Parlamentul European
2024-2029

TEXTE ADOPTATE

P10_TA(2026)0098

Simplificarea punerii în aplicare a normelor armonizate privind inteligența artificială (Regulamentul omnibus în domeniul digital privind IA)

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 26 martie 2026 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2024/1689 și (UE) 2018/1139 în ceea ce privește simplificarea punerii în aplicare a normelor armonizate privind inteligența artificială (Regulamentul omnibus în domeniul digital privind IA) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

[1] Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiilor competente în temeiul articolului 60 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A10-0073/2026).

Amendamentul 1

Propunere de regulament
Considerentul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(3) În consecință, sunt necesare modificări punctuale ale Regulamentului (UE) 2024/1689 pentru a aborda anumite provocări legate de punerea în aplicare, în vederea aplicării eficace a normelor relevante.	(3) În consecință, sunt necesare modificări punctuale ale Regulamentului (UE) 2024/1689 pentru a aborda anumite provocări legate de punerea în aplicare, în vederea aplicării eficace***, simple și uniforme*** a normelor relevante.

Amendamentul 2

Propunere de regulament
Considerentul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(3a) În plus, pentru a permite inovarea în domeniul IA în sectorul public și în cel privat, Comisia, Oficiul pentru IA și autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să garanteze că supravegherea, asigurarea respectării și monitorizarea legislației sectoriale și naționale nu creează suprapuneri, interpretări inconsecvente sau acțiuni divergente de asigurare a respectării normelor.

Amendamentul 3

Propunere de regulament
Considerentul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(4) Întreprinderile care nu se	(4) ***99,8 % din totalul***

încadrează în definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii („IMM***-uri”***) – „întreprinderile mici cu capitalizare medie” („IMCM***-uri”***) – joacă un rol vital în economia Uniunii. În comparație cu IMM***-urile***, IMCM***-urile*** tind să demonstreze un ritm mai mare de creștere, precum și un nivel mai ridicat de inovare și digitalizare. Cu toate acestea, ele se confruntă cu provocări similare cu cele ale IMM***-urilor*** în ceea ce privește sarcina administrativă, ceea ce duce la necesitatea asigurării proporționalității în punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2024/1689 și a unui sprijin specific. Pentru a permite tranziția fără probleme a întreprinderilor de la IMM***-uri*** la IMCM***-uri***, este important să se abordeze în mod coerent efectul pe care reglementarea îl poate avea asupra activității lor odată ce întreprinderile respective nu se mai încadrează în segmentul IMM***-urilor*** și intră sub incidența unor norme care se aplică întreprinderilor mari. Regulamentul (UE) 2024/1689 prevede mai multe măsuri pentru micii furnizori, care ar trebui extinse la IMCM***-uri***. Pentru a clarifica tratamentul IMM***-urilor*** și al IMCM***-urilor*** în Regulamentul (UE) 2024/1689, este necesar să se introducă definiții pentru IMM***-uri*** și IMCM***-uri***, care ar trebui să corespundă definiției prevăzute în anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei[4] și în anexa la Recomandarea 2025/3500/CE a Comisiei[5].

întreprinderilor din Uniune sunt întreprinderi mici și mijlocii, majoritatea fiind microîntreprinderi și întreprinderi mici.[3a]

Întreprinderile care nu se încadrează în definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM) – „întreprinderile mici cu capitalizare medie” (IMCM) – joacă un rol vital în economia Uniunii. În comparație cu IMM, IMCM tind să demonstreze un ritm mai mare de creștere, precum și un nivel mai ridicat de inovare și digitalizare. Cu toate acestea, ele se confruntă cu provocări similare cu cele ale IMM în ceea ce privește sarcina administrativă, ceea ce duce la necesitatea asigurării proporționalității în punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2024/1689 și a unui sprijin specific. Pentru a permite tranziția fără probleme a întreprinderilor de la IMM la IMCM, este important să se abordeze în mod coerent efectul pe care reglementarea îl poate avea asupra activității lor odată ce întreprinderile respective nu se mai încadrează în segmentul IMM și intră sub incidența unor norme care se aplică întreprinderilor mari. Regulamentul (UE) 2024/1689 prevede mai multe măsuri pentru micii furnizori, care ar trebui extinse***, după caz,*** la IMCM***, păstrând în același timp obiectivele generale și nivelul de protecție prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689 [3b]***. Pentru a clarifica tratamentul IMM și al IMCM în Regulamentul (UE) 2024/1689, este necesar să se introducă definiții pentru IMM și IMCM,

care ar trebui să corespundă definiției prevăzute în anexa la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei[4] și în anexa la Recomandarea 2025/3500/CE a Comisiei[5].

_____

_____

[3a] https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf

[4] Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[4] Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Recomandarea (UE) 2025/1099 a Comisiei din 21 mai 2025 privind definiția întreprinderilor mici cu capitalizare medie (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

[5] Recomandarea (UE) 2025/1099 a Comisiei din 21 mai 2025 privind definiția întreprinderilor mici cu capitalizare medie (JO L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Amendamentul 4

Propunere de regulament
Considerentul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(5) Articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/1689 prevede în prezent obligația tuturor furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA de a asigura alfabetizarea în domeniul IA a personalului lor. Dezvoltarea alfabetizării în domeniul IA începând cu educația și formarea și continuând cu învățarea pe tot parcursul vieții este esențială pentru a oferi	(5) Articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/1689 prevede în prezent obligația tuturor furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA de a asigura alfabetizarea în domeniul IA a personalului lor. Dezvoltarea alfabetizării în domeniul IA începând cu educația și formarea și continuând cu învățarea pe tot parcursul vieții este esențială pentru a oferi

furnizorilor, implementatorilor și altor persoane afectate ***noțiunile*** necesare pentru a lua decizii în cunoștință de cauză cu privire la implementarea sistemelor de IA. Cu toate acestea, experiența împărtășită de părțile interesate arată că o soluție ***universală*** nu este adecvată pentru toate tipurile de furnizori și implementatori în ceea ce privește promovarea alfabetizării în domeniul IA***, ceea ce face ca o astfel de obligație orizontală să fie ineficace în atingerea obiectivului urmărit de această dispoziție. În plus, datele indică faptul că impunerea unei astfel de obligații creează o sarcină de asigurare a conformității suplimentară, în special pentru întreprinderile mai mici, în timp ce alfabetizarea*** în domeniul IA ***ar trebui să fie o prioritate strategică, indiferent de obligațiile de reglementare și de sancțiunile potențiale***. În acest context, articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a impune ***statelor membre și Comisiei, fără a aduce atingere competențelor lor respective, să îi încurajeze în mod individual, colectiv și în cooperare cu părțile interesate relevante pe furnizorii și implementatori să asigure un nivel suficient de alfabetizare*** în domeniul IA a personalului lor și a altor persoane care se ocupă de operarea și utilizarea sistemelor de IA în numele lor***, inclusiv prin oferirea de oportunități de formare, prin furnizarea de resurse informaționale și prin***

furnizorilor, implementatorilor și altor persoane afectate ***competențele*** necesare pentru a lua decizii în cunoștință de cauză cu privire la implementarea sistemelor de IA. Cu toate acestea, experiența împărtășită de părțile interesate arată că o soluție ***care impune obligații stricte pentru a asigura un nivel suficient de alfabetizare în domeniul IA*** nu este adecvată pentru toate tipurile de furnizori și implementatori în ceea ce privește promovarea alfabetizării în domeniul IA. În acest context, articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a impune ***furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA să sprijine alfabetizarea*** în domeniul IA a personalului lor și a altor persoane care se ocupă de operarea și utilizarea sistemelor de IA în numele lor***. Comisia Europeană ar trebui să promoveze*** alfabetizarea și competențele în domeniul IA pentru întreaga populație ***și, pentru a sprijini, a facilita și a completa eforturile furnizorilor, ar trebui să fie însărcinată cu emiterea de orientări privind punerea în aplicare din punct de vedere practic a obligației impuse furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA și***, ***împreună cu statele membre, ar trebui să încurajeze și să sprijine alfabetizarea în domeniul IA în societate***. ***În acest sens, ar fi necesară facilitarea și completarea eforturilor furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA, în special ale IMM,***

permiterea schimbului de bune practici și alte inițiative fără caracter juridic obligatoriu. Consiliul european pentru inteligența artificială (denumit în continuare „Consiliul IA”) va asigura schimburi recurente între Comisie și statele membre pe această temă, în timp ce Alianța pentru aplicarea IA va permite discuții cu comunitatea mai largă. Această modificare nu aduce atingere măsurilor mai ample luate de Comisie și de statele membre pentru a promova alfabetizarea și competențele în domeniul IA pentru întreaga populație***, inclusiv pentru cursanți, studenți și cetățenii de diferite vârste și, în special, prin intermediul sistemelor de educație și formare***.	***deoarece punerea în aplicare a obligațiilor relevante reprezintă pentru aceștia provocări deosebite. O eventuală modalitate de a facilita alfabetizarea în domeniul IA în Uniune ar putea fi crearea de parteneriate public-privat (PPP).***

Amendamentul 5

Propunere de regulament
Considerentul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5a) Sistemele de IA care modifică, manipulează sau generează în mod artificial imagini sau materiale video realiste ce înfățișează activități sexuale explicite sau părțile intime ale unei persoane fizice identificabile, fără consimțământul persoanei respective, cauzează prejudicii victimelor și încalcă drepturile fundamentale la demnitate și la viață privată. Proliferarea unor astfel de tehnologii, adesea

	comercializate ca aplicații de „nudificare”, a creat o nevoie urgentă de interzicere explicită prin reglementare. Regulamentul (UE) 2024/1689 stabilește un cadru pentru practicile interzise în domeniul IA, care trebuie să fie revizuit în permanență. Acest lucru se realizează fără a aduce atingere drepturilor, libertăților și principiilor consacrate la articolul 6 din TUE și în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene sau exercitării drepturilor garantate în acestea la libertatea de exprimare și de informare și la libertatea artelor și științelor. Interdicția nu ar trebui să se aplice furnizorilor sau implementatorilor de sisteme de IA care au instituit măsuri de siguranță eficace, de exemplu măsuri tehnice și organizatorice, pentru a preveni generarea unor astfel de reprezentări și pentru a evita utilizarea abuzivă în mod continuu, după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a sistemului, în pofida intenției furnizorului sau a implementatorului. În plus, această interdicție nu ar trebui să împiedice furnizorii de IA să își dezvolte capacitățile tehnice de a modifica, manipula sau genera în mod artificial imagini sau materiale video.

Amendamentul 6

Propunere de regulament
Considerentul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) Depistarea și corectarea prejudecăților constituie un interes public substanțial, deoarece protejează persoanele fizice împotriva efectelor negative ale prejudecăților, inclusiv împotriva discriminării. ***Discriminarea ar putea rezulta din prejudecățile modelelor de IA și ale sistemelor*** de ***IA, altele decât sistemele*** de IA cu grad ridicat de risc***, pentru care*** Regulamentul (UE) 2024/1689 oferă deja un temei juridic care autorizează ***prelucrarea unor*** categorii speciale de date cu caracter personal ***în temeiul articolului 9 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului[6]. Având în vedere că discriminarea*** ar putea ***rezulta și din aceste alte sisteme și modele de IA, este oportun***, ***prin urmare, ca Regulamentul (UE) 2024/1689 să prevadă un temei juridic pentru*** prelucrarea ***categoriilor*** speciale de date cu caracter personal și ***de către furnizorii și implementatorii*** de alte sisteme de IA și modele de ***IA, precum și de către implementatorii de sisteme de IA cu grad ridicat de risc. Temeiul juridic este stabilit în conformitate*** cu articolul 9 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2016/679, cu articolul 10 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului[7]***, iar*** articolul 10 litera (a) din Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European și a	(6) Depistarea și corectarea prejudecăților constituie un interes public substanțial, deoarece protejează persoanele fizice împotriva efectelor negative ale prejudecăților, inclusiv împotriva discriminării. ***Din acest motiv,*** Regulamentul (UE) 2024/1689 oferă deja un temei juridic care autorizează ***furnizorii de sisteme*** de IA cu grad ridicat de risc ***să prelucreze*** categorii speciale de date cu caracter personal ***în anumite cazuri excepționale și sub rezerva unor garanții stricte. Acest temei juridic este legat de obligația furnizorilor respectivi de a stabili practici privind detectarea, prevenirea și atenuarea prejudecăților care ar putea afecta sănătatea și siguranța persoanelor,*** ar putea ***avea un impact negativ asupra drepturilor fundamentale sau ar putea conduce la forme de discriminare interzise de dreptul Uniunii. În consecință***, ***există un interes public major pentru a permite, atunci când este strict necesar,*** prelucrarea ***unor categorii*** speciale de date cu caracter personal ***în scopul detectării*** și ***corectării prejudecăților. Este așadar necesar să se extindă temeiul juridic stabilit prin Regulamentul (UE) 2024/1689, astfel încât acesta să se aplice și furnizorilor*** și ***implementatorilor*** de alte sisteme de IA și modele de ***IA. Acest temei juridic ar trebui să facă obiectul acelorași condiții și garanții care se aplică în***

Consiliului[8] ***oferă un temei juridic care permite, atunci când este necesar pentru depistarea și eliminarea prejudecăților, prelucrarea categoriilor speciale de date cu caracter personal de către furnizorii și implementatorii tuturor sistemelor și modelelor de IA, sub rezerva unor garanții adecvate care completează Regulamentul (UE) 2016/679, Regulamentul (UE) 2018/1725 și Directiva (UE) 2016/680, după caz***.

temeiul ***articolului 10 alineatul (5) existent, asigurând astfel conformitatea*** cu articolul 9 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2016/679, cu articolul 10 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului7 ***și cu*** articolul 10 litera (a) din Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European și a Consiliului.

---

[6] Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European și a

---

[6] Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Directiva (UE) 2016/680 a Parlamentului European și a

Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente în scopul prevenirii, depistării, investigării sau urmăririi penale a infracțiunilor sau al executării pedepselor și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Deciziei-cadru 2008/977/JAI a Consiliului (JO L 119, 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).	Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente în scopul prevenirii, depistării, investigării sau urmăririi penale a infracțiunilor sau al executării pedepselor și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Deciziei-cadru 2008/977/JAI a Consiliului (JO L 119, 4.5.2016, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Amendamentul 7

Propunere de regulament
Considerentul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(7) Pentru a asigura coerența, a evita suprapunerile și a reduce la minimum sarcinile administrative în ceea ce privește procedura de desemnare a organismelor notificate în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, menținând totodată același nivel de control, ar trebui să fie disponibile o cerere unică și o procedură unică de evaluare pentru noile organisme de evaluare a conformității și pentru organismele notificate care sunt desemnate în temeiul legislației de armonizare a Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689, cum ar fi în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745[9] și (UE) 2017/746[10] ale	***eliminat***

Parlamentului European și ale Consiliului, în cazul în care o astfel de procedură este stabilită în temeiul respectivelor acte legislative de armonizare ale Uniunii. Cererea unică și procedura unică de evaluare vizează facilitarea, sprijinirea și accelerarea procedurii de desemnare prevăzută în Regulamentul (UE) 2024/1689, asigurând în același timp conformitatea cu cerințele aplicabile organismelor notificate în temeiul regulamentului respectiv și al actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I la acesta.

---

[9] Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017,

p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Amendamentul 8

Propunere de regulament
Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) ***În vederea asigurării aplicării fără sincope și a coerenței Regulamentului (UE) 2024/1689, ar trebui aduse modificări acestuia. Ar trebui adăugată o corecție tehnică la articolul 43 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2024/1689 pentru a alinia cerințele de evaluare a conformității la cerințele aplicabile furnizorilor de sisteme de IA cu grad ridicat de risc prevăzute la articolul 16 din regulamentul respectiv. În plus, ar trebui să se clarifice faptul că, în cazul în care un furnizor al unui sistem de IA cu grad ridicat de risc face obiectul procedurii de evaluare a conformității în temeiul actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689, iar evaluarea conformității include și conformitatea sistemului de management al calității prevăzut în regulamentul respectiv și în respectivele acte legislative de armonizare ale Uniunii, furnizorul ar trebui să poată include aspecte legate de***	(8) ***eliminat***

sistemele de management al calității în temeiul regulamentului respectiv ca parte a sistemelor de management al calității stabilite în temeiul respectivelor acte legislative de armonizare ale Uniunii, în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/1689. Articolul 43 alineatul (3) al doilea paragraf ar trebui modificat pentru a clarifica faptul că organismele notificate care au fost notificate în temeiul actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689 și care vizează evaluarea sistemelor de IA cu grad ridicat de risc vizate de actele legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I la regulamentul respectiv ar trebui să solicite desemnarea ca organisme notificate în temeiul regulamentului respectiv în termen de 18 luni de la [data de la care se aplică prezentul regulament]. Această modificare nu aduce atingere articolului 28 din Regulamentul (UE) 2024/1689. În plus, Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a se clarifica faptul că, în cazul în care un sistem de IA cu grad ridicat de risc intră atât sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689, cât și sub incidența unuia

dintre cazurile de utilizare enumerate în anexa III la regulamentul respectiv, furnizorul ar trebui să urmeze procedura relevantă de evaluare a conformității, astfel cum se prevede în respectivele acte legislative de armonizare relevante.

Amendamentul 9

Propunere de regulament
Considerentul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8a) Regulamentul (UE) 2024/1689 și Regulamentul (UE) 2024/2847 se completează reciproc, astfel încât să se asigure siguranța și securitatea cibernetică a produselor cu elemente digitale. Este necesar să se asigure alinierea Regulamentelor (UE) 2024/1689 și (UE) 2024/2847, pentru a permite punerea lor în aplicare fără probleme. În cazul în care sistemele de IA cu grad ridicat de risc îndeplinesc cerințele esențiale de securitate cibernetică prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/2847, acestea ar trebui considerate conforme cu cerințele de securitate cibernetică prevăzute la articolul 15 din Regulamentul (UE) 2024/1689, în măsura în care cerințele respective sunt acoperite de declarația de conformitate a UE emisă în temeiul Regulamentului (UE) 2024/2847 sau de părți ale acesteia.

Amendamentul 10

Propunere de regulament
Considerentul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(8b) În sensul prezentului regulament, faptul că un sistem de IA este integrat într-un produs supus legislației de armonizare a Uniunii privind siguranța produselor sau funcționează în cadrul unui astfel de produs nu ar trebui, în sine, să implice că sistemul de IA îndeplinește o funcție de siguranță. Ar trebui să se considere că un sistem de IA îndeplinește o funcție de siguranță numai în cazul în care funcționarea sa este necesară pentru a garanta că produsul sau sistemul de IA respectă cerințele aplicabile ale Uniunii în materie de siguranță. În schimb, funcționalitățile destinate exclusiv asistenței pentru utilizatori, optimizării performanței, eficienței serviciilor, automatizării, confortului sau controlului calității aspectelor care nu sunt legate de siguranță nu ar trebui considerate funcții de siguranță în temeiul prezentului regulament în cazul în care defectarea lor nu ar crea în mod direct riscuri pentru sănătate sau siguranță.

Amendamentul 11

Propunere de regulament
Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) Pentru a raționaliza asigurarea conformității și a reduce costurile asociate, ***furnizorii de sisteme de IA nu ar trebui să aibă obligația de a înregistra sistemele*** de IA menționate la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/1689 în baza de date a UE în temeiul articolului 49 alineatul (2) din regulamentul respectiv. ***Având*** în ***vedere că*** astfel de sisteme nu sunt considerate ca prezentând un grad ridicat de risc în anumite condiții în care nu prezintă un risc semnificativ de a aduce prejudicii sănătății, siguranței sau drepturilor fundamentale ale persoanelor***, impunerea unor cerințe de înregistrare ar constitui o sarcină disproporționată de asigurare a conformității***. ***Cu toate acestea***, unui furnizor care ***consideră că un sistem de IA intră sub incidența articolului*** 6 alineatul (3) îi revine în continuare obligația de a documenta evaluarea sa înainte ca sistemul respectiv să fie introdus pe piață sau pus în funcțiune. Această evaluare poate fi solicitată de autoritățile naționale competente.	(9) Pentru a raționaliza asigurarea conformității și a reduce costurile asociate, ***înregistrarea sistemelor*** de IA menționate la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/1689 în baza de date a UE în temeiul articolului 49 alineatul (2) din ***regulamentul respectiv ar trebui simplificată prin raționalizarea conținutului necesar din secțiunea B a anexei VIII la*** regulamentul respectiv. ***Deși este în continuare esențial, pentru o supraveghere eficace a pieței și pentru asigurarea răspunderii publice, ca astfel de sisteme de IA să fie înregistrate în baza de date a UE, cerințele de înregistrare ar trebui să fie simplificate și să devină mai proporționale. Această simplificare va asigura un echilibru mai bun, fără a submina protecția prevăzută în Regulamentul (UE) 2024/1689.*** Astfel de sisteme nu sunt considerate ca prezentând un grad ridicat de risc în anumite condiții în care nu prezintă un risc semnificativ de a aduce prejudicii sănătății, siguranței sau drepturilor fundamentale ale persoanelor. ***În plus***, unui furnizor care ***aplică articolul*** 6 alineatul (3) îi revine în continuare obligația de a documenta evaluarea sa înainte ca sistemul respectiv să fie introdus pe piață sau pus în funcțiune. Această evaluare poate fi solicitată de autoritățile naționale competente.

Amendamentul 12

Propunere de regulament
Considerentul 10

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(10) Articolele 57, 58 și 60 din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificate pentru a consolida și mai mult cooperarea la nivelul Uniunii în ceea ce privește spațiile de testare în materie de reglementare a IA, pentru a promova claritatea și coerența guvernanței spațiilor de testare în materie de reglementare a IA și pentru a extinde domeniul de aplicare al testării în condiții reale în afara spațiilor de testare în materie de reglementare a IA la sistemele de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în anexa I la regulamentul respectiv. În special, pentru a permite simplificarea procedurală, după caz, în proiectele supravegheate în cadrul spațiilor de testare în materie de reglementare a IA care includ și testarea în condiții reale, planul de testare în condiții reale ar trebui să fie integrat în planul privind spațiul de testare convenit de furnizori sau de potențialii furnizori și de autoritatea competentă într-un document unic. În plus, este oportun să se prevadă posibilitatea ca Oficiul pentru IA să instituie un spațiu de testare în materie de reglementare a IA la nivelul Uniunii pentru sistemele de IA care intră sub incidența articolului 75 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689. Prin valorificarea acestor infrastructuri și prin facilitarea	(10) Articolele 57, 58 și 60 din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificate pentru a consolida și mai mult cooperarea la nivelul Uniunii în ceea ce privește spațiile de testare în materie de reglementare a IA, pentru a promova claritatea și coerența guvernanței spațiilor de testare în materie de reglementare a IA și pentru a extinde domeniul de aplicare al testării în condiții reale în afara spațiilor de testare în materie de reglementare a IA la sistemele de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în anexa I la regulamentul respectiv. În special, pentru a permite simplificarea procedurală, după caz, în proiectele supravegheate în cadrul spațiilor de testare în materie de reglementare a IA care includ și testarea în condiții reale, planul de testare în condiții reale ar trebui să fie integrat în planul privind spațiul de testare convenit de furnizori sau de potențialii furnizori și de autoritatea competentă într-un document unic. În plus, este oportun să se prevadă posibilitatea ca Oficiul pentru IA să instituie un spațiu de testare în materie de reglementare a IA la nivelul Uniunii pentru sistemele de IA care intră sub incidența articolului 75 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689. ***Atunci când au loc discuții în cadrul Consiliului IA,***

colaborării transfrontaliere, coordonarea ar fi mai bine raționalizată, iar resursele ar fi utilizate în mod optim.

Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și Oficiul pentru IA, în virtutea rolului lor în cadrul Consiliului IA, ar trebui să ofere feedback și să facă schimb de bune practici cu privire la aspecte legate de instituirea și funcționarea spațiilor de testare în materie de reglementare a IA care au fost instituite în temeiul competențelor lor respective. Prin valorificarea acestor infrastructuri și prin facilitarea colaborării transfrontaliere, coordonarea ar fi rațională, iar resursele ar fi utