associés, ***l'enregistrement des*** systèmes d'IA visés à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689 dans la base de données de l'UE conformément à l'article 49, paragraphe 2, dudit règlement ***devrait être simplifié par la rationalisation du contenu requis à l'annexe VIII, section B, dudit règlement***. ***S'il demeure essentiel, pour une surveillance efficace du marché et pour l'obligation de rendre compte, que ces systèmes d'IA soient enregistrés dans la base de données de l'Union, il convient de simplifier les exigences en matière d'enregistrement et de les rendre plus proportionnées. Cette simplification permettra de trouver un meilleur équilibre sans porter atteinte à la protection prévue par le règlement (UE) 2024/1689. De tels*** systèmes ne sont pas considérés comme à haut risque dans certaines conditions dès lors qu'ils ne présentent pas de risque important de préjudice pour la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux des personnes***. En outre***, un fournisseur qui ***applique*** l'article 6, paragraphe 3, reste tenu de documenter son évaluation avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service. Cette évaluation peut être demandée par les autorités nationales compétentes.

Amendement 12

Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Il convient de modifier les articles 57, 58 et 60 du règlement (UE) 2024/1689 afin de renforcer la coopération au niveau de l'Union en ce qui concerne les bacs à sable réglementaires de l'IA, de favoriser la clarté et la cohérence de la gouvernance des bacs à sable réglementaires de l'IA et d'étendre le champ d'application des tests en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA aux systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I dudit règlement. En particulier, afin de permettre une simplification des procédures, le cas échéant, dans les projets supervisés dans les bacs à sable réglementaires de l'IA qui comprennent également des essais en conditions réelles, le plan d'essais en conditions réelles devrait être intégré dans le plan de bac à sable approuvé par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et l'autorité compétente dans un document unique. En outre, il convient de prévoir la possibilité pour le Bureau de l'IA de mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA qui relèvent de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689. En tirant parti de ces infrastructures et en facilitant la collaboration transfrontière, la	(10) Il convient de modifier les articles 57, 58 et 60 du règlement (UE) 2024/1689 afin de renforcer la coopération au niveau de l'Union en ce qui concerne les bacs à sable réglementaires de l'IA, de favoriser la clarté et la cohérence de la gouvernance des bacs à sable réglementaires de l'IA et d'étendre le champ d'application des tests en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA aux systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I dudit règlement. En particulier, afin de permettre une simplification des procédures, le cas échéant, dans les projets supervisés dans les bacs à sable réglementaires de l'IA qui comprennent également des essais en conditions réelles, le plan d'essais en conditions réelles devrait être intégré dans le plan de bac à sable approuvé par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et l'autorité compétente dans un document unique. En outre, il convient de prévoir la possibilité pour le Bureau de l'IA de mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA qui relèvent de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689. ***Lorsque des discussions ont lieu dans le cadre du Comité IA, le***

coordination serait ***mieux*** rationalisée et les ressources utilisées de manière optimale.	***Contrôleur européen de la protection des données et le Bureau de l'IA, conformément à leurs rôles au sein du comité, devraient fournir un retour d'information et échanger des bonnes pratiques sur les questions liées à la mise en place et au fonctionnement des bacs à sable réglementaires de l'IA qui ont été mis en place au titre de leurs compétences respectives.*** En tirant parti de ces infrastructures et en facilitant la collaboration transfrontière, la coordination serait rationalisée et les ressources utilisées de manière optimale. ***Afin de favoriser l'innovation et de faciliter l'adoption de l'IA, les PME, y compris les start-up, et les petites entreprises à moyenne capitalisation devraient bénéficier d'un accès prioritaire aux bacs à sable réglementaires de l'IA mis en place par le Bureau de l'IA.*** ***Lorsque des bacs à sable réglementaires de l'IA, y compris l'environnement contrôlé pour favoriser l'innovation, font intervenir des systèmes d'IA innovants qui traitent des données à caractère personnel, les autorités de contrôle nationales compétentes devraient être associées conformément à leurs missions et pouvoirs.***

Amendement 13

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) Afin de favoriser l'innovation, il convient également d'étendre le champ d'application des essais en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA visés à l'article 60 du règlement (UE) 2024/1689, actuellement applicables aux systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III dudit règlement, et de permettre aux fournisseurs et fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I dudit règlement de tester également ces systèmes en conditions réelles. Ceci est sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national relatif aux essais en conditions réelles de systèmes d'IA à haut risque liés aux produits qui relèvent de la législation d'harmonisation de l'Union. Pour faire face à la situation spécifique des systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section B, dudit règlement, il est nécessaire d'autoriser la conclusion d'accords volontaires entre la Commission et les États membres afin de permettre la mise à l'essai de ces systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles.	(11) Afin de favoriser l'innovation, il convient également d'étendre le champ d'application des essais en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA visés à l'article 60 du règlement (UE) 2024/1689, actuellement applicables aux systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe III dudit règlement, et de permettre aux fournisseurs et fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I dudit règlement de tester également ces systèmes en conditions réelles. Ceci est sans préjudice du droit de l'Union ou du droit national relatif aux essais en conditions réelles de systèmes d'IA à haut risque liés aux produits qui relèvent de la législation d'harmonisation de l'Union. Pour faire face à la situation spécifique des systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, section B, dudit règlement, il est nécessaire d'autoriser la conclusion d'accords volontaires entre la Commission et les États membres afin de permettre la mise à l'essai de ces systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles***, sous réserve de garanties suffisantes***.

Amendement 14

Proposition de règlement
Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(12 bis) Afin de permettre au Bureau de l'IA d'exercer efficacement ses missions au titre du règlement (UE) 2024/1689 et à la lumière des nouveaux pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, il convient de prévoir des ressources humaines, financières et techniques suffisantes, sans préjudice de la procédure budgétaire et des instruments financiers existants. En particulier, le Bureau de l'IA devrait disposer d'un personnel en nombre suffisant, dont l'expertise comprenne une compréhension approfondie des technologies de l'IA.

Amendement 15

Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Il convient de modifier l'article 69 du règlement (UE) 2024/1689 afin de simplifier le barème du groupe scientifique. Si les États membres font appel à l'expertise du groupe, les honoraires qu'ils peuvent être tenus de verser aux experts devraient être équivalents à la rémunération que la Commission est tenue de verser dans des circonstances similaires. ***En outre, afin de réduire la complexité des procédures, les États membres devraient pouvoir consulter directement***	(13) Il convient de modifier l'article 69 du règlement (UE) 2024/1689 afin de simplifier le barème du groupe scientifique. Si les États membres font appel à l'expertise du groupe, les honoraires qu'ils peuvent être tenus de verser aux experts devraient être équivalents à la rémunération que la Commission est tenue de verser dans des circonstances similaires.

les experts du groupe scientifique, sans intervention de la Commission.

Amendement 16

Proposition de règlement
Considérant 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(14) Afin de renforcer le système de gouvernance des systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général, il est nécessaire de clarifier le rôle du Bureau de l'IA dans le suivi et la supervision de la conformité de ces systèmes d'IA avec le règlement (UE) 2024/1689, tout en excluant les systèmes d'IA liés à des produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I dudit règlement. Si les autorités sectorielles restent responsables de la surveillance des systèmes d'IA liés aux produits couverts par cette législation d'harmonisation de l'Union, l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 devrait être modifié afin d'inclure tous les systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général développés par le même fournisseur dans le champ d'application de la surveillance du Bureau de l'IA. Cela ne comprend pas les systèmes d'IA mis sur le marché, mis en service ou utilisés par les institutions, organes ou organismes de l'Union, qui sont placés sous le contrôle du Contrôleur européen de la protection des données conformément à l'article 74, paragraphe 9, du règlement (UE)	(14) Afin de renforcer le système de gouvernance des systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général, il est nécessaire de clarifier le rôle du Bureau de l'IA dans le suivi et la supervision de la conformité de ces systèmes d'IA avec le règlement (UE) 2024/1689, tout en excluant les systèmes d'IA liés à des produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérés à l'annexe I***, et les systèmes d'IA visés à l'annexe III, point 2,*** dudit règlement. Si les autorités sectorielles restent responsables de la surveillance des systèmes d'IA liés aux produits couverts par cette législation d'harmonisation de l'Union, l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 devrait être modifié afin d'inclure tous les systèmes d'IA fondés sur des modèles d'IA à usage général développés par le même fournisseur dans le champ d'application de la surveillance du Bureau de l'IA. Cela ne comprend pas les systèmes d'IA mis sur le marché, mis en service ou utilisés par les institutions, organes ou organismes de l'Union, qui sont placés sous le contrôle du Contrôleur européen de la protection des données

2024/1689. Afin d'assurer une surveillance efficace de ces systèmes d'IA conformément aux tâches et responsabilités confiées aux autorités de surveillance du marché en vertu du règlement (UE) 2024/1689, le Bureau de l'IA devrait ***être habilité à*** prendre les mesures et décisions appropriées pour exercer de manière adéquate les pouvoirs qui lui sont conférés par ladite section et par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil***11***. L'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer mutatis mutandis. En outre, afin de garantir une application effective, les autorités participant à l'application du règlement (UE) 2024/1689 devraient coopérer activement dans l'exercice de ces pouvoirs, en particulier lorsque des mesures d'exécution doivent être prises sur le territoire d'un État membre.

conformément à l'article 74, paragraphe 9, du règlement (UE) 2024/1689. Afin d'assurer une surveillance efficace de ces systèmes d'IA conformément aux tâches et responsabilités confiées aux autorités de surveillance du marché en vertu du règlement (UE) 2024/1689, le Bureau de l'IA devrait prendre les mesures et décisions appropriées pour exercer de manière adéquate les pouvoirs qui lui sont conférés par ladite section et par le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil[11]. L'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 devrait s'appliquer mutatis mutandis. En outre, afin de garantir une application effective, les autorités participant à l'application du règlement (UE) 2024/1689 devraient coopérer activement dans l'exercice de ces pouvoirs, en particulier lorsque des mesures d'exécution doivent être prises sur le territoire d'un État membre.

