Parlamento Europeu
2024-2029

TEXTOS APROVADOS

P10_TA(2026)0098

Simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (pacote Omnibus Digital sobre IA)

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 26 de março de 2026, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 no respeitante à simplificação da aplicação das regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (pacote Omnibus Digital sobre a IA) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

[1] O assunto foi devolvido às comissões competentes para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 60.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A10-0073/2026).

Alteração 1

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, com vista à aplicação eficaz das regras pertinentes.	(3) Por conseguinte, são necessárias alterações específicas do Regulamento (UE) 2024/1689 para dar resposta a determinadas dificuldades na execução, com vista à aplicação eficaz***, simples e uniforme*** das regras pertinentes.

Alteração 2

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) Além disso, a Comissão, o Serviço para a IA e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem garantir que a supervisão, a aplicação e o acompanhamento da legislação setorial e nacional não criem sobreposições, interpretações incoerentes ou uma aplicação divergente, a fim de permitir a inovação no domínio da IA nos setores público e privado.

Alteração 3

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As empresas que	(4) ***De todas as empresas da***

ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) – as «pequenas empresas de média capitalização» – desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da

União, 99,8 % são pequenas e médias empresas, a maioria das quais micro e pequenas empresas [3-A]***.*** As empresas que ultrapassam a definição de micro, pequenas e médias empresas (PME) – as «pequenas empresas de média capitalização» – desempenham um papel fundamental na economia da União. Em comparação com as PME, as pequenas empresas de média capitalização tendem a demonstrar um ritmo de crescimento, bem como um nível de inovação e digitalização, mais elevados. Contudo, enfrentam desafios semelhantes aos das PME no que respeita aos encargos administrativos, conduzindo à necessidade de proporcionalidade na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689, assim como de apoio específico. A fim de permitir uma transição harmoniosa das empresas do estatuto de PME para o de pequenas empresas de média capitalização, importa abordar de forma coerente o efeito que a regulamentação pode ter na sua atividade quando essas empresas superam o segmento das PME e deparam com regras aplicáveis às grandes empresas. O Regulamento (UE) 2024/1689 prevê várias medidas para os prestadores de pequena dimensão, que devem ser alargadas às pequenas empresas de média capitalização***, sempre que adequado, sem deixar de salvaguardar os objetivos gerais e o nível de proteção conferido pelo Regulamento (UE) 2024/1689*** [3-B]. A fim de clarificar o tratamento das PME e das pequenas empresas de média capitalização no Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário

Comissão[5].

introduzir as definições de PME e de pequenas empresas de média capitalização, que devem corresponder à definição estabelecida no anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[4] e no anexo da Recomendação 2025/3500/CE da Comissão[5].

_____

_____

3-A

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

[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[4] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

[5] Recomendação (UE) 2025/1099 da Comissão, de 21 de maio de 2025, relativa à definição de pequenas empresas de média capitalização (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Alteração 4

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e	(5) Atualmente, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 obriga todos os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA a garantir a literacia do seu pessoal no domínio da IA. Começando pela educação e formação e

prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das ***noções*** necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução ***única*** não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação, ***tornando essa obrigação horizontal ineficaz*** para ***alcançar o objetivo prosseguido por esta disposição. Além disso, os dados indicam que a imposição dessa obrigação cria encargos*** de ***conformidade adicionais,*** em ***especial para as empresas de menor dimensão, quando*** a literacia no domínio da IA ***deve ser uma prioridade estratégica, independentemente das obrigações regulamentares*** e ***das sanções possíveis***. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os ***Estados-Membros e a Comissão, sem prejuízo das respetivas competências, incentivem, a título individual, coletivo e em cooperação com as partes interessadas pertinentes, os*** prestadores e os responsáveis pela implantação a ***garantir que o*** seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização ***de*** sistemas ***de IA*** em seu nome ***dispõem de um nível suficiente de literacia***

prosseguindo sob a forma de aprendizagem ao longo da vida, o desenvolvimento da literacia no domínio da IA é crucial para dotar os prestadores, os responsáveis pela implantação e as outras pessoas afetadas das ***competências*** necessárias para tomarem decisões informadas sobre a implantação de sistemas de IA. Porém, a experiência partilhada pelas partes interessadas revela que uma solução ***que imponha obrigações rigorosas*** para ***garantir um nível suficiente*** de ***literacia*** em ***IA*** não é adequada para promover a literacia no domínio da IA de todos os tipos de prestadores e responsáveis pela implantação. À luz do que precede, o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a exigir que os prestadores e os responsáveis pela implantação ***promovam*** a ***literacia em IA do*** seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização ***desses*** sistemas em seu nome***.*** A Comissão Europeia ***deve*** promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral***, e, a fim*** de ***apoiar***, ***facilitar e complementar as ações dos prestadores***, ***deve ser-lhe atribuída a tarefa de emitir orientações sobre a aplicação prática das obrigações dos prestadores e dos responsáveis pela implantação de sistemas de IA, e, em conjunto com*** os Estados-Membros, ***promover e apoiar*** a ***literacia em*** IA ***na sociedade. Tal deve incluir facilitar e complementar os esforços dos prestadores e dos responsáveis*** pela ***implantação***

no domínio da IA***,*** ***nomeadamente com a oferta de oportunidades*** de ***formação***, ***a disponibilização de recursos informativos***, ***o intercâmbio de boas práticas e outras iniciativas juridicamente não vinculativas. O Comité Europeu para a Inteligência Artificial («Comité») assegurará um intercâmbio recorrente sobre o tema entre a Comissão e*** os Estados-Membros, ***enquanto a Aliança para*** a ***Aplicação da*** IA ***permitirá o debate com a comunidade em geral. Esta alteração não prejudica as medidas mais amplas tomadas*** pela ***Comissão e pelos Estados-Membros para promover a literacia e as competências no domínio da IA da população em geral, incluindo aprendentes, estudantes e cidadãos*** de ***diferentes idades,*** em ***especial através dos sistemas*** de ***educação e formação***.	***de sistemas de IA, em especial das PME, uma vez que o cumprimento das obrigações pertinentes coloca desafios específicos a estas empresas. Uma forma de fomentar a literacia em IA na União poderia ser a criação de parcerias público-privadas (PPP).***
Alteração 5	
Proposta de regulamento **Considerando 5-A (novo)**	
Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Os sistemas de IA que alteram, manipulam ou criam artificialmente imagens ou vídeos realistas que retratam atividades sexualmente explícitas ou partes íntimas de uma pessoa singular identificável, sem o consentimento dessa pessoa, causam danos às vítimas e violam os direitos

fundamentais à dignidade humana e à privacidade. A proliferação dessas tecnologias, muitas vezes comercializadas como aplicações de «nudificação», criou uma necessidade urgente de proibição regulamentar explícita. O Regulamento (UE) 2024/1689 cria um regime para as práticas de IA proibidas, que deve ser objeto de revisão permanente. Tal não prejudica os direitos, as liberdades e os princípios reconhecidos pelo artigo 6.º do TUE e pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nem o exercício dos direitos aí garantidos à liberdade de expressão e de informação e à liberdade das artes e das ciências. Esta proibição não deve aplicar-se aos prestadores ou responsáveis pela implantação de sistemas de IA que tenham posto em prática medidas de segurança eficazes, como medidas técnicas e organizacionais, com vista a impedir a produção de tais representações e evitar a continuação do uso indevido, depois de o sistema ter sido colocado no mercado ou utilizado, independentemente da intenção do prestador ou do responsável pela implantação. Esta proibição também não deve impedir os fornecedores de IA de desenvolverem as suas capacidades técnicas para alterar, manipular ou gerar artificialmente imagens ou vídeos.

Alteração 6

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. ***A discriminação pode advir do enviesamento em modelos e sistemas de IA*** que ***não sejam*** sistemas de IA de risco elevado***, para os quais o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma*** base jurídica ***que autoriza o tratamento*** de ***categorias especiais de dados pessoais nos termos do artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho[6]. Uma vez que a discriminação pode resultar também desses outros sistemas e modelos de IA, é,*** por conseguinte, ***conveniente que o Regulamento (UE) 2024/1689 estabeleça uma base jurídica para*** o tratamento de categorias especiais de dados pessoais ***também pelos*** prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA***, bem como pelos responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado***. ***A base jurídica é estabelecida em*** conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679 ***e com*** o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho[7]***. Além disso,*** o	(6) A deteção e a correção de enviesamentos encerram um interesse público substancial, visto que protegem as pessoas singulares dos efeitos adversos dos enviesamentos, entre os quais a discriminação. ***Por esse motivo, o Regulamento (UE) 2024/1689 constitui já uma base jurídica*** que ***autoriza os prestadores de*** sistemas de IA de risco elevado ***a tratar categorias especiais de dados pessoais em determinados casos excecionais e sob reserva de garantias rigorosas. Essa*** base jurídica ***está ligada à obrigação*** de ***esses prestadores estabelecerem práticas relativas à deteção, prevenção e atenuação de enviesamentos suscetíveis de afetar a saúde e a segurança das pessoas, de ter um impacto negativo nos direitos fundamentais ou de conduzir a uma discriminação proibida pelo direito da União.*** Por conseguinte, ***é do interesse público importante em permitir, quando estritamente necessário,*** o tratamento de categorias especiais de dados pessoais ***para deteção e correção de enviesamentos. Importa, assim, alargar a base jurídica determinada nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689 de modo que se aplique igualmente aos*** prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA***. Essa base***

artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do ***Conselho[8] prevê uma base jurídica que permite, sempre que necessário para a deteção e eliminação de enviesamentos, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pelos prestadores e responsáveis pela implantação de todos os sistemas e modelos de IA, sob reserva de garantias adequadas que complementem o disposto nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, conforme aplicável***.

jurídica deve estar sujeita às mesmas condições e garantias aplicáveis nos termos do atual artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2024/1689, garantindo assim a conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2016/679***,*** o artigo 10.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho7 ***e*** o artigo 10.º, alínea a), da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do ***Conselho***.

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

---

[6] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

[8] Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Alteração 7

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) A fim de assegurar a coerência, evitar duplicações e minimizar os encargos administrativos relacionados com o procedimento de designação dos organismos notificados nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, mantendo simultaneamente o mesmo nível de controlo, deverá ser disponibilizado um pedido único e um procedimento de avaliação único aos novos organismos de avaliação da conformidade e aos organismos notificados designados ao abrigo dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, nomeadamente ao abrigo dos	***Suprimido***

Regulamentos (UE) 2017/745[9] e (UE) 2017/746[10] do Parlamento Europeu e do Conselho, caso esse procedimento seja estabelecido ao abrigo da referida legislação de harmonização da União. O pedido único e o procedimento de avaliação visam facilitar, apoiar e acelerar o procedimento de designação previsto no Regulamento (UE) 2024/1689, assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos aplicáveis aos organismos notificados nos termos desse regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do respetivo anexo I.

---

[9] Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2

017/746/oj).

Alteração 8

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) ***Para assegurar a aplicação correta e a coerência do Regulamento (UE) 2024/1689, convém introduzir-lhe algumas alterações. Deve aditar-se uma correção técnica ao artigo 43.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1689 para alinhar os requisitos de avaliação da conformidade com os requisitos dos prestadores de sistemas de IA de risco elevado previstos no artigo 16.º do mesmo regulamento. Além disso, importa clarificar que, caso um prestador de um sistema de IA de risco elevado esteja sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e a avaliação da conformidade abranja a conformidade do sistema de gestão da qualidade com o mesmo regulamento e a referida legislação de harmonização da União, o prestador deverá poder incluir os aspetos relacionados com os sistemas de gestão da qualidade previstos no mesmo regulamento como parte dos***	***Suprimido***

sistemas de gestão da qualidade previstos na referida legislação de harmonização da União, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689. O artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, deve ser alterado no sentido de clarificar que os organismos notificados que tenham sido notificados nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e que pretendam avaliar os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela referida legislação de harmonização da União devem apresentar um pedido de designação como organismo notificado ao abrigo do mesmo regulamento no prazo de 18 meses a contar de [data de início da aplicação do presente regulamento]. Esta alteração em nada prejudica o artigo 28.º do Regulamento (UE) 2024/1689. Além disso, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado no sentido de clarificar que, caso um sistema de IA de risco elevado seja abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 e por um dos casos de utilização enumerados no anexo III do mesmo regulamento, o prestador deve seguir o procedimento de avaliação da conformidade pertinente exigido pela referida

legislação de harmonização aplicável.

Alteração 9

Proposta de regulamento
Considerando 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-A) O Regulamento (UE) 2024/1689 e o Regulamento (UE) 2024/2847 complementam-se para garantir a segurança e a cibersegurança dos produtos com elementos digitais. É necessário assegurar o alinhamento do Regulamento (UE) 2024/1689 e do Regulamento (UE) 2024/2847, a fim de permitir a sua execução harmoniosa. Quando sistemas de IA de risco elevado cumprem os requisitos essenciais de cibersegurança do Regulamento (UE) 2024/2847, deverão ser considerados conformes aos requisitos de cibersegurança previstos no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2024/1689, contanto que esses requisitos estejam abrangidos pela declaração de conformidade UE ou partes da mesma emitida ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/2847.

Alteração 10

Proposta de regulamento
Considerando 8-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-B) Para efeitos do presente

	regulamento, o facto de um sistema de IA estar integrado ou funcionar num produto sujeito à legislação de harmonização da União em matéria de segurança dos produtos não deverá, por si só, significar que o sistema de IA desempenhe uma função de segurança. Só se deverá considerar que um sistema de IA desempenha uma função de segurança se o seu funcionamento for necessário para garantir que o produto ou o sistema de IA cumpra os requisitos de segurança aplicáveis da União. Em contrapartida, as funcionalidades destinadas exclusivamente à assistência ao utilizador, à otimização do desempenho, à eficiência do serviço, à automatização, à facilidade de utilização ou ao controlo da qualidade de aspetos não relacionados com a segurança não deverão ser consideradas funções de segurança ao abrigo do presente regulamento se o seu mau funcionamento não criar diretamente riscos para a saúde ou a segurança.»

Alteração 11

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, ***os prestadores de sistemas de IA não devem ser obrigados a registar os*** sistemas de IA a que se refere o	(9) A fim de simplificar o cumprimento e reduzir os custos associados, ***o registo dos*** sistemas de IA a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados

artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 na base de dados da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Uma ***vez*** que esses sistemas não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas***, a imposição de requisitos de registo constituiria um encargo de conformidade desproporcionado***. ***No entanto***, um prestador que ***considere que um dos sistemas de IA é abrangido pelo disposto no*** artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.	da UE, nos termos do artigo 49.º, n.º 2, do mesmo regulamento***, deve ser simplificado através da simplificação do conteúdo exigido na secção B do anexo VIII do mesmo regulamento***. ***Embora seja essencial, para uma supervisão eficaz do mercado e para a responsabilização pública que esses sistemas de IA sejam registados na base de dados da UE, é conveniente simplificar os requisitos de registo e torná-los mais proporcionados. Esta simplificação permitirá alcançar um melhor equilíbrio sem comprometer a proteção prevista no Regulamento (UE) 2024/1689. Esses sistemas*** não são considerados de alto risco sob determinadas condições em que não representam um risco significativo de danos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas. ***Além disso***, um prestador que ***aplique o*** artigo 6.º, n.º 3, continua a ser obrigado a documentar a sua avaliação antes de esse sistema ser colocado no mercado ou em serviço. Esta avaliação pode ser solicitada pelas autoridades nacionais competentes.

Alteração 12

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Os artigos 57.º, 58.º e 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes	(10) Os artigos 57.º, 58.º e 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689 devem ser alterados para continuar a reforçar a cooperação ao nível da União dos ambientes

de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e pela autoridade competente num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será ***mais bem*** simplificada e os recursos ***serão*** utilizados da melhor forma.

de testagem da regulamentação da IA, promover a clareza e a coerência na governação dos ambientes de testagem da regulamentação da IA e alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA aos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Mais especificamente, a fim de permitir a simplificação processual, quando aplicável, nos projetos supervisionados nos ambientes de testagem da regulamentação da IA que incluam também a testagem em condições reais, o plano de testagem em condições reais deve ser integrado no plano do ambiente de testagem acordado pelos prestadores, ou potenciais prestadores, e pela autoridade competente num documento único. Além disso, convém prever a possibilidade de o Serviço para a IA criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689. ***Sempre que se realizem debates no âmbito do Comité, a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Serviço para a IA, de acordo com as suas funções no Comité, deverão apresentar as suas observações e proceder ao intercâmbio de boas práticas sobre questões relacionadas com a criação e o funcionamento dos ambientes de testagem da regulamentação da IA que***

	foram criados no âmbito das respetivas competências. Ao tirar partido destas infraestruturas e ao facilitar a colaboração transfronteiriça, a coordenação será simplificada e os recursos utilizados da melhor forma. ***A fim de promover a inovação e facilitar a adoção da IA, as PME, incluindo as empresas em fase de arranque, e as pequenas empresas de média capitalização, deverão ter acesso prioritário aos ambientes de testagem da regulamentação da IA criados pelo Serviço para a IA.***
	Sempre que os ambientes de testagem da regulamentação da IA, incluindo os ambientes controlados que promovem a inovação, contemplem sistemas de IA inovadores que tratem dados pessoais, as autoridades nacionais de controlo competentes deverão ser envolvidas em conformidade com as suas funções e poderes.

Alteração 13

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III	(11) A fim de promover a inovação, é igualmente adequado alargar o âmbito da testagem em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA prevista no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2024/1689, atualmente aplicável aos sistemas de IA de risco elevado enumerados no anexo III

do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais.	do mesmo regulamento, e permitir que os prestadores e potenciais prestadores de sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento testem também esses sistemas em condições reais. Esta alteração não prejudica o direito da União nem o direito nacional relativo à testagem em condições reais de sistemas de IA de risco elevado relacionados com produtos abrangidos pela legislação de harmonização da União. Para fazer face à situação específica dos sistemas de IA de risco elevado abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção B do anexo I do mesmo regulamento, é necessário autorizar a celebração de acordos voluntários entre a Comissão e os Estados-Membros, a fim de permitir a testagem desses sistemas de IA de risco elevado em condições reais***, sob reserva de garantias suficientes***.

Alteração 14

Proposta de regulamento
Considerando 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) A fim de permitir que o Serviço para a IA exerça eficazmente as suas funções ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689 e à luz dos novos poderes que lhe são conferidos pelo presente

	regulamento, deverão ser disponibilizados recursos humanos, financeiros e técnicos adequados, sem prejuízo do processo orçamental e dos instrumentos financeiros existentes. A agência de IA deverá dispor, em particular, de um número suficiente de pessoal cujos conhecimentos especializados incluam uma compreensão aprofundada das tecnologias de IA.

Alteração 15

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a simplificar a estrutura dos honorários do painel científico. Se os Estados-Membros recorrerem aos conhecimentos especializados do painel, os honorários que vierem a ter de pagar aos peritos devem equivaler à remuneração que a Comissão tem de pagar em circunstâncias semelhantes. ***Além disso, a fim de reduzir a complexidade processual, os Estados-Membros devem poder consultar diretamente os peritos do painel científico, sem o envolvimento da Comissão.***	(13) O artigo 69.º do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a simplificar a estrutura dos honorários do painel científico. Se os Estados-Membros recorrerem aos conhecimentos especializados do painel, os honorários que vierem a ter de pagar aos peritos devem equivaler à remuneração que a Comissão tem de pagar em circunstâncias semelhantes.

Alteração 16

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) A fim de reforçar o sistema de governação dos sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral, é necessário clarificar o papel do Serviço para a IA no acompanhamento e supervisão da conformidade desses sistemas de IA com o Regulamento (UE) 2024/1689, excluindo os sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I do mesmo regulamento. Embora as autoridades setoriais continuem a ser responsáveis pela supervisão dos sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pela referida legislação de harmonização da União, o artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a incluir todos os sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral desenvolvidos pelo mesmo prestador no âmbito da supervisão do Serviço para a IA. Tal não inclui os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2024/1689. Para assegurar uma supervisão eficaz desses sistemas de IA em conformidade com as funções e responsabilidades atribuídas às autoridades de fiscalização do mercado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, o Serviço para a IA	(14) A fim de reforçar o sistema de governação dos sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral, é necessário clarificar o papel do Serviço para a IA no acompanhamento e supervisão da conformidade desses sistemas de IA com o Regulamento (UE) 2024/1689, excluindo os sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I ***e os sistemas de IA referidos no anexo III, ponto 2,*** do mesmo regulamento. Embora as autoridades setoriais continuem a ser responsáveis pela supervisão dos sistemas de IA relacionados com produtos abrangidos pela referida legislação de harmonização da União, o artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado de modo a incluir todos os sistemas de IA baseados em modelos de IA de finalidade geral desenvolvidos pelo mesmo prestador no âmbito da supervisão do Serviço para a IA. Tal não inclui os sistemas de IA colocados no mercado ou em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2024/1689. Para assegurar uma supervisão eficaz desses sistemas de IA em conformidade com as funções e responsabilidades atribuídas às autoridades de fiscalização do mercado nos

deve ***estar habilitado a*** tomar as medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes previstos nessa secção e no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável *mutatis mutandis*. Além disso, a fim de assegurar uma execução eficaz, as autoridades envolvidas na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão cooperar ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.	termos do Regulamento (UE) 2024/1689, o Serviço para a IA deve tomar as medidas e decisões adequadas para exercer corretamente os seus poderes previstos nessa secção e no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. O artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 é aplicável *mutatis mutandis*. Além disso, a fim de assegurar uma execução eficaz, as autoridades envolvidas na aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão cooperar ativamente no exercício desses poderes, em especial nos casos em que seja necessário tomar medidas de execução no território de um Estado-Membro.
_____	_____
[11] Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).	[11] Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Alteração 17

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) A fim de continuar a operacionalizar a supervisão e execução do Serviço para a IA previstas no artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário definir com mais	(Não se aplica à versão portuguesa.)

precisão quais dos poderes enumerados no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2019/1020 devem ser conferidos ao Serviço para a IA. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução para especificar esses poderes, incluindo a capacidade de impor sanções, tais como coimas ou outras sanções administrativas, em conformidade com as condições e os limites máximos previstos no artigo 99.º, e os procedimentos aplicáveis. Tal deverá assegurar que o Serviço para a IA disponha dos instrumentos necessários para acompanhar e supervisionar de forma eficaz o cumprimento do Regulamento (UE) 2024/1689.

Alteração 18

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) A fim de permitir o acesso ao mercado da União de sistemas de IA que estejam sob a supervisão do Serviço para a IA nos termos do artigo 75.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e sejam objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros, a Comissão deve ***poder realizar*** avaliações da conformidade desses sistemas antes da sua comercialização.	(18) A fim de permitir o acesso ao mercado da União de sistemas de IA que estejam sob a supervisão do Serviço para a IA nos termos do artigo 75.º do Regulamento (UE) 2024/1689 e sejam objeto de uma avaliação da conformidade por terceiros, a Comissão deve ***garantir a realização de*** avaliações da conformidade desses sistemas antes da sua comercialização. ***Além disso, o Serviço para a IA deverá manter registos organizados das comunicações com os prestadores e os responsáveis pela implantação de modelos de IA de finalidade geral com risco sistémico.***

	Esses registos deverão ser documentados de forma coerente.

Alteração 19

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O artigo 77.º e as disposições conexas do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem um importante mecanismo de governação, uma vez que visam permitir que as autoridades ou organismos responsáveis pela supervisão ou execução do direito da União destinado a proteger os direitos fundamentais cumpram o seu mandato em condições específicas e promovam a cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela supervisão e execução do mesmo regulamento. É necessário clarificar o âmbito dessa cooperação, bem como as autoridades ou organismos públicos que dela beneficiam. Com vista ao reforço da cooperação, deve clarificar-se que os pedidos de acesso a informações e documentação devem ser apresentados à autoridade de fiscalização do mercado competente, que lhes deverá dar resposta, e que as autoridades ou organismos envolvidos devem ter uma obrigação recíproca de cooperação.	(19) O artigo 77.º e as disposições conexas do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem um importante mecanismo de governação, uma vez que visam permitir que as autoridades ou organismos responsáveis pela supervisão ou execução do direito da União destinado a proteger os direitos fundamentais cumpram o seu mandato em condições específicas e promovam a cooperação com as autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela supervisão e execução do mesmo regulamento. É necessário clarificar o âmbito dessa cooperação, bem como as autoridades ou organismos públicos que dela beneficiam. Com vista ao reforço da cooperação, deve clarificar-se que os pedidos de acesso a informações e documentação devem ser apresentados à autoridade de fiscalização do mercado competente, que lhes deverá dar resposta ***sem demora injustificada***, e que as autoridades ou organismos envolvidos devem ter uma obrigação recíproca de cooperação. ***Importa clarificar que estas disposições não prejudicam as atribuições, poderes e independência das***

	autoridades ou organismos públicos nacionais competentes no âmbito dos seus mandatos. Em especial, estas disposições não limitam os poderes de que essas autoridades e organismos dispõem para solicitar informações nos termos de outra legislação da União ou nacional. Por conseguinte, essas autoridades e organismos conservam os poderes de que dispõem para solicitar diretamente informações aos operadores, nos termos do seu mandato ou de outra legislação.

Alteração 20

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de ***seis*** meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.	(20) A fim de dar tempo suficiente aos prestadores de sistemas de IA generativa sujeitos às obrigações de marcação estabelecidas no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 para adaptarem as suas práticas num prazo razoável sem perturbar o mercado, afigura-se adequado introduzir um período transitório de ***três*** meses para os prestadores que já tiverem colocado os seus sistemas no mercado antes de 2 de agosto de 2026.

Alteração 21

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. ***Com base na experiência adquirida,*** é conveniente ***criar um mecanismo*** que ***associe o início da aplicação à existência de medidas*** de ***apoio ao cumprimento do capítulo III, que podem consistir em normas harmonizadas, especificações comuns e orientações da Comissão. Tal deve ser confirmado por decisão da Comissão, na sequência da qual as*** obrigações relativas ***às regras aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado devem aplicar-se após seis meses, no que diz respeito*** aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do	(22) O artigo 113.º do Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece as datas da entrada em vigor e do início da aplicação do mesmo regulamento, nomeadamente que a data geral de aplicação é 2 de agosto de 2026. No que toca às obrigações relativas aos sistemas de IA de risco elevado estabelecidas no capítulo III, secções 1 a 3, do Regulamento (UE) 2024/1689, o atraso na disponibilidade de normas, especificações comuns e orientações alternativas e na instituição das autoridades nacionais competentes gera dificuldades que comprometem o início efetivo da aplicação dessas obrigações e incorrem no risco de aumentar significativamente os custos de aplicação das mesmas, sob pena de não se justificar a manutenção da sua data inicial de aplicação, nomeadamente 2 de agosto de 2026. É conveniente que ***a data*** de ***aplicação das*** obrigações relativas aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III do Regulamento (UE) 2024/1689, ***bem como*** aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento, ***seja adiada*** até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento. A

Regulamento (UE) 2024/1689, ***e após 12 meses, no que diz respeito*** aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento***. Contudo***, ***esta flexibilidade só deve ser prorrogada*** até 2 de dezembro de 2027, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e até 2 de agosto de 2028, no que respeita aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do mesmo regulamento***. O início da aplicação das referidas regras deverá, em qualquer caso, ocorrer até estas datas***. A distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.	distinção entre o início da aplicação das regras respeitantes aos sistemas de IA classificados como sendo de risco elevado nos termos do artigo 6.º, n.º 2, e do anexo III, e do artigo 6.º, n.º 1, e do anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é coerente com a diferença entre as datas de início da aplicação previstas no mesmo regulamento e visa conceder o tempo necessário para a adaptação e o cumprimento das obrigações correspondentes.

Alteração 22

Proposta de regulamento
Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(22-A) A fim de garantir a segurança jurídica e evitar novos atrasos na aplicação do

	presente regulamento, a Comissão deve velar por que as medidas de apoio ao cumprimento do disposto no capítulo III, secções 1, 2 e 3, entrem em vigor em tempo útil, a fim de assegurar a aplicação atempada e eficaz das disposições necessárias.

Alteração 23

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) À luz do objetivo de reduzir as dificuldades de aplicação para os cidadãos, as empresas e as administrações públicas, é essencial que só sejam adotadas condições harmonizadas para a aplicação de determinadas regras quando for estritamente necessário. Para o efeito, convém suprimir determinadas habilitações conferidas à Comissão para adotar essas condições harmonizadas por meio de atos de execução, nos casos em que essas condições não sejam preenchidas. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado a fim de suprimir os poderes conferidos à Comissão para adotar atos de execução, nomeadamente no artigo 50.º, n.º 7, no artigo 56.º, n.º 6, e no artigo 72.º, n.º 3. ***A supressão da habilitação para adotar um modelo harmonizado para o plano de acompanhamento pós-comercialização previsto no artigo 72.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/1689 tem como benefício adicional***	(23) À luz do objetivo de reduzir as dificuldades de aplicação para os cidadãos, as empresas e as administrações públicas, é essencial que só sejam adotadas condições harmonizadas para a aplicação de determinadas regras quando for estritamente necessário. Para o efeito, convém suprimir determinadas habilitações conferidas à Comissão para adotar essas condições harmonizadas por meio de atos de execução, nos casos em que essas condições não sejam preenchidas. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2024/1689 deve ser alterado a fim de suprimir os poderes conferidos à Comissão para adotar atos de execução, nomeadamente no artigo 50.º, n.º 7, no artigo 56.º, n.º 6, e no artigo 72.º, n.º 3. Ao mesmo tempo, reconhecendo a necessidade de clarificar como deverão os prestadores de sistemas de IA de risco elevado cumprir ***as suas obrigações*** de acompanhamento***,*** a Comissão deverá ter de publicar orientações ***sobre o plano*** de

proporcionar mais flexibilidade aos prestadores de sistemas de IA de risco elevado para criarem um sistema de acompanhamento pós-comercialização adaptado à sua organização. Ao mesmo tempo, reconhecendo a necessidade de clarificar como deverão os prestadores de sistemas de IA de risco elevado cumprir o que lhes é exigido, a Comissão deverá ter de publicar orientações.	***acompanhamento pós-comercialização, entre as quais um modelo e as informações a incluir no mesmo,*** o ***mais tardar em 2 de fevereiro*** de ***2027***.
Alteração 24	
Proposta de regulamento **Considerando 23-A (novo)**	
Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-A) A aplicação paralela da legislação de harmonização setorial da União elencada no anexo I, secção A, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho e os requisitos previstos nesse regulamento para os sistemas de inteligência artificial de risco elevado podem provocar sobreposições de requisitos e encargos administrativos desnecessários para os operadores económicos. Essas sobreposições podem provocar incerteza jurídica, aumentar os custos de conformidade e, eventualmente, provocar desvantagens concorrenciais, sem trazer benefícios adicionais para a proteção da saúde, da segurança ou dos direitos fundamentais. A fim de garantir um regime regulamentar mais coerente e

	proporcionado e simplificar a aplicação dos requisitos relativos aos sistemas de inteligência artificial incorporados em produtos regulados pela legislação de harmonização da União, as referências à legislação de harmonização da União atualmente enumeradas no anexo I, secção A, do Regulamento (UE) 2024/1689 deverão, por conseguinte, ser transferidas para a secção B do referido anexo. Esta opção esclarece que os sistemas de inteligência artificial integrados em produtos abrangidos por tais atos setoriais estão sujeitos aos requisitos do presente regulamento, caso se justifique, e mantém, ao mesmo tempo, como modelo prioritário, os procedimentos de avaliação da conformidade e os requisitos de segurança dos produtos previstos na legislação setorial. Quaisquer lacunas que ainda possam existir no que diz respeito aos sistemas de inteligência artificial integrados nesses produtos deverão ser colmatadas na legislação setorial pertinente.

Alteração 25

Proposta de regulamento
Considerando 23-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-B) A fim de salvaguardar a natureza horizontal do presente regulamento e assegurar o

	bom funcionamento do mercado interno, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do presente regulamento devem ser considerados requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança para os sistemas de IA de risco elevado abrangidos pela lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, e devem ser aplicados de forma consistente e coerente em todos esses quadros setoriais. Para o efeito, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos delegados tendo em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do presente regulamento no que respeita à sua aplicação aos sistemas de IA abrangidos pelo seu âmbito de aplicação, bem como as normas harmonizadas pertinentes. Ao fazê-lo, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689 para este fim e deve ter em conta o contexto específico da legislação setorial. Antes de adotar os atos a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão deve realizar consultas abertas e transparentes com as partes interessadas pertinentes, inclusive com as autoridades competentes, os organismos notificados, a sociedade civil e a indústria.

Alteração 26

Proposta de regulamento
Considerando 25-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(25-A) Ao aplicarem e executarem o presente regulamento, as autoridades nacionais competentes, o Serviço para a IA e a Comissão devem ter em conta os objetivos definidos no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 e respeitar os princípios da necessidade, proporcionalidade, segurança jurídica e neutralidade tecnológica, assegurando simultaneamente que os encargos administrativos e de conformidade desnecessários sejam minimizados.

Alteração 27

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

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante ***da secção B*** do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º e os artigos 111.º e 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no	2. Aos sistemas de IA classificados como sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I, apenas são aplicáveis o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 60.º-A, os artigos 102.º a 109.º***, os artigos 110.º-A a 110.º-L*** e os artigos 111.º e 112.º. O artigo 57.º só é aplicável na medida em que os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado previstos no

presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de harmonização da União.	presente regulamento tenham sido integrados na referida legislação de harmonização da União.

Alteração 28

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

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão e os Estados-Membros incentivam os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***a adotar*** medidas para ***garantir que o*** seu pessoal e outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome ***dispõem de um nível suficiente de*** literacia no domínio da IA, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, ***nível de*** educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização.	***1.*** Os prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA ***adotam*** medidas para ***apoiar a melhoria da*** literacia no domínio da IA ***do*** seu pessoal e ***de*** outras pessoas envolvidas na operação e utilização de sistemas de IA em seu nome, tendo em conta os seus conhecimentos técnicos, experiência, educação e formação e o contexto em que os sistemas de IA serão utilizados, bem como as pessoas ou grupos de pessoas visadas por essa utilização***. Esta obrigação não compreende qualquer garantia de um nível específico de literacia das pessoas em matéria de IA***.

Alteração 29

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A Comissão publica orientações sobre a aplicação prática da obrigação imposta aos prestadores e responsáveis

	pela implantação de sistemas de IA nos termos do n.º 1.

Alteração 30

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-B. A Comissão e os Estados-Membros incentivam e apoiam a literacia em IA na sociedade e entre a população em geral, assim como respaldam, facilitam e complementam os esforços dos prestadores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA, em especial as PME, por exemplo, através da criação de parcerias público-privadas no cumprimento da obrigação que lhes incumbe por força do n.º 1.

Alteração 31

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 4-A (novo) – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Na medida do necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar categorias especiais de dados	1. Na medida do ***estritamente*** necessário para assegurar a deteção e a correção de enviesamentos em relação aos sistemas de IA de risco elevado em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, alíneas f) e g), do presente regulamento, os prestadores desses sistemas podem, excecionalmente, tratar

pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

categorias especiais de dados pessoais, sob reserva de garantias adequadas dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares. Além das garantias previstas nos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e na Diretiva (UE) 2016/680, consoante o caso, para que esse tratamento ocorra, devem ser cumpridas todas as seguintes condições:

Alteração 32

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 5
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 4-A (novo) – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***O n.º 1 poderá aplicar-se aos*** prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e ***aos*** responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado, ***sempre*** que ***tal for*** necessário e ***proporcionado***, ***se o*** tratamento ***ocorrer para*** os ***fins nele previstos e desde*** que ***estejam reunidas*** as condições ***estabelecidas ao abrigo das*** garantias previstas no presente número.	2. ***Os*** prestadores e responsáveis pela implantação de outros sistemas e modelos de IA e ***os*** responsáveis pela implantação de sistemas de IA de risco elevado ***podem***, ***a título excecional, tratar categorias especiais de dados pessoais na medida em*** que***:***
	a) ***O*** tratamento ***seja*** necessário ***para garantir a deteção*** e ***correção de eventuais enviesamentos suscetíveis de afetar a saúde e a segurança das pessoas, de ter repercussões negativas nos direitos fundamentais ou de resultar em discriminações proibidas pelo direito da União***, ***especialmente quando***

os resultados obtidos a partir dos dados influenciam os ***dados de entrada para operações futuras; e***

b) Sejam aplicadas todas as condições ***e*** garantias previstas no ***n.º 1.***

O presente número ***não cria qualquer obrigação de efetuar essa deteção e correção de enviesamentos***.

Alteração 33

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) Ao artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é aditada a seguinte alínea:
	h-A) A colocação no mercado, a colocação em serviço ou a utilização de um sistema de IA que altere, manipule ou crie artificialmente imagens ou vídeos realistas, por forma a representar atividades sexualmente explícitas ou as partes íntimas de uma pessoa singular identificável, sem o consentimento desta.
	Esta proibição não se aplica aos prestadores ou responsáveis pela implantação de sistemas de IA que tenham posto em prática medidas de segurança eficazes para impedir a geração dessas representações e prevenir a utilização indevida contínua, depois de o sistema ter sido colocado no mercado ou

	colocado em serviço, apesar da intenção do prestador ou responsável pela implantação.
	Esta proibição não impede os prestadores de IA de desenvolverem as capacidades a que se refere o primeiro parágrafo.

Alteração 34

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

Texto em vigor	*Alteração*
	(5-B) O artigo 6.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:
1. Independentemente de a colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA ser feita separadamente dos produtos a que se referem as alíneas a) e b), esse sistema de IA é considerado de risco elevado sempre que se estejam preenchidas ambas as seguintes condições:	«1. Independentemente de a colocação no mercado ou a colocação em serviço de um sistema de IA ser feita separadamente dos produtos a que se referem as alíneas a) e b), esse sistema de IA é considerado de risco elevado sempre que se estejam preenchidas ambas as seguintes condições:
a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;	a) O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ***e a sua funcionalidade é necessária para assegurar que o produto ou sistema de IA cumpra os requisitos de segurança aplicáveis da União,*** ou o sistema de IA é, ele próprio, um produto abrangido pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I;
b) O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou	b) O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou

o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I.	o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I.»

Alteração 35

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-C) No artigo 6.º, é aditado o n.º 1-A:
	«1-A. Para efeitos do presente regulamento, as funcionalidades destinadas exclusivamente à assistência ao utilizador, à otimização do desempenho, à eficiência do serviço, à automatização, à facilidade de utilização ou ao controlo da qualidade de aspetos não relacionados com a segurança não são consideradas funções de segurança ao abrigo do presente regulamento se o seu mau funcionamento não criar diretamente riscos para a saúde ou a segurança.»

Alteração 36

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

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

Alteração 37

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 25 – n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-A) No artigo 25.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
2. Sempre que se verificarem as circunstâncias a que se refere o n.º 1, o prestador que inicialmente colocou no mercado ou colocou em serviço o sistema de IA deixa de ser considerado um prestador desse sistema de IA específico para efeitos do presente regulamento. Esse prestador inicial ***deve*** cooperar estreitamente com novos prestadores, disponibilizar as informações necessárias e facultar o acesso técnico e a assistência razoavelmente esperados e necessários para o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente	«2. Sempre que se verificarem as circunstâncias a que se refere o n.º 1, o prestador que inicialmente colocou no mercado ou colocou em serviço o sistema de IA deixa de ser considerado um prestador desse sistema de IA específico para efeitos do presente regulamento.

regulamento, em especial no que diz respeito ao cumprimento da avaliação da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado. O presente número não se aplica nos casos em que o prestador inicial tenha especificado claramente que o seu sistema de IA não deve ser alterado para um sistema de IA de risco elevado, não estando assim sujeito à obrigação de entregar a documentação.

Esse prestador inicial, bem como os prestadores de modelos de IA de finalidade geral cujos modelos estejam integrados em sistemas de IA de risco elevado, devem cooperar estreitamente com novos prestadores, disponibilizar as informações necessárias e facultar o acesso técnico e a assistência razoavelmente esperados e necessários para o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em especial no que diz respeito ao cumprimento da avaliação da conformidade dos sistemas de IA de risco elevado.

Esta obrigação inclui:

a) A disponibilização de documentação técnica suficiente para avaliar a conformidade com os requisitos do artigo 16.º;

b) A divulgação das limitações conhecidas e dos modos de falha suscetíveis de afetar as aplicações de alto risco;

c) A disponibilização de um acesso técnico razoável para fins de ensaio e validação.

O presente número não se aplica nos casos em que o prestador

	inicial tenha especificado claramente que o seu sistema de IA não deve ser alterado para um sistema de IA de risco elevado, não estando assim sujeito à obrigação de entregar a documentação.**»**

Alteração 38

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

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-B) No artigo 27.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo ***deve complementar essa*** avaliação de impacto sobre a proteção de dados.	«4. Se alguma das obrigações previstas no presente artigo já tiver sido cumprida através da avaliação de impacto sobre a proteção de dados realizada nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) 2016/679 ou do artigo 27.º da Diretiva (UE) 2016/680, ***o responsável pela implantação deve, ao realizar*** a avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais a que se refere o n.º 1 do presente artigo***, incluir referências cruzadas às secções pertinentes dessa*** avaliação de impacto sobre a proteção de dados ***ou incluir partes pertinentes dessa avaliação de impacto sobre a proteção de dados na avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais***.**»**

Alteração 39

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 28 – n.º 8 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Ao artigo 28.º é aditado o seguinte n.º 8:	***Suprimido***
As autoridades notificadoras designadas nos termos do presente regulamento que sejam responsáveis pelos sistemas de IA abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I devem ser criadas, organizadas e funcionar de forma a assegurar que o organismo de avaliação da conformidade que solicita a designação ao abrigo do presente regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I tenha a possibilidade de apresentar um único pedido e ser sujeito a um único procedimento de avaliação a designar nos termos do presente regulamento e dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I sempre que a legislação de harmonização da União aplicável preveja esse único pedido e esse único procedimento de avaliação.	

Alteração 40

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

Texto da Comissão	*Alteração*
O único pedido e o único procedimento de avaliação a que se refere o presente número são igualmente disponibilizados aos organismos notificados já designados ao abrigo dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I quando esses organismos notificados solicitarem a designação ao abrigo do presente regulamento, desde que a legislação de harmonização da União aplicável preveja esse procedimento.	***Suprimido***

Alteração 41

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 28 – n.º 8 (novo) – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
O único pedido e o único procedimento de avaliação devem evitar duplicações desnecessárias, basear-se nos procedimentos de designação existentes nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I e assegurar o cumprimento dos requisitos relativos aos organismos notificados nos termos do presente regulamento e da legislação de harmonização da União aplicável.	***Suprimido***

Alteração 42

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

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

Alteração 43

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) No artigo 42.º, é inserido o seguinte número:
	«2-A. Se um sistema de IA estiver sujeito aos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/2847, assim como aos requisitos previstos no artigo 15.º, e se esses sistemas de IA de risco elevado cumprirem os requisitos essenciais de cibersegurança previstos no Regulamento (UE) 2024/2847, considera-se que cumprem os requisitos de cibersegurança previstos no

	artigo 15.º, na medida em que esses requisitos estejam abrangidos pela declaração UE de conformidade emitida nos termos do Regulamento (UE) 2024/2847 ou por partes desta.»;

Alteração 44

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

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

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

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

presente capítulo.

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

Alteração 45

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 43 – n.º 4 – parágrafo 3

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

Alteração 46

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

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

Alteração 47

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

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

Alteração 48

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

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

Alteração 49

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

Texto da Comissão	*Alteração*
O Serviço para a IA pode também criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar	***(3-A)*** O Serviço para a IA pode também criar um ambiente de testagem da regulamentação da IA ao nível da União para os sistemas de IA abrangidos pelo artigo 75.º, n.º 1. Esse ambiente de testagem da regulamentação da IA deve ser estabelecido em estreita cooperação com as autoridades competentes, em especial se no ambiente de testagem da regulamentação da IA ocorrer a supervisão de legislação da União que não seja o presente regulamento, e deve proporcionar um acesso

um acesso prioritário às PME.	prioritário às PME***, incluindo as empresas em fase de arranque.***
	O Serviço para a IA assegura que, na medida em que os sistemas de IA inovadores a que se refere o n.º 5 impliquem o tratamento de dados pessoais ou sejam de outro modo abrangidos pela competência de supervisão de outras autoridades nacionais ou autoridades competentes que facultem ou apoiem o acesso a dados, as autoridades nacionais de proteção de dados, o CEPD e essas outras autoridades nacionais ou competentes sejam associados ao funcionamento do ambiente de testagem da regulamentação da IA criado a nível da União e envolvidos na supervisão desses aspetos, na medida em que estejam relacionados com as respetivas atribuições e poderes, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, o Regulamento (UE) 2018/1725 e a Diretiva (UE) 2018/680.

Alteração 50

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

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA estabelecidos nos termos do presente artigo devem proporcionar um ambiente controlado que promova a inovação e facilite o	5. Os ambientes de testagem da regulamentação da IA estabelecidos nos termos do presente artigo devem proporcionar um ambiente controlado que promova a inovação e facilite o

desenvolvimento, o treino, a testagem e a validação de sistemas inovadores de IA por um tempo limitado, antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos de um plano específico acordado entre os prestadores ou os potenciais prestadores e ***a autoridade competente***, assegurando a existência de garantias adequadas. Esses ambientes de testagem podem incluir testagem nas condições reais aí supervisionada. Se for caso disso, o plano do ambiente de testagem deve incorporar num único documento o plano de testagem em condições reais.	desenvolvimento, o treino, a testagem e a validação de sistemas inovadores de IA por um tempo limitado, antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço nos termos de um plano específico acordado entre os prestadores ou os potenciais prestadores e ***as autoridades competentes***, assegurando a existência de garantias adequadas. Esses ambientes de testagem podem incluir testagem nas condições reais aí supervisionada. Se for caso disso, o plano do ambiente de testagem deve incorporar num único documento o plano de testagem em condições reais.

Alteração 51

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

Texto da Comissão	*Alteração*
14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. Apoiam a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores.	14. As autoridades nacionais competentes coordenam as suas atividades e cooperam no âmbito do Comité. Apoiam a criação conjunta e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA, nomeadamente em diferentes setores. ***Sempre que se realizem debates no âmbito do Comité, a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Serviço para a IA apresentam também, de acordo com as suas funções no Comité, as suas observações e procedem ao intercâmbio de boas práticas sobre questões relacionadas***

	com a criação e o funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação da IA criados no âmbito das respetivas competências.

Alteração 52

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 58 – n.º 1 – alínea d (nova)

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

Alteração 53

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19 – alínea a
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no	1. A testagem de sistemas de IA de risco elevado em condições reais fora dos ambientes de testagem da regulamentação da IA pode ser realizada por prestadores ou potenciais prestadores dos sistemas de IA de risco elevado enumerados no

anexo III ***ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I***, em conformidade com o presente artigo e com o plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.	anexo III, em conformidade com o presente artigo e com o plano de testagem em condições reais a que se refere o presente artigo, sem prejuízo das proibições previstas no artigo 5.º.

Alteração 54

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19 – alínea b
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 60 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os prestadores ou potenciais prestadores podem testar os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o anexo III ***ou abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante da secção A do anexo I*** em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.	2. Os prestadores ou potenciais prestadores podem testar os sistemas de IA de risco elevado a que se refere o anexo III em condições reais em qualquer momento antes da colocação no mercado ou da colocação em serviço do sistema de IA, isoladamente ou em parceria com um ou mais responsáveis pela implantação ou potenciais responsáveis pela implantação.

Alteração 55

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

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

Alteração 56

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

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora orientações sobre os elementos	1. As PME, incluindo as empresas em fase de arranque ***e as microempresas***, podem cumprir determinados requisitos do sistema de gestão da qualidade exigidos pelo artigo 17.º de forma simplificada. Para o efeito, a Comissão elabora

do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.	orientações sobre os elementos do sistema de gestão da qualidade que podem ser cumpridos de forma simplificada tendo em conta as necessidades das PME ***e das microempresas***, sem afetar o nível de proteção ou a necessidade de conformidade com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado.

Alteração 57

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 21-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 64 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(21-A) No artigo 64.º, é aditado o n.º 2-A:
	«2-A. Sem prejuízo do processo orçamental e através dos instrumentos financeiros existentes, são afetados ao Serviço para a IA os recursos humanos, financeiros e técnicos adequados, bem como as infraestruturas necessárias para cumprir as suas tarefas, desempenhar eficazmente as suas funções e exercer os seus poderes no que diz respeito à execução do Regulamento (UE) 2024/1689. Em especial, o Serviço para a IA dispõe permanentemente de um número suficiente de pessoal com competências aprofundadas e conhecimentos técnicos especializados. O Comité para a IA avalia os requisitos em matéria de competências e recursos.»

Alteração 58

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

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

Alteração 59

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

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

Alteração 60

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

Texto da Comissão	*Alteração*
Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de	***1.*** Sempre que um sistema de IA se baseie num modelo de IA de

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

finalidade geral, com exclusão dos sistemas de IA relacionados com os produtos abrangidos pelos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I ***e dos sistemas de IA a que se refere o anexo III, ponto 2***, e esse modelo e esse sistema sejam desenvolvidos pelo mesmo prestador ***ou por prestadores que pertençam ao mesmo grupo de empresas***, o Serviço para a IA ***tem competência para supervisionar e executar as*** obrigações estabelecidas no presente regulamento, em conformidade com as funções e responsabilidades que este atribui às autoridades de fiscalização do mercado. De igual modo, o Serviço para a IA ***tem competência para supervisionar e executar as*** obrigações decorrentes do presente regulamento em relação a sistemas de IA que constituam ou estejam integrados numa plataforma em linha de muito grande dimensão ou num motor de pesquisa em linha de muito grande dimensão na aceção do Regulamento (UE) 2022/2065. ***Caso a Comissão não tenha dado início a qualquer procedimento relativo à mesma infração, a autoridade competente do Estado-Membro em que se situa o estabelecimento principal do fornecedor de plataformas em linha de muito grande dimensão ou de motores de pesquisa em linha de muito grande dimensão, ou em que o seu representante está estabelecido, pode ter competência para supervisionar e executar as***

	obrigações por força do presente regulamento.
	Sem prejuízo do disposto no primeiro parágrafo, o poder de supervisão e de execução de que dispõe o Serviço para a IA não se estende aos sistemas de IA colocados no mercado, em serviço ou utilizados por instituições, órgãos ou organismos da União que estejam sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados nos termos do artigo 74.º, n.º 9, do presente regulamento.

Alteração 61

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

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

Alteração 62

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 25 – alínea b-A (nova)

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) No artigo 75.º, é inserido o seguinte n.º -1-A:
	«-1-A. Aquando da aplicação e execução do presente regulamento, o Serviço para a IA fomenta a inovação, a competitividade e a proteção dos direitos fundamentais, tendo-os em conta no exercício das suas funções. O Serviço para a IA trabalha em estreita coordenação com as autoridades de proteção de dados competentes designadas nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 em matérias que incidam sobre o tratamento de dados pessoais abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido regulamento.»

Alteração 63

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

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***organiza e realiza*** avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes	***1-C.*** A Comissão ***assegura, sob reserva do artigo 28.º, n.º 8, a realização de*** avaliações da conformidade e testes pré-comercialização dos sistemas de IA a que se refere o n.º 1 classificados como sendo de risco elevado e sujeitos a uma avaliação da conformidade por terceiros nos termos do artigo 43.º antes de serem

testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. A Comissão ***pode confiar*** a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, *mutatis mutandis*, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.	colocados no mercado ou colocados em serviço. Estes testes e avaliações devem verificar se os sistemas cumprem os requisitos aplicáveis do presente regulamento e podem ser colocados no mercado ou colocados em serviço na União em conformidade com o presente regulamento. A Comissão ***confia*** a realização destes testes ou avaliações a organismos notificados designados ao abrigo do presente regulamento, caso em que o organismo notificado atua em nome da Comissão. O artigo 34.º, n.os 1 e 2, aplica-se, *mutatis mutandis*, à Comissão no exercício dos seus poderes nos termos do presente número.

Alteração 64

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

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito das obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais, incluindo o direito à não discriminação, têm poderes para solicitar e aceder a quaisquer informações ou documentação criadas ou mantidas pela autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do presente regulamento numa língua e num formato ***acessíveis***, sempre que o acesso a essas informações ou documentação for	1. As autoridades ou organismos públicos nacionais que supervisionam ou asseguram o respeito das obrigações previstas na legislação da União que protege os direitos fundamentais, incluindo o direito à não discriminação, têm poderes para solicitar e aceder a quaisquer informações ou documentação criadas ou mantidas pela autoridade de fiscalização do mercado competente nos termos do presente regulamento numa língua ***acessível*** e num formato legível ***por máquina por via eletrónica***, sempre que o acesso

necessário para o exercício dos seus mandatos dentro dos limites das respetivas jurisdições.»;	a essas informações ou documentação for necessário para o exercício dos seus mandatos dentro dos limites das respetivas jurisdições. ***O presente número não prejudica as atribuições, os poderes nem a independência das autoridades ou organismos públicos nacionais competentes no âmbito dos respetivos mandatos, em conformidade com o direito da União ou o direito nacional;»;***

Alteração 65

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

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

Alteração 66

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

Texto da Comissão	*Alteração*
1-A. Sob reserva das condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário, essas informações ou	1-A. Sob reserva das condições previstas no presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado concede à autoridade ou organismo público competente a que se refere o n.º 1 acesso a essas informações ou documentação, nomeadamente solicitando, quando necessário ***e sem demora injustificada***,

documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação.»	essas informações ou documentação ao prestador ou ao responsável pela implantação.»

Alteração 67

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

Texto da Comissão	*Alteração*
1-B. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos a que se refere o n.º 1 cooperam estreitamente e prestam-se a assistência mútua necessária ao exercício dos respetivos mandatos, com vista a assegurar a aplicação coerente do presente regulamento e do direito da União em matéria de proteção dos direitos fundamentais e simplificação de procedimentos. Tal inclui, designadamente, o intercâmbio de informações, sempre que necessário, para a supervisão ou execução eficaz do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União.»;	1-B. As autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades ou organismos públicos a que se refere o n.º 1 cooperam estreitamente e prestam-se a assistência mútua necessária ao exercício dos respetivos mandatos, com vista a assegurar a aplicação coerente do presente regulamento e do direito da União em matéria de proteção dos direitos fundamentais e simplificação de procedimentos***, no respeito das respetivas competências, atribuições, poderes e independência***. Tal inclui, designadamente, o intercâmbio de informações, sempre que necessário, para a supervisão ou execução eficaz do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União.»;

Alteração 68

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-B-A. Os pedidos de assistência contêm todas as

	informações necessárias, nomeadamente a finalidade e os motivos subjacentes ao pedido.

Alteração 69

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 28 – parte introdutória
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 96 – parágrafo 1

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

Alteração 70

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

Texto da Comissão	*Alteração*
(a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e o artigo 25.º;	(a) A aplicação dos requisitos e obrigações a que se referem os artigos 8.º a 15.º e ***os artigos*** 25.º ***e 26.º***;

Alteração 71

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1-A. No artigo 96.º, n.º 1, primeiro parágrafo, é inserida a seguinte alínea:
	«f-A) A aplicação das obrigações a que se refere o

	artigo 27.º, nomeadamente a possibilidade de incluir secções ou partes pertinentes da avaliação de impacto sobre a proteção de dados – ou de a elas fazer referência – na avaliação de impacto sobre os direitos fundamentais nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do presente regulamento, utilizando, se for caso disso, modelos normalizados. »;

Alteração 72

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

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

Alteração 73

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

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

o montante a que se referem os n.os 3, 4 e 5, consoante o que for mais baixo.»;	mais baixo.»;

Alteração 74

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. No artigo 99.º, é inserido o seguinte n.º 6-A:
	«No caso das pequenas empresas de média capitalização, com exceção dos prestadores de modelos de IA de finalidade geral com risco sistémico, cada coima a que se refere o presente artigo não pode exceder as percentagens ou ao montante a que se referem os n.os 4 e 5, consoante o que for mais baixo.»;

Alteração 75

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 29-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 110-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(29-A) São inseridos os seguintes artigos 110.º-A a 110.º-L:
	Artigo 110.º-A
	Alteração do Regulamento (UE) 2023/1230
	Ao artigo 8.º do Regulamento (UE) 2023/1230, são aditados

os seguintes n.ºs 2 e 3:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 48.º para alterar os requisitos essenciais de saúde e de segurança definidos no anexo III, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 2 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 20.º do presente regulamento relativos a máquinas e produtos conexos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz

respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-B

Alteração do Regulamento (UE) 2025/2509

Ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2025/2509, são aditados os seguintes n.ºs 4 e 5:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 53.º para alterar os requisitos essenciais de segurança definidos no anexo II, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que os requisitos pertinentes definidos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança para efeitos do presente regulamento.

5. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 4 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 16.º do presente regulamento relativos a brinquedos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689

do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-C

Alteração da Diretiva 2013/53/UE

Ao artigo 4.º da Diretiva 2013/53/UE são aditados os seguintes n.os 3 e 4:

«3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 50.º para alterar os requisitos essenciais previstos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes definidos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

4. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 3

do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 14.º-A do presente regulamento relativos a produtos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.»

Artigo 110.º-D

Alteração da Diretiva 2014/33/UE

Ao artigo 5.º da Diretiva 2014/33/UE são aditados os seguintes n.os 3 e 4:

«3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 42.º para alterar os requisitos essenciais de saúde e de segurança previstos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos

do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

4. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 3 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 14.º-A do presente regulamento relativos a ascensores e componentes de segurança para ascensores que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.»

Artigo 110.º-E

Alteração da Diretiva 2014/34/UE

Ao artigo 4.º da Diretiva 2014/34/UE são aditados os seguintes n.ºs 2 e 3:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 39.º para alterar os requisitos essenciais de saúde e de segurança definidos no

anexo II, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 2 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 12.º-A do presente regulamento relativos a produtos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.»

Artigo 110.º-F

Alteração da

Diretiva 2014/53/UE

Ao artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE são aditados os seguintes n.os 5 e 6:

«5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 45.º para alterar os requisitos essenciais, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

6. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 2 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 16.º-A do presente regulamento relativos a equipamentos de rádio que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos definidos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz

respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-G

Alteração da Diretiva 2014/68/UE

Ao artigo 4.º da Diretiva 2014/68/UE são aditados os seguintes n.os 4 e 5:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º para alterar os requisitos gerais de segurança e de desempenho previstos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

5. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 4 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 12.º-A do presente regulamento relativos a produtos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do

Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-H

Alteração do Regulamento (UE) 2016/424

Ao artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/424, são aditados os seguintes n.os 2 e 3:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º para alterar os requisitos essenciais definidos no anexo II, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 2 do presente artigo ou

especificações comuns ao abrigo do artigo 12.º-A do presente regulamento relativos a instalações por cabo, subsistemas e componentes de segurança que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-I

Alteração do Regulamento (UE) 2016/425

Ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/425, são aditados os seguintes n.ºs 2 e 3:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 44.º para alterar os requisitos essenciais de saúde e de segurança definidos no anexo II, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do

Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes definidos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 2 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 14.º-A do presente regulamento relativos a equipamentos de proteção individual que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-J

Alteração do Regulamento (UE) 2016/426

Ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/426, são aditados os seguintes n.os 2 e 3:

«2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 41.º para alterar os requisitos essenciais definidos

no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

3. Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do n.º 2 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 13.º-A do presente regulamento relativos a aparelhos ou equipamentos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-K

Alteração do Regulamento (UE) 2017/745

Ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/745, são aditados os seguintes n.os 7 e 8:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar os requisitos gerais de segurança e de desempenho previstos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

8. Sempre que adotar atos de execução ao abrigo do n.º 6 do presente artigo, atos delegados ao abrigo do n.º 7 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 9.º do presente regulamento relativos a dispositivos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos

no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Artigo 110.º-L

Alteração do Regulamento (UE) 2017/746

Ao artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/746, são aditados os seguintes n.os 7 e 8:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 107.º para alterar os requisitos gerais de segurança e de desempenho previstos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução internacional, ou para acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes. No caso dos sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, considera-se que, para efeitos do presente regulamento, os requisitos pertinentes previstos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689 constituem requisitos essenciais de saúde e de segurança.

8. Sempre que adotar atos de execução ao abrigo do n.º 6 do presente artigo, atos delegados ao abrigo do n.º 7 do presente artigo ou especificações comuns ao abrigo do artigo 9.º do presente regulamento

	relativos a dispositivos que constituam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos previstos no capítulo III, secção 2, do referido regulamento, bem como as normas harmonizadas pertinentes. No que diz respeito aos sistemas de IA de risco elevado, a Comissão não deve ir além dos requisitos previstos no Regulamento (UE) 2024/1689.».

Alteração 76

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

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

Alteração 77

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

Regulamento (UE) 2024/1689
Artigo 113 – parágrafo 3 – alínea d (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
O capítulo III, secções 1 a 3, é aplicável ***após a adoção de uma decisão da Comissão que confirme a existência de medidas adequadas de apoio ao cumprimento do mesmo capítulo, a partir das seguintes datas***:	O capítulo III, secções 1 a 3***, com exceção do artigo 6.º, n.º 5***, é aplicável:

Alteração 78

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

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

Alteração 79

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

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

Alteração 80

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

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

Alteração 81

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31-A (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo I – Secção A

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-A) No anexo I, é suprimida a secção A.

Alteração 82

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 31-B (novo)
Regulamento (UE) 2024/1689
Anexo I – Secção B – ponto 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(31-B) No anexo I, seção B, é aditado o seguinte ponto:
	«20-A. Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE

(JO L 157 de 9.6.2006, p. 24);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

	Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1);
	20-L. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
	20-M. Regulamento (UE) 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas e que revoga a Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 73/361/CEE do Conselho.»

Alteração 83

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

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) No anexo VIII, ***é suprimida*** a secção B;	(32) No anexo VIII, secção B***, são suprimidos os pontos 7 e 9***;