---

11 Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) nº 765/2008 et (UE) nº 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

11 Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) nº 765/2008 et (UE) nº 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Amendement 17

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) Afin de rendre plus opérationnels la surveillance et le contrôle du respect des règles par le Bureau de l'IA prévus à l'article 75, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, il est nécessaire de définir plus précisément les pouvoirs énumérés à l'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 qui devraient être conférés au Bureau de l'IA. La Commission devrait donc être habilitée à adopter des actes d'exécution pour préciser ces pouvoirs, y compris la capacité d'imposer des sanctions, telles que des amendes ou d'autres sanctions administratives, conformément aux conditions et aux plafonds visés à l'article 99, et aux procédures applicables. Cela devrait garantir que le Bureau de l'IA dispose des outils nécessaires pour contrôler et superviser efficacement le respect du règlement (UE) 2024/1689.	*(Ne concerne pas la version française.)*

Amendement 18

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Afin de permettre l'accès au marché de l'Union des systèmes d'IA qui sont placés sous la supervision du Bureau de l'IA conformément à l'article 75 du règlement (UE) 2024/1689 et soumis à une évaluation de la conformité par un tiers, la Commission devrait ***être habilitée à procéder à*** des évaluations de la conformité ***de***	(18) Afin de permettre l'accès au marché de l'Union des systèmes d'IA qui sont placés sous la supervision du Bureau de l'IA conformément à l'article 75 du règlement (UE) 2024/1689 et soumis à une évaluation de la conformité par un tiers, la Commission devrait ***veiller à ce que*** des évaluations de la conformité ***aient lieu pour*** ces

ces systèmes avant leur commercialisation.	systèmes avant leur commercialisation. ***En outre, le Bureau de l'IA devrait tenir des registres organisés des communications avec les fournisseurs et les déployeurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique. Ces registres devraient être documentés de manière cohérente.***

Amendement 19

Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) L'article 77 et les dispositions connexes du règlement (UE) 2024/1689 constituent un mécanisme de gouvernance important, car ils visent à permettre aux autorités ou organismes chargés de faire appliquer ou de surveiller le droit de l'Union destiné à protéger les droits fondamentaux de remplir leur mandat dans des conditions spécifiques et de favoriser la coopération avec les autorités de surveillance du marché chargées de la surveillance et de l'application dudit règlement. Il est nécessaire de préciser le champ d'application de cette coopération, ainsi que les autorités ou organismes publics qui en bénéficient. En vue de renforcer la coopération, il convient de préciser que les demandes d'accès aux informations et à la documentation devraient être adressées à l'autorité de surveillance du marché compétente, qui devrait répondre	(19) L'article 77 et les dispositions connexes du règlement (UE) 2024/1689 constituent un mécanisme de gouvernance important, car ils visent à permettre aux autorités ou organismes chargés de faire appliquer ou de surveiller le droit de l'Union destiné à protéger les droits fondamentaux de remplir leur mandat dans des conditions spécifiques et de favoriser la coopération avec les autorités de surveillance du marché chargées de la surveillance et de l'application dudit règlement. Il est nécessaire de préciser le champ d'application de cette coopération, ainsi que les autorités ou organismes publics qui en bénéficient. En vue de renforcer la coopération, il convient de préciser que les demandes d'accès aux informations et à la documentation devraient être adressées à l'autorité de surveillance du marché compétente, qui devrait répondre

à ces demandes, et que les autorités ou organismes concernés devraient avoir une obligation mutuelle de coopérer.	à ces demandes ***sans retard injustifié***, et que les autorités ou organismes concernés devraient avoir une obligation mutuelle de coopérer. ***Il convient de préciser que ces dispositions sont sans préjudice des missions, des pouvoirs et de l'indépendance des autorités ou organismes publics nationaux compétents dans le cadre de leurs mandats. En particulier, elles ne limitent pas les pouvoirs dont disposent ces autorités et organismes pour demander des informations en vertu d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit national. En conséquence, ces autorités et organismes conservent leur pouvoir de demander directement des informations aux opérateurs en vertu de leur mandat ou d'une autre loi.***

Amendement 20

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Afin de laisser suffisamment de temps aux fournisseurs de systèmes d'IA générative soumis aux obligations de marquage énoncées à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1689 pour adapter leurs pratiques dans un délai raisonnable sans perturber le marché, il convient d'introduire une période transitoire de ***six*** mois pour les fournisseurs qui ont déjà mis leurs systèmes sur le marché avant le 2 août 2026.	(20) Afin de laisser suffisamment de temps aux fournisseurs de systèmes d'IA générative soumis aux obligations de marquage énoncées à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1689 pour adapter leurs pratiques dans un délai raisonnable sans perturber le marché, il convient d'introduire une période transitoire de ***trois*** mois pour les fournisseurs qui ont déjà mis leurs systèmes sur le marché avant le 2 août 2026.

Amendement 21

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) L'article 113 du règlement (UE) 2024/1689 fixe les dates d'entrée en vigueur et d'application dudit règlement, en précisant notamment que la date générale d'application est le 2 août 2026. En ce qui concerne les obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque énoncées au chapitre III, sections 1, 2 et 3, du règlement (UE) 2024/1689, les retards dans la disponibilité des normes, des spécifications communes et des orientations de substitution, ainsi que dans la mise en place des autorités nationales compétentes, entraînent des difficultés qui compromettent l'entrée en application effective de ces obligations et risquent d'augmenter considérablement les coûts de mise en œuvre d'une manière qui ne justifie pas le maintien de leur date d'application initiale, à savoir le 2 août 2026. ***Sur la base de l'expérience acquise,*** il convient ***de mettre en place un mécanisme qui lie l'entrée en application à la disponibilité de mesures à l'appui du respect du chapitre III, qui peuvent comprendre des normes harmonisées, des spécifications communes et des lignes directrices de la Commission. Cela devrait être confirmé par la Commission par voie de décision, à la suite de laquelle les*** obligations ***en***	(22) L'article 113 du règlement (UE) 2024/1689 fixe les dates d'entrée en vigueur et d'application dudit règlement, en précisant notamment que la date générale d'application est le 2 août 2026. En ce qui concerne les obligations relatives aux systèmes d'IA à haut risque énoncées au chapitre III, sections 1, 2 et 3, du règlement (UE) 2024/1689, les retards dans la disponibilité des normes, des spécifications communes et des orientations de substitution, ainsi que dans la mise en place des autorités nationales compétentes, entraînent des difficultés qui compromettent l'entrée en application effective de ces obligations et risquent d'augmenter considérablement les coûts de mise en œuvre d'une manière qui ne justifie pas le maintien de leur date d'application initiale, à savoir le 2 août 2026. Il convient ***que la date d'application des*** obligations ***relatives*** aux systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et ***relatives aux*** systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I du règlement (UE) 2024/1689 ***soit reportée*** jusqu'au 2 décembre 2027 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut

matière de règles applicables aux systèmes d'IA ***à haut risque devraient s'appliquer après six mois en ce qui concerne les systèmes d'IA*** classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et ***après 12 mois en ce qui concerne les*** systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I du règlement (UE) 2024/1689***. Toutefois, cette flexibilité ne devrait être prolongée que*** jusqu'au 2 décembre 2027 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et jusqu'au 2 août 2028 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I dudit règlement***, date à laquelle ces règles devraient en tout état de cause être pleinement d'application***. La distinction entre l'entrée en application des règles en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I dudit règlement est cohérente avec la différence entre les dates d'application initiales prévues dans le règlement (UE) 2024/1689 et vise à prévoir le temps nécessaire à l'adaptation et à la mise en œuvre des obligations correspondantes.

Amendement 22

Proposition de règlement
Considérant 22 bis (nouveau)

risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et jusqu'au 2 août 2028 en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I dudit règlement. La distinction entre l'entrée en application des règles en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I dudit règlement est cohérente avec la différence entre les dates d'application initiales prévues dans le règlement (UE) 2024/1689 et vise à prévoir le temps nécessaire à l'adaptation et à la mise en œuvre des obligations correspondantes.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(22 bis) Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter de nouveaux retards dans l'application du présent règlement, la Commission devrait veiller à ce que des mesures à l'appui du respect du chapitre III, sections 1, 2 et 3, soient mises en place en temps utile pour garantir la mise en œuvre effective et en temps utile des dispositions nécessaires.

Amendement 23

Proposition de règlement
Considérant 23

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(23) Compte tenu de l'objectif visant à réduire les difficultés de mise en œuvre pour les citoyens, les entreprises et les administrations publiques, il est essentiel que des conditions harmonisées pour la mise en œuvre de certaines règles ne soient adoptées que lorsque cela est strictement nécessaire. À cette fin, il convient de supprimer certaines habilitations conférées à la Commission pour adopter de telles conditions harmonisées au moyen d'actes d'exécution dans les cas où ces conditions ne sont pas remplies. Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2024/1689 afin de supprimer les habilitations conférées à la Commission à l'article 50, paragraphe 7, à l'article 56, paragraphe 6, et à l'article 72, paragraphe 3, dudit règlement lui	(23) Compte tenu de l'objectif visant à réduire les difficultés de mise en œuvre pour les citoyens, les entreprises et les administrations publiques, il est essentiel que des conditions harmonisées pour la mise en œuvre de certaines règles ne soient adoptées que lorsque cela est strictement nécessaire. À cette fin, il convient de supprimer certaines habilitations conférées à la Commission pour adopter de telles conditions harmonisées au moyen d'actes d'exécution dans les cas où ces conditions ne sont pas remplies. Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) 2024/1689 afin de supprimer les habilitations conférées à la Commission à l'article 50, paragraphe 7, à l'article 56, paragraphe 6, et à l'article 72, paragraphe 3, dudit règlement lui

permettant d’adopter des actes d’exécution. ***La suppression de l’habilitation à adopter un modèle harmonisé de plan de surveillance après commercialisation prévue à l’article 72, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/1689 présente l’avantage supplémentaire d’offrir aux fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque une plus grande souplesse pour mettre en place un système de surveillance après commercialisation adapté à leur organisation.*** Dans le même temps, compte tenu de la nécessité de clarifier la manière dont les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque sont tenus de ***se conformer à la directive***, la Commission devrait être tenue de publier des orientations.

permettant d’adopter des actes d’exécution. Dans le même temps, compte tenu de la nécessité de clarifier la manière dont les fournisseurs de systèmes d’IA à haut risque sont tenus de ***respecter leurs obligations de surveillance***, la Commission devrait être tenue de publier des orientations ***relatives au plan de surveillance après commercialisation, notamment un modèle avec les éléments qu’il doit comprendre, au plus tard le 2 février 2027***.

Amendement 24

Proposition de règlement
Considérant 23 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(23 bis) L’application parallèle de la législation sectorielle d’harmonisation de l’Union énumérée à l’annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil et des exigences énoncées dans ledit règlement pour les systèmes d’intelligence artificielle à haut risque peut entraîner des chevauchements d’exigences et une charge administrative inutile pour les opérateurs économiques. Ces

chevauchements pourraient créer une insécurité juridique, augmenter les coûts de mise en conformité et entraîner des désavantages concurrentiels, sans apporter de bénéfices supplémentaires pour la protection de la santé, de la sécurité ou des droits fondamentaux. Afin de garantir un cadre réglementaire plus cohérent et proportionné et de simplifier l'application des exigences relatives aux systèmes d'intelligence artificielle intégrés dans des produits régis par la législation d'harmonisation de l'Union, les références à la législation d'harmonisation de l'Union actuellement énumérée à l'annexe I, section A, du règlement (UE) 2024/1689 devraient donc être déplacées à la section B de ladite annexe. Cette solution précise que les systèmes d'intelligence artificielle intégrés dans des produits couverts par ces actes sectoriels sont soumis aux exigences du présent règlement le cas échéant, tout en permettant que les procédures d'évaluation de la conformité et les exigences en matière de sécurité des produits prévues par la législation sectorielle concernée restent le cadre principal. Toute lacune subsistant en ce qui concerne les systèmes d'intelligence artificielle intégrés dans ces produits devrait être comblée dans la législation sectorielle pertinente.

Amendement 25

Proposition de règlement
Considérant 23 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(23 ter) Afin de préserver la nature horizontale du présent règlement et d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du présent règlement devraient être considérées comme constituant des exigences essentielles de santé et de sécurité pour les systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union énumérée à l'annexe I, et devraient être appliquées de manière cohérente et uniforme dans l'ensemble de ces cadres sectoriels. À cette fin, la Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués tenant compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, du présent règlement en ce qui concerne leur application aux systèmes d'IA relevant de son champ d'application ainsi que des normes harmonisées pertinentes. Ce faisant, la Commission ne devrait pas aller au-delà des exigences prévues à cet effet par le règlement (UE) 2024/1689 et devrait tenir compte du contexte spécifique de la législation sectorielle. Avant d'adopter les actes visés au premier alinéa, la Commission devrait procéder à des consultations ouvertes et

	transparentes avec les parties prenantes concernées, notamment les autorités compétentes, les organismes notifiés, la société civile et l'industrie.

Amendement 26

Proposition de règlement
Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(25 bis) Lors de la mise en œuvre et de l'exécution du présent règlement, les autorités nationales compétentes, le Bureau de l'IA et la Commission devraient tenir compte des objectifs énoncés à l'article 1er, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 et respecter les principes de nécessité, de proportionnalité, de sécurité juridique et de neutralité technologique, tout en veillant à réduire au minimum les charges administratives et réglementaires inutiles.

Amendement 27

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 2
Règlement (UE) 2024/1689
Article 2 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. En ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 1, liés aux produits couverts par la législation	2. En ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque conformément à l'article 6, paragraphe 1, liés aux produits couverts par la législation

d’harmonisation de l’Union dont la liste figure à l’annexe I, ***section B,*** seuls l’article 6, paragraphe 1, l’article 60 bis, les articles 102 à 109 et les articles 111 et 112 s’appliquent. L’article 57 ne s’applique que dans la mesure où les exigences applicables aux systèmes d’IA à haut risque au titre du présent règlement ont été intégrées dans ladite législation d’harmonisation de l’Union.;	d’harmonisation de l’Union dont la liste figure à l’annexe I, seuls l’article 6, paragraphe 1, l’article 60 bis, les articles 102 à 109***, les articles 110 bis à 110 terdecies*** et les articles 111 et 112 s’appliquent. L’article 57 ne s’applique que dans la mesure où les exigences applicables aux systèmes d’IA à haut risque au titre du présent règlement ont été intégrées dans ladite législation d’harmonisation de l’Union.;

Amendement 28

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 4
Règlement (UE) 2024/1689
Article 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission et les États membres encouragent les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d’IA ***à prendre*** des mesures pour ***garantir un niveau suffisant de*** maîtrise de l’IA ***pour*** leur personnel et les autres personnes s’occupant du fonctionnement et de l’utilisation des systèmes d’IA pour leur compte, en prenant en considération leurs connaissances techniques, leur expérience, leur ***niveau d’éducation*** et leur formation, ainsi que le contexte dans lequel les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés, et en tenant compte des personnes ou des groupes de personnes à l’égard desquels les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés.;	***1.*** Les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d’IA ***prennent*** des mesures pour ***contribuer à améliorer la*** maîtrise de l’IA ***par*** leur personnel et les autres personnes s’occupant du fonctionnement et de l’utilisation des systèmes d’IA pour leur compte, en prenant en considération leurs connaissances techniques, leur expérience, leur ***éducation*** et leur formation, ainsi que le contexte dans lequel les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés, et en tenant compte des personnes ou des groupes de personnes à l’égard desquels les systèmes d’IA sont destinés à être utilisés***. Cette obligation ne couvre aucune garantie d’un niveau spécifique de maîtrise de l’IA par un individu***.;

Amendement 29

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 4
Règlement (UE) 2024/1689
Article 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis) La Commission publie des orientations sur la mise en œuvre pratique de l'obligation qui incombe aux fournisseurs et aux déployeurs de systèmes d'IA au titre du paragraphe 1.

Amendement 30

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 4
Règlement (UE) 2024/1689
Article 4 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 ter) La Commission et les États membres encouragent et soutiennent la maîtrise de l'IA dans la société et au sein de la population en général et soutiennent, facilitent et complètent les efforts déployés par les fournisseurs et les déployeurs de systèmes d'IA, en particulier les PME, par exemple par la création de partenariats public-privé afin de leur permettre de s'acquitter de l'obligation qui leur incombe au titre du paragraphe 1.;

Amendement 31

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 5

Règlement (UE) 2024/1689
Article 4 bis (nouveau) – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Dans la mesure nécessaire à la détection et à la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, conformément à l'article 10, paragraphe 2, points f) et g), du présent règlement, les fournisseurs de ces systèmes peuvent exceptionnellement traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques. Outre les garanties prévues dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et dans la directive (UE) 2016/680, selon le cas, toutes les conditions suivantes doivent être réunies pour que ce traitement puisse avoir lieu:	1. Dans la mesure ***strictement*** nécessaire à la détection et à la correction des biais en ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, conformément à l'article 10, paragraphe 2, points f) et g), du présent règlement, les fournisseurs de ces systèmes peuvent exceptionnellement traiter des catégories particulières de données à caractère personnel, sous réserve de garanties appropriées pour les droits et libertés fondamentaux des personnes physiques. Outre les garanties prévues dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et dans la directive (UE) 2016/680, selon le cas, toutes les conditions suivantes doivent être réunies pour que ce traitement puisse avoir lieu:

Amendement 32

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 5
Règlement (UE) 2024/1689
Article 4 bis (nouveau) – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. ***Le paragraphe 1 peut s'appliquer aux*** fournisseurs et ***aux*** déployeurs d'autres systèmes et modèles d'IA et ***aux*** déployeurs de ***systèmes*** d'IA à haut risque***, lorsque cela*** est nécessaire et ***proportionné***, ***si*** le ***traitement a lieu aux fins qui y sont énoncées et*** pour ***autant que*** les conditions ***énoncées dans*** les	2. ***Les*** fournisseurs et ***les*** déployeurs d'autres systèmes et modèles d'IA et ***les*** déployeurs de ***système*** d'IA à haut risque ***peuvent exceptionnellement traiter des catégories particulières de données à caractère personnel dans la mesure où:***

garanties prévues au présent paragraphe ***soient remplies**.;*

a)** **un traitement est nécessaire ***pour garantir la détection*** et ***la correction des éventuels biais susceptibles de porter atteinte à la santé et à la sécurité des personnes**, **d'avoir une incidence négative sur les droits fondamentaux ou de se traduire par une discrimination interdite par*** le ***droit de l'Union, en particulier lorsque les données de sortie influencent les entrées*** pour ***les opérations futures; et***

b)** **toutes les conditions ***et*** les garanties prévues au ***paragraphe 1 sont remplies.***

Le présent paragraphe ***ne crée aucune obligation de procéder à cette détection et à cette correction des biais**.»*

Amendement 33

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 5 bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 5 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis)** **à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, le point suivant est ajouté:
	h bis)** **la mise sur le marché, la mise en service ou l'utilisation d'un système d'IA qui modifie, manipule ou génère artificiellement des images ou des vidéos réalistes de manière à représenter des activités sexuellement explicites ou les parties intimes d'une personne

	physique, ou qui déshabille cette personne, sans son consentement.
	Cette interdiction ne s'applique pas aux fournisseurs ou déployeurs de systèmes d'IA qui ont mis en place des mesures de sécurité efficaces afin d'empêcher la production de telles représentations et d'éviter une utilisation abusive répétée, après la mise sur le marché ou la mise en service du système, malgré l'intention du fournisseur ou du déployeur.
	Cette interdiction n'empêche pas les fournisseurs d'IA de développer les capacités visées au premier alinéa.

Amendement 34

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 5 ter (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 6 – paragraphe 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	5 ter) l'article 6, paragraphe 1 est modifié comme suit:
1. Un système d'IA mis sur le marché ou mis en service, qu'il soit ou non indépendant des produits visés aux points a) et b), est considéré comme étant à haut risque lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:	***«1.*** Un système d'IA mis sur le marché ou mis en service, qu'il soit ou non indépendant des produits visés aux points a) et b), est considéré comme étant à haut risque lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:
a) le système d'IA est destiné à être utilisé comme composant de sécurité d'un produit couvert par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, ou le système d'IA ***constitue lui-même un tel***	a) le système d'IA est destiné à être utilisé comme composant de sécurité d'un produit ***et dont le fonctionnement est nécessaire pour garantir la conformité du produit ou du***

produit;	***système d'IA aux exigences de sécurité de l'Union applicables, ou le système d'IA constitue lui-même un tel produit*** couvert par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, ou le système d'IA;
b) le produit dont le composant de sécurité visé au point a) est le système d'IA, ou le système d'IA lui-même en tant que produit, est soumis à une évaluation de conformité par un tiers en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément à la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I.	b) le produit dont le composant de sécurité visé au point a) est le système d'IA, ou le système d'IA lui-même en tant que produit, est soumis à une évaluation de conformité par un tiers en vue de la mise sur le marché ou de la mise en service de ce produit conformément à la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I.**»**

Amendement 35

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 5 quater (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 6 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 quater) à l'article 6, le paragraphe 1 bis suivant est ajouté:
	«1 bis. Aux fins du présent règlement, les fonctionnalités destinées uniquement à l'assistance aux utilisateurs, à l'optimisation des performances, à l'efficacité des services, à l'automatisation, à la commodité ou au contrôle de la qualité des aspects non liés à la sécurité ne doivent pas être considérées comme des fonctions de sécurité au titre du présent règlement lorsque

	leur défaillance ne créerait pas directement de risques pour la santé ou la sécurité.»

Amendement 36

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 6
Règlement (UE) 2024/1689
Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6) à l'article 6, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
«4. Un fournisseur qui considère qu'un système d'IA visé à l'annexe III n'est pas à haut risque documente son évaluation avant que ce système ne soit mis sur le marché ou mis en service. À la demande des autorités nationales compétentes, le fournisseur fournit la documentation de l'évaluation.»;	

Amendement 37

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 25 – paragraphe 2

Texte en vigueur	*Amendement*
	9 bis) l'article 25, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:
2. Lorsque les circonstances visées au paragraphe 1, se produisent, le fournisseur qui a initialement mis sur le marché ou mis en service le système d'IA	***«2.*** Lorsque les circonstances visées au paragraphe 1, se produisent, le fournisseur qui a initialement mis sur le marché ou mis en service le système d'IA

n’est plus considéré comme un fournisseur de ce système d’IA spécifique aux fins du présent règlement. Ce fournisseur initial ***coopère*** étroitement avec les nouveaux fournisseurs et ***met*** à disposition les informations nécessaires et ***fournit*** l’accès technique raisonnablement attendu et toute autre assistance nécessaire au respect des obligations énoncées dans le présent règlement, en particulier en ce qui concerne la conformité avec l’évaluation de la conformité des systèmes d’IA à haut risque. Le présent paragraphe ne s’applique pas dans les cas où le fournisseur initial a clairement précisé que son système d’IA ne doit pas être transformé en un système d’IA à haut risque et ne relève donc pas de l’obligation relative à la remise de la documentation.

n’est plus considéré comme un fournisseur de ce système d’IA spécifique aux fins du présent règlement.

Ce fournisseur initial***, ainsi que les fournisseurs de modèles d’IA à usage général dont les modèles sont intégrés dans des systèmes d’IA à haut risque, coopèrent*** étroitement avec les nouveaux fournisseurs et ***mettent*** à disposition les informations nécessaires et ***fournissent*** l’accès technique raisonnablement attendu et toute autre assistance nécessaire au respect des obligations énoncées dans le présent règlement, en particulier en ce qui concerne la conformité avec l’évaluation de la conformité des systèmes d’IA à haut risque.

Cette obligation inclut:

a) la fourniture d’une documentation technique suffisante pour évaluer la conformité aux exigences de

	l'article 16;
	b) la divulgation des limites connues et des modes de défaillance susceptibles d'affecter les applications à haut risque;
	c) la fourniture d'un accès technique raisonnable à des fins d'essai et de validation.
	Le présent paragraphe ne s'applique pas dans les cas où le fournisseur initial a clairement précisé que son système d'IA ne doit pas être transformé en un système d'IA à haut risque et ne relève donc pas de l'obligation relative à la remise de la documentation.***»***

Amendement 38

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9 ter (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 27 – paragraphe 4

Texte en vigueur	*Amendement*
	9 ter) à l'article 27, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:
4. Si l'une des obligations prévues au présent article est déjà remplie au moyen de l'analyse d'impact relative à la protection des données réalisée en application de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, l'analyse d'impact ***sur les*** droits fondamentaux visée au paragraphe 1 du présent article ***complète ladite*** analyse d'impact relative à la protection des données.	***«4.*** Si l'une des obligations prévues au présent article est déjà remplie au moyen de l'analyse d'impact relative à la protection des données réalisée en application de l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 ou de l'article 27 de la directive (UE) 2016/680, ***le déployeur doit, lorsqu'il procède à*** l'analyse d'impact ***relative aux*** droits fondamentaux visée au paragraphe 1 du présent article***, inclure des renvois aux sections pertinentes de cette*** analyse d'impact relative à la

	protection des données ***ou intégrer les parties pertinentes de cette analyse d'impact relative à la protection des données dans l'analyse d'impact relative aux droits fondamentaux***.»

Amendement 39

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (UE) 2024/1689
Article 28 – paragraphe 8 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10) à l'article 28, le paragraphe 8 suivant est ajouté:	***supprimé***
Les autorités notifiantes désignées en vertu du présent règlement qui sont responsables des systèmes d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, sont établies, sont organisées et fonctionnent de manière à garantir que l'organisme d'évaluation de la conformité qui demande la désignation à la fois en vertu du présent règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, ait la possibilité de présenter une demande unique et de se soumettre à une procédure d'évaluation unique en vue de sa désignation en vertu du présent règlement et de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, lorsque la législation d'harmonisation	

de l'Union applicable permet une telle procédure de demande unique et d'évaluation unique.

Amendement 40

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (UE) 2024/1689
Article 28 – paragraphe 8 (nouveau) – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La procédure de demande unique et d'évaluation unique visée au présent paragraphe est également proposée aux organismes notifiés déjà désignés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, lorsque ces organismes notifiés demandent une désignation au titre du présent règlement, pour autant que la législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoie une telle procédure.	***supprimé***

Amendement 41

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (UE) 2024/1689
Article 28 – paragraphe 8 (nouveau) – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La procédure de demande unique et d'évaluation unique évite tout double emploi inutile, s'appuie sur les procédures existantes de désignation en vertu de la législation d'harmonisation de	***supprimé***

l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, et garantit le respect des exigences relatives aux organismes notifiés en vertu du présent règlement et en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.»;

Amendement 42

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (UE) 2024/1689
Article 29 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les organismes notifiés qui sont désignés en vertu de l'une des législations d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, et qui demandent une procédure d'évaluation unique visée à l'article 28, paragraphe 8, soumettent la demande unique d'évaluation à l'autorité notifiante désignée conformément à cette législation d'harmonisation de l'Union.	***supprimé***

Amendement 43

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 12 bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 42 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	12 bis) à l'article 42, le paragraphe suivant est inséré:

	«2 bis. Lorsqu'un système d'IA est soumis aux exigences du règlement (UE) 2024/2847 ainsi qu'aux exigences énoncées à l'article 15, et lorsque ces systèmes d'IA à haut risque satisfont aux exigences essentielles de cybersécurité énoncées dans le règlement (UE) 2024/2847, ils sont présumés conformes aux exigences de cybersécurité énoncées à l'article 15 dans la mesure où ces exigences sont couvertes par la déclaration UE de conformité, ou par des parties de celle-ci, délivrée en vertu du règlement (UE) 2024/2847.»;

Amendement 44

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (UE) 2024/1689
Article 43 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
13) à l'article 43, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
«Pour les systèmes d'IA à haut risque couverts par la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, le fournisseur du système suit la procédure d'évaluation de la conformité pertinente selon les modalités requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre s'appliquent à ces systèmes d'IA à haut risque et font partie de cette évaluation.	

L'évaluation du système de gestion de la qualité prévue à l'article 17 et à l'annexe VII s'applique également.

Aux fins de ces évaluations de la conformité, les organismes notifiés qui ont été notifiés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, sont habilités à évaluer la conformité des systèmes d'IA à haut risque avec les exigences énoncées à la section 2, à condition que le respect, par ces organismes notifiés, des exigences énoncées à l'article 31, paragraphes 4, 5, 10 et 11, ait été évalué dans le cadre de la procédure de notification prévue par la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Sans préjudice de l'article 28, les organismes notifiés qui ont été notifiés en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à l'annexe I, section A introduisent une demande de désignation conformément à la section 4 au plus tard [18 mois à compter de l'entrée en application du présent règlement].

Lorsque la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A, offre au fabricant du produit la possibilité de ne pas faire procéder à une évaluation de la conformité par un tiers, à condition que ce fabricant ait appliqué les normes harmonisées couvrant toutes les exigences pertinentes, ce

fabricant ne peut faire usage de cette faculté que s'il a également appliqué les normes harmonisées ou, le cas échéant, les spécifications communes visées à l'article 41 couvrant toutes les exigences énoncées à la section 2 du présent chapitre.

Lorsqu'un système d'IA à haut risque relève à la fois de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A et de l'une des catégories énumérées à l'annexe III, le fournisseur du système suit la procédure d'évaluation de la conformité pertinente selon les modalités requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable dont la liste figure à l'annexe I, section A.»;

Amendement 45

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (UE) 2024/1689
Article 43 – paragraphe 4 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsqu'un système d'IA à haut risque relève à la fois de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A et de l'une des catégories énumérées à l'annexe III, le fournisseur du système suit la procédure d'évaluation de la conformité pertinente selon les modalités requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable dont la liste figure à l'annexe I, section A.;	***supprimé***

Amendement 46

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14
Règlement (UE) 2024/1689
Article 49 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
14) à l'article 49, le paragraphe 2 est supprimé;	***supprimé***

Amendement 47

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (UE) 2024/1689
Article 50 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7. ***Le Bureau de l'IA*** encourage et facilite l'élaboration de codes de bonne pratique au niveau de l'Union afin de faciliter la mise en œuvre effective des obligations relatives à la détection, au marquage et à l'étiquetage des contenus générés ou manipulés par une IA. La Commission ***peut vérifier*** si l'application de ces codes de bonne pratique est suffisante pour garantir le respect de l'obligation énoncée au paragraphe 2, conformément à la procédure prévue à l'article 56, paragraphe 6, premier alinéa. Si elle estime que le code n'est pas approprié, la Commission peut adopter un acte d'exécution précisant des règles communes pour la mise en œuvre de ces obligations conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 98, paragraphe 2.;	7. ***La Commission*** encourage et facilite l'élaboration de codes de bonne pratique au niveau de l'Union afin de faciliter la mise en œuvre effective des obligations relatives à la détection, au marquage et à l'étiquetage des contenus générés ou manipulés par une IA. La Commission ***vérifie*** si l'application de ces codes de bonne pratique est suffisante pour garantir le respect de l'obligation énoncée au paragraphe 2, conformément à la procédure prévue à l'article 56, paragraphe 6, premier alinéa. Si elle estime que le code n'est pas approprié, la Commission peut adopter un acte d'exécution précisant des règles communes pour la mise en œuvre de ces obligations conformément à la procédure d'examen prévue à l'article 98, paragraphe 2.;

Amendement 48

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (UE) 2024/1689
Article 56 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. La Commission et le Comité IA contrôlent et évaluent régulièrement la réalisation des objectifs des codes de bonne pratique par les participants et leur contribution à la bonne application du présent règlement. La Commission, tenant dûment compte de l'avis du Comité IA, détermine si les codes de bonne pratique couvrent les obligations prévues aux articles 53 et 55, et contrôle et évalue régulièrement la réalisation de leurs objectifs. La Commission publie son évaluation de l'adéquation des codes de bonne pratique.;	6. La Commission et le Comité IA contrôlent et évaluent régulièrement la réalisation des objectifs des codes de bonne pratique par les participants et leur contribution à la bonne application du présent règlement. La Commission, tenant dûment compte de l'avis du Comité IA ***ainsi que des autres autorités compétentes***, détermine si les codes de bonne pratique couvrent les obligations prévues aux articles 53 et 55, et contrôle et évalue régulièrement la réalisation de leurs objectifs. La Commission publie son évaluation de l'adéquation des codes de bonne pratique.;

Amendement 49

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17 – point a
Règlement (UE) 2024/1689
Article 57 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le Bureau de l'IA peut également mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA relevant de l'article 75, paragraphe 1. Ce bac à sable réglementaire de l'IA est mis en œuvre en étroite coopération avec les autorités compétentes	***3 bis.*** Le Bureau de l'IA peut également mettre en place un bac à sable réglementaire de l'IA au niveau de l'Union pour les systèmes d'IA relevant de l'article 75, paragraphe 1. Ce bac à sable réglementaire de l'IA est mis en œuvre en étroite coopération avec les autorités

concernées, en particulier lorsque le respect de la législation de l'Union autre que le présent règlement est supervisé dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA, et fournit un accès prioritaire aux PME.;	compétentes concernées, en particulier lorsque le respect de la législation de l'Union autre que le présent règlement est supervisé dans le cadre du bac à sable réglementaire de l'IA, et fournit un accès prioritaire aux PME***, y compris aux jeunes pousses.;***
	Le Bureau de l'IA veille à ce que, dans la mesure où les systèmes d'IA innovants visés au paragraphe 5 impliquent le traitement de données à caractère personnel ou relèvent à d'autres titres de la surveillance d'autres autorités nationales ou autorités compétentes assurant ou encadrant l'accès aux données, les autorités nationales chargées de la protection des données, le comité européen de la protection des données et ces autres autorités nationales ou autorités compétentes soient associées à l'exploitation du bac à sable réglementaire de l'IA établi au niveau de l'Union et participent au contrôle de ces aspects dans la mesure où ils relèvent de leurs tâches et pouvoirs respectifs, conformément au règlement (UE) 2016/679, au règlement (UE) 2018/1725 et à la directive (UE) 2018/680.;

Amendement 50

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 57 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Les bacs à sable réglementaires de l'IA établis en vertu du présent article offrent un environnement contrôlé qui favorise l'innovation et facilite le développement, l'entraînement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique de bac à sable convenu entre les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et ***l'autorité compétente***, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. Ces bacs à sable peuvent comprendre des essais en conditions réelles qui y sont supervisés. Le cas échéant, le plan du bac à sable intègre dans un document unique le plan d'essais en conditions réelles.;	5. Les bacs à sable réglementaires de l'IA établis en vertu du présent article offrent un environnement contrôlé qui favorise l'innovation et facilite le développement, l'entraînement, la mise à l'essai et la validation de systèmes d'IA innovants pendant une durée limitée avant leur mise sur le marché ou leur mise en service conformément à un plan spécifique de bac à sable convenu entre les fournisseurs ou fournisseurs potentiels et ***les autorités compétentes***, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. Ces bacs à sable peuvent comprendre des essais en conditions réelles qui y sont supervisés. Le cas échéant, le plan du bac à sable intègre dans un document unique le plan d'essais en conditions réelles.;

Amendement 51

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17 – point e
Règlement (UE) 2024/1689
Article 57 – paragraphe 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
14. Les autorités nationales compétentes coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du Comité IA. Elles soutiennent la mise en place et l'exploitation conjointes de bacs à sable réglementaires de l'IA, y compris dans des secteurs différents.;	14. Les autorités nationales compétentes coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du Comité IA. Elles soutiennent la mise en place et l'exploitation conjointes de bacs à sable réglementaires de l'IA, y compris dans des secteurs différents.; ***Lorsque des discussions ont lieu dans le cadre du***

	Comité IA, le Contrôleur européen de la protection des données et le Bureau de l'IA, conformément à leurs rôles au sein du Comité IA, fournissent également un retour d'information et effectuent un échange des bonnes pratiques sur les questions liées à la mise en place et au fonctionnement des bacs à sable réglementaires de l'IA établis dans le cadre de leurs compétences respectives.;

Amendement 52

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18
Règlement (UE) 2024/1689
Article 58 – paragraphe 1 – point d (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) les règles détaillées applicables à la gouvernance des bacs à sable réglementaires de l'IA visés à l'article 57, y compris en ce qui concerne l'exercice des tâches des autorités compétentes ainsi que la coordination et la coopération aux niveaux national et de l'Union.;	d) les règles détaillées applicables à la gouvernance des bacs à sable réglementaires de l'IA visés à l'article 57, y compris en ce qui concerne l'exercice des tâches des autorités compétentes***, la participation des autorités compétentes en matière de protection des données et le contrôle qu'elles exercent,*** ainsi que la coordination et la coopération aux niveaux national et de l'Union.;

Amendement 53

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19 – point a
Règlement (UE) 2024/1689
Article 60 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être effectués par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque énumérés à ***l'annexe III ou relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à*** l'annexe ***I, section A***, conformément au présent article et au plan d'essais en conditions réelles visé au présent article, sans préjudice des interdictions prévues à l'article 5.;	1. Les essais de systèmes d'IA à haut risque en conditions réelles en dehors des bacs à sable réglementaires de l'IA peuvent être effectués par les fournisseurs ou fournisseurs potentiels de systèmes d'IA à haut risque énumérés à l'annexe ***III***, conformément au présent article et au plan d'essais en conditions réelles visé au présent article, sans préjudice des interdictions prévues à l'article 5.;

Amendement 54

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 60 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels peuvent effectuer, seuls ou en partenariat avec un ou plusieurs déployeurs ou déployeurs potentiels, des essais des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III ***ou relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section A***, en conditions réelles, à tout moment avant la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA concerné.;	2. Les fournisseurs ou fournisseurs potentiels peuvent effectuer, seuls ou en partenariat avec un ou plusieurs déployeurs ou déployeurs potentiels, des essais des systèmes d'IA à haut risque visés à l'annexe III, en conditions réelles, à tout moment avant la mise sur le marché ou la mise en service du système d'IA concerné.;

Amendement 55

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 20
Règlement (UE) 2024/1689
Article 60 bis (nouveau) – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Les États membres, la Commission, les autorités de surveillance du marché et les autorités publiques chargées de la gestion et de l'exploitation des infrastructures et des produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B coopèrent étroitement entre eux et de bonne foi. Ils suppriment tout obstacle pratique, y compris en ce qui concerne les règles de procédure donnant accès aux infrastructures publiques physiques, lorsque cela est nécessaire, pour mettre en œuvre efficacement l'accord volontaire sur les essais en conditions réelles et tester les produits dotés d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B.	3. Les États membres, la Commission, ***et les autorités nationales compétentes telles que*** les autorités de surveillance du marché et les autorités publiques chargées de la gestion et de l'exploitation des infrastructures et des produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B coopèrent étroitement entre eux et de bonne foi. Ils suppriment tout obstacle pratique, y compris en ce qui concerne les règles de procédure donnant accès aux infrastructures publiques physiques, lorsque cela est nécessaire, pour mettre en œuvre efficacement l'accord volontaire sur les essais en conditions réelles et tester les produits dotés d'IA relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, section B.

Amendement 56

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 21
Règlement (UE) 2024/1689
Article 63 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les PME, y compris les jeunes pousses, peuvent se conformer de manière simplifiée à certains éléments du système de gestion de la qualité requis par	1. Les PME, y compris les jeunes pousses, ***et les microentreprises*** peuvent se conformer de manière simplifiée à certains éléments du système de

l’article 17. À cette fin, la Commission élabore des lignes directrices sur les éléments du système de gestion de la qualité qui peuvent être respectés de manière simplifiée en tenant compte des besoins des PME, sans affecter le niveau de protection ni la nécessité de se conformer aux exigences relatives aux systèmes d’IA à haut risque.;	gestion de la qualité requis par l’article 17. À cette fin, la Commission élabore des lignes directrices sur les éléments du système de gestion de la qualité qui peuvent être respectés de manière simplifiée en tenant compte des besoins des PME ***et des microentreprises***, sans affecter le niveau de protection ni la nécessité de se conformer aux exigences relatives aux systèmes d’IA à haut risque.;

Amendement 57

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 21 bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 64 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	21 bis) à l’article 64, le paragraphe 2 bis suivant est ajouté:
	«2 bis. Sans préjudice de la procédure budgétaire et grâce aux instruments financiers existants, il est alloué au Bureau de l’IA les ressources humaines, financières et techniques adéquates, ainsi que les infrastructures nécessaires à l’accomplissement de ses missions, afin de s’acquitter efficacement de ses tâches et d’exercer les pouvoirs nécessaires à l’exécution du règlement (UE) 2024/1689. En particulier, le Bureau de l’IA dispose en permanence d’un personnel en nombre suffisant doté de compétences approfondies et d’une expertise technique. Le Bureau de l’IA évalue les

	exigences en matière de compétences et de ressources.»

Amendement 58

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 22 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 69 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le paragraphe 3 est supprimé;	***supprimé***

Amendement 59

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 24
Règlement (UE) 2024/1689
Article 72 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique visée à l'annexe IV. La Commission adopte des orientations sur le plan de surveillance après commercialisation.;	3. Le système de surveillance après commercialisation repose sur un plan de surveillance après commercialisation. Le plan de surveillance après commercialisation fait partie de la documentation technique visée à l'annexe IV. La Commission adopte des orientations sur le plan de surveillance après commercialisation***, y compris un modèle avec les éléments à inclure, au plus tard le 2 février 2027***.;

Amendement 60

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 25 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 75 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsqu'un système d'IA est fondé sur un modèle d'IA à usage général, à l'exclusion des systèmes d'IA liés à des produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I, et que ce modèle et ce système sont développés par le même fournisseur, le Bureau de l'IA ***est seul compétent pour surveiller ce système*** et ***contrôler qu'il respecte les*** obligations prévues par le présent règlement, conformément aux tâches et responsabilités qu'il assigne aux autorités de surveillance du marché. Le Bureau de l'IA ***est*** également ***seul compétent pour la*** surveillance et ***le contrôle du respect*** des obligations prévues par le présent règlement en ce qui concerne les systèmes d'IA qui constituent une très grande plateforme en ligne ou un très grand moteur de recherche en ligne au sens du règlement (UE) 2022/2065 ou qui sont intégrés dans une telle plateforme ou un tel moteur.	***1.*** Lorsqu'un système d'IA est fondé sur un modèle d'IA à usage général, à l'exclusion des systèmes d'IA liés à des produits relevant de la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I ***et des systèmes d'IA visés à l'annexe III, point 2***, et que ce modèle et ce système sont développés par le même fournisseur ***ou par des fournisseurs appartenant au même groupe d'entreprises***, le Bureau de l'IA ***dispose de pouvoirs de surveillance*** et ***d'exécution des*** obligations prévues par le présent règlement, conformément aux tâches et responsabilités qu'il assigne aux autorités de surveillance du marché. Le Bureau de l'IA ***dispose*** également ***de pouvoirs de*** surveillance et ***d'exécution*** des obligations prévues par le présent règlement en ce qui concerne les systèmes d'IA qui constituent une très grande plateforme en ligne ou un très grand moteur de recherche en ligne au sens du règlement (UE) 2022/2065 ou qui sont intégrés dans une telle plateforme ou un tel moteur. ***Lorsque la Commission n'a pas engagé de procédure pour la même infraction, l'autorité compétente d'un État membre dans lequel se situe l'établissement principal du fournisseur de très grandes plateformes en ligne ou de très grands moteurs de recherche en ligne ou dans lequel est établi son représentant légal peut disposer des pouvoirs de***

	surveillance et d'exécution des obligations prévues par le présent règlement.
	Sans préjudice du premier alinéa, les pouvoirs de surveillance et d'exécution du Bureau de l'IA ne comprennent pas les systèmes d'IA mis sur le marché, mis en service ou utilisés par les institutions, organes ou organismes de l'Union, qui sont placés sous le contrôle du Contrôleur européen de la protection des données conformément à l'article 74, paragraphe 9, du présent règlement.

Amendement 61

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 25 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 75 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsqu'il effectue ses tâches de surveillance et de contrôle de l'application conformément au premier alinéa, le Bureau de l'IA dispose de tous les pouvoirs d'une autorité de surveillance du marché prévus dans la présente section et dans le règlement (UE) 2019/1020. Le Bureau de l'IA ***est habilité à prendre*** des mesures et des décisions appropriées pour exercer correctement ses pouvoirs de surveillance et de contrôle de l'application. L'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 s'applique mutatis mutandis.	Lorsqu'il effectue ses tâches de surveillance et de contrôle de l'application conformément au premier alinéa, le Bureau de l'IA dispose de tous les pouvoirs d'une autorité de surveillance du marché prévus dans la présente section et dans le règlement (UE) 2019/1020. Le Bureau de l'IA ***prend*** des mesures et des décisions appropriées pour exercer correctement ses pouvoirs de surveillance et de contrôle de l'application. L'article 14 du règlement (UE) 2019/1020 s'applique mutatis mutandis.

Amendement 62

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 25 – point b bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 75 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) à l'article 75, le paragraphe -1 bis est inséré:
	«-1 bis. Dans le cadre de la mise en œuvre et de l'application du présent règlement, le Bureau de l'IA promeut l'innovation, la compétitivité et la protection des droits fondamentaux, en les prenant en considération dans l'exercice de ses fonctions. Le Bureau de l'IA travaille en étroite collaboration avec les autorités compétentes en matière de protection des données désignées en vertu du règlement (UE) 2016/679 pour les questions relatives au traitement de données à caractère personnel relevant du champ d'application dudit règlement.»

Amendement 63

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – paragraphe 25 – point c
Règlement (UE) 2024/1689
Article 75 – paragraphe 1 quater

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***organise et effectue*** des évaluations de la conformité et des essais avant la mise sur le marché des systèmes d'IA visés au paragraphe 1 qui sont classés comme étant à haut risque et font l'objet d'une évaluation de la conformité par	***1 quater. Sous réserve des dispositions de l'article 28, paragraphe 8,*** la Commission ***veille à ce que*** des évaluations de la conformité et des essais ***soient effectués*** avant la mise sur le marché des systèmes d'IA visés au paragraphe 1 qui sont

un tiers en vertu de l'article 43, avant que ces systèmes d'IA ne soient mis sur le marché ou mis en service. Ces essais et évaluations ont pour objet de vérifier que les systèmes sont conformes aux exigences pertinentes du présent règlement et peuvent être mis sur le marché ou mis en service dans l'Union conformément au présent règlement. La Commission ***peut confier*** la réalisation de ces essais ou évaluations à des organismes notifiés désignés en vertu du présent règlement, auquel cas l'organisme notifié agit au nom de la Commission. L'article 34, paragraphes 1 et 2, s'applique mutatis mutandis à la Commission lorsqu'elle exerce les pouvoirs qui lui sont conférés par le présent paragraphe.	classés comme étant à haut risque et font l'objet d'une évaluation de la conformité par un tiers en vertu de l'article 43, avant que ces systèmes d'IA ne soient mis sur le marché ou mis en service. Ces essais et évaluations ont pour objet de vérifier que les systèmes sont conformes aux exigences pertinentes du présent règlement et peuvent être mis sur le marché ou mis en service dans l'Union conformément au présent règlement. La Commission ***confie*** la réalisation de ces essais ou évaluations à des organismes notifiés désignés en vertu du présent règlement, auquel cas l'organisme notifié agit au nom de la Commission. L'article 34, paragraphes 1 et 2, s'applique mutatis mutandis à la Commission lorsqu'elle exerce les pouvoirs qui lui sont conférés par le présent paragraphe.

Amendement 64

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 26 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 77 – paragraphe 1– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les autorités ou organismes publics nationaux qui surveillent ou contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union protégeant les droits fondamentaux, y compris le droit à la non-discrimination, sont habilités à présenter une demande et à accéder à toute information ou documentation créée ou conservée par l'autorité de surveillance du marché	1. Les autorités ou organismes publics nationaux qui surveillent ou contrôlent le respect des obligations découlant du droit de l'Union protégeant les droits fondamentaux, y compris le droit à la non-discrimination, sont habilités à présenter une demande et à accéder à toute information ou documentation créée ou conservée par l'autorité de surveillance du marché

concernée en vertu du présent règlement, dans une langue et un format accessibles, lorsque l'accès à ces informations ou à cette documentation est nécessaire à l'accomplissement effectif de leur mandat dans les limites de leurs compétences.;	concernée en vertu du présent règlement, dans une langue et un format ***lisible par machine*** accessibles***, par voie électronique,*** lorsque l'accès à ces informations ou à cette documentation est nécessaire à l'accomplissement effectif de leur mandat dans les limites de leurs compétences. ***Ce paragraphe est sans préjudice des tâches, des pouvoirs et de l'indépendance des autorités ou organismes publics nationaux compétents dans le cadre de leurs mandats, conformément au droit de l'Union et au droit national;***

Amendement 65

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 26 – point c – partie introductive
Règlement (UE) 2024/1689
Article 77 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) les paragraphes 1 bis ***et*** 1 ter suivants sont insérés:	c) les paragraphes 1 bis**,** 1 ter ***et 1 ter bis*** suivants sont insérés:

Amendement 66

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 26 – point c
Règlement (UE) 2024/1689
Article 77 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1 bis. Sous réserve des conditions précisées dans le présent article, l'autorité de surveillance du marché accorde à l'autorité publique ou à l'organisme public concerné visé au paragraphe 1 l'accès à ces informations ou à	1 bis. Sous réserve des conditions précisées dans le présent article, l'autorité de surveillance du marché accorde à l'autorité publique ou à l'organisme public concerné visé au paragraphe 1 l'accès à ces informations ou à

cette documentation, y compris en demandant ces informations ou cette documentation au fournisseur ou au déployeur, si nécessaire.	cette documentation, y compris en demandant ces informations ou cette documentation au fournisseur ou au déployeur, si nécessaire ***et dans les meilleurs délais***.

Amendement 67

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 26 – point c
Règlement (UE) 2024/1689
Article 77 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1 ter. Les autorités de surveillance du marché et les autorités ou organismes publics visés au paragraphe 1 coopèrent étroitement et se prêtent mutuellement l'assistance nécessaire à l'exercice de leurs mandats respectifs, en vue d'assurer une application cohérente du présent règlement et du droit de l'Union en matière de protection des droits fondamentaux et de rationalisation des procédures. Cela inclut, en particulier, l'échange d'informations lorsque cela est nécessaire à la surveillance ou au contrôle de l'application effectifs du présent règlement et des autres actes législatifs respectifs de l'Union.;	1 ter. Les autorités de surveillance du marché et les autorités ou organismes publics visés au paragraphe 1 coopèrent étroitement et se prêtent mutuellement l'assistance nécessaire à l'exercice de leurs mandats respectifs, en vue d'assurer une application cohérente du présent règlement et du droit de l'Union en matière de protection des droits fondamentaux et de rationalisation des procédures ***dans le respect de leurs compétences, tâches, pouvoirs et indépendance respectifs***. Cela inclut, en particulier, l'échange d'informations lorsque cela est nécessaire à la surveillance ou au contrôle de l'application effectifs du présent règlement et des autres actes législatifs respectifs de l'Union.;

Amendement 68

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 26 – point c
Règlement (UE) 2024/1689
Article 77 – paragraphe 1 ter bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 ter bis. Les demandes d'assistance contiennent toutes les informations nécessaires, notamment la finalité et les motifs de la demande.

Amendement 69

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 28 – partie introductive
Règlement (UE) 2024/1689
Article 96 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
28) à l'article 96, paragraphe 1, le deuxième alinéa ***est remplacé*** par le texte suivant:	28) à l'article 96, paragraphe 1, ***le point a) et*** le deuxième alinéa ***sont remplacés*** par le texte suivant:

Amendement 70

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 28
Règlement (UE) 2024/1689
Article 96 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) l'application des exigences et obligations visées aux articles 8 à 15 et ***à l'article*** 25;	a) l'application des exigences et obligations visées aux articles 8 à 15 et ***aux articles*** 25 ***et 26***;

Amendement 71

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 28
Règlement (UE) 2024/1689
Article 96 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	-1 bis) à l'article 96, paragraphe 1, alinéa 1, le point suivant est inséré:
	«f bis) l'application des obligations visées à l'article 27, y compris la possibilité de faire référence ou d'inclure des sections ou parties pertinentes de l'analyse d'impact relative à la protection des données dans l'analyse d'impact relative aux droits fondamentaux conformément à l'article 27, paragraphe 4, du présent règlement, au moyen, le cas échéant, de modèles normalisés. »

Amendement 72

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 29 – point a bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 99 – paragraphe 4 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) au paragraphe 4, le point d bis) suivant est inséré:
	«d bis) les obligations incombant aux fournisseurs et aux tiers, y compris aux fournisseurs de modèles d'IA à usage général, conformément à l'article 25, paragraphes 2, 3 et 4; »

Amendement 73

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 29 – point b

Règlement (UE) 2024/1689
Article 99 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Dans le cas ***des PEMC et*** des PME, y compris les jeunes pousses, chaque amende visée au présent article s'élève au maximum aux pourcentages ou montants visés aux paragraphes 3, 4 et 5, le chiffre le plus faible étant retenu.;	6. Dans le cas des PME, y compris les jeunes pousses, chaque amende visée au présent article s'élève au maximum aux pourcentages ou montants visés aux paragraphes 3, 4 et 5, le chiffre le plus faible étant retenu.;

Amendement 74

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 29 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 99 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. à l'article 99, le paragraphe 6 bis est inséré:
	«Dans le cas des PEMC, à l'exception des fournisseurs de modèles d'IA à usage général présentant un risque systémique, chaque amende visée au présent article est plafonnée aux pourcentages ou au montant visés aux paragraphes 4 et 5, le chiffre le plus faible étant retenu.»

Amendement 75

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 29 bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Article 110 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	29 bis) Les articles suivants: article 110 bis –

article 110 terdecies sont insérés:

Article 110 bis

Modification du règlement (UE) 2023/1230

À l'article 8 du règlement (UE) 2023/1230, les paragraphes 2 et 3 suivants sont ajoutés:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 48 afin de modifier les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe III en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

3. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 2 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 20 du présent règlement en ce qui concerne les machines et produits connexes qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement

européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 ter

Modification du règlement (UE) 2025/2509

À l'article 5 du règlement (UE) 2025/2509, les paragraphes 4 et 5 suivants sont ajoutés:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 53 afin de modifier les exigences essentielles de sécurité énoncées à l'annexe II en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

5. Lorsqu'elle adopte des

actes délégués conformément au paragraphe 4 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 16 du présent règlement en ce qui concerne les jouets qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 quater

Modification de la directive 2013/53/UE

À l'article 4 de la directive 2013/53/UE, les paragraphes 3 et 4 suivants sont ajoutés:

«3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 50 afin de modifier les exigences essentielles énoncées à l'annexe I en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à

l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

4. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 3 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 14 bis du présent règlement en ce qui concerne les produits qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 quinquies

Modification de la directive 2014/33/UE

À l'article 5 de la directive 2014/33/UE, les paragraphes 3 et 4 suivants sont ajoutés:

«3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à

l'article 42 afin de modifier les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe I en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

4. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 3 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 14 bis du présent règlement en ce qui concerne les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences

énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 sexies

Modification de la directive 2014/34/UE

À l’article 4 de la directive 2014/34/UE, les paragraphes 2 et 3 suivants sont ajoutés:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 39 afin de modifier les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l’annexe II en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l’évolution de la situation internationale, ou d’ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d’IA à haut risque visés à l’article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

3. Lorsqu’elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 2 du présent article ou des spécifications communes conformément à l’article 12 bis du présent règlement en ce qui concerne les produits qui sont des systèmes d’IA à haut risque visés à l’article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui

utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 septies

Modification de la directive 2014/53/UE

À l'article 3 de la directive 2014/53/UE, les paragraphes 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 45 afin de modifier les exigences essentielles en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

6. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 5 du présent

article ou des spécifications communes conformément à l'article 16 bis du présent règlement en ce qui concerne les équipements radioélectriques qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 octies

Modification de la directive 2014/68/UE

À l'article 4 de la directive 2014/68/UE, les paragraphes 4 et 5 suivants sont ajoutés:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 44 afin de modifier les exigences essentielles générales en matière de sécurité et de performances de la santé énoncées à l'annexe I en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour

les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

5. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 4 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 12 bis du présent règlement en ce qui concerne les produits qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 nonies

Modification du règlement (UE) 2016/424

À l'article 6 du règlement (UE) 2016/424, les paragraphes 2 et 3 suivants sont ajoutés:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes

délégués conformément à l'article 44 afin de modifier les exigences essentielles énoncées à l'annexe II en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

3. Lorsqu'elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 2 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 12 bis du présent règlement en ce qui concerne les installations à câbles, les sous-systèmes et les composants de sécurité qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences

énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 decies

Modification du règlement (UE) 2016/425

À l’article 5 du règlement (UE) 2016/425, les paragraphes 2 et 3 suivants sont ajoutés:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 44 afin de modifier les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l’annexe II en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l’évolution de la situation internationale, ou d’ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d’IA à haut risque visés à l’article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

3. Lorsqu’elle adopte des actes délégués conformément au paragraphe 2 du présent article ou des spécifications communes conformément à l’article 14 bis du présent règlement en ce qui concerne les équipements de protection individuelle qui sont des systèmes d’IA à haut risque visés à l’article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement

européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 undecies

Modification du règlement (UE) 2016/426

À l'article 5 du règlement (UE) 2016/426, les paragraphes 2 et 3 suivants sont ajoutés:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 41 afin de modifier les exigences essentielles énoncées à l'annexe I en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

3. Lorsqu'elle adopte des

actes délégués conformément au paragraphe 2 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 13 bis du présent règlement en ce qui concerne les appareils et équipements qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 duodecies

Modification du règlement (UE) 2017/745

À l'article 5 du règlement (UE) 2017/745, les paragraphes 7 et 8 suivants sont ajoutés:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 afin de modifier les exigences générales de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes

d’IA à haut risque visés à l’article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

8. Lorsqu’elle adopte des actes d’exécution conformément au paragraphe 6 du présent article, des actes délégués conformément au paragraphe 7 du présent article ou des spécifications communes conformément à l’article 9 du présent règlement en ce qui concerne les dispositifs qui sont des systèmes d’IA à haut risque visés à l’article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d’IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d’IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Article 110 terdecies

Modification du règlement (UE) 2017/746

À l’article 5 du règlement (UE) 2017/746, les paragraphes 7 et 8 suivants

sont ajoutés:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 107 afin de modifier les exigences générales de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I en vue de les adapter au progrès scientifique ou technique ou à l'évolution de la situation internationale, ou d'ajouter des exigences relatives à des risques ou technologies émergents. Pour les systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689, les exigences pertinentes énoncées au chapitre III, section 2, du règlement (UE) 2024/1689 sont réputées constituer des exigences essentielles de santé et de sécurité aux fins du présent règlement.

8. Lorsqu'elle adopte des actes d'exécution conformément au paragraphe 6 du présent article, des actes délégués conformément au paragraphe 7 du présent article ou des spécifications communes conformément à l'article 9 du présent règlement en ce qui concerne les dispositifs qui sont des systèmes d'IA à haut risque visés à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil, ou qui utilisent des systèmes d'IA à haut risque en tant que composants de sécurité, la Commission tient compte des exigences énoncées au chapitre III, section 2, dudit

	règlement ainsi que des normes harmonisées pertinentes. En ce qui concerne les systèmes d'IA à haut risque, la Commission ne va pas au-delà des exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689.»

Amendement 76

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 30 – point b
Règlement (UE) 2024/1689
Article 111 – paragraphe 4 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les fournisseurs de systèmes d'IA, y compris les systèmes d'IA à usage général, qui génèrent des contenus de synthèse de type audio, image, vidéo ou texte, qui ont été mis sur le marché avant le 2 août 2026 prennent les mesures nécessaires pour se conformer à l'article 50, paragraphe 2, d'ici au 2 ***février 2027***.;	4. Les fournisseurs de systèmes d'IA, y compris les systèmes d'IA à usage général, qui génèrent des contenus de synthèse de type audio, image, vidéo ou texte, qui ont été mis sur le marché avant le 2 août 2026 prennent les mesures nécessaires pour se conformer à l'article 50, paragraphe 2, d'ici au 2 ***novembre 2026***.;

Amendement 77

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 31 – point a
Règlement (UE) 2024/1689
Article 113 – paragraphe 3 – point d (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
le chapitre III, sections 1, 2 et 3, s'applique ***après l'adoption d'une décision de la Commission confirmant que des mesures adéquates à l'appui du respect du chapitre III sont disponibles***, ***à partir des dates suivantes:***	le chapitre III, sections 1, 2 et 3, s'applique, ***à l'exception de l'article 6, paragraphe 5;***

Amendement 78

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 31 – point a
Règlement (UE) 2024/1689
Article 113 – paragraphe 3 – point d – point i (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
i) 6 mois après l'adoption de ladite décision en ce qui concerne les systèmes d'IA classés comme étant à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 2, et de l'annexe III, et	***supprimé***

Amendement 79

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 31 – point a
Règlement (UE) 2024/1689
Article 113 – paragraphe 3 – point d – point ii (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
ii) 12 mois après l'adoption de ladite décision en ce qui concerne les systèmes d'IA classés à haut risque en vertu de l'article 6, paragraphe 1, et de l'annexe I.	***supprimé***

Amendement 80

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 31 – point a
Règlement (UE) 2024/1689
Article 113 – paragraphe 3 – point d – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
En l'absence d'adoption de la décision au sens du premier alinéa, ou lorsque les dates ci-	***supprimé***

après sont antérieures à celles qui suivent l'adoption de cette décision, le chapitre III, sections 1, 2 et 3, s'applique:

Amendement 81

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 31 bis (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Annexe I – section A

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	31 bis) À l'annexe I, la section A est supprimée.

Amendement 82

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 31 ter (nouveau)
Règlement (UE) 2024/1689
Annexe I – section B – point 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	31 ter) À l'annexe I, section B, les points suivants sont ajoutés:
	«20 a) Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24);
	20 ter) Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1);
	20 quater) Directive 2013/53/UE du

Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur et abrogeant la directive 94/25/CE (JO L 354 du 28.12.2013, p. 90);

20 quinquies)
Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251);

20 sexies)
Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309);

20 septies)
Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62);

20 octies)
Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des

législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164);

20 nonies) Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 1);

20 decies) Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51);

20 undecies) Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 99);

20 duodecies) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1);

20 terdecies) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement

	européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176);
	20 quaterdecies) Règlement (UE) 2023/12 30 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil.»

Amendement 83

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 32
Règlement (UE) 2024/1689
Annexe VIII – section B

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
32) à l'annexe VIII, ***la*** section B ***est supprimée***;	32) à l'annexe VIII, section B***, les points 7 et 9 sont supprimés***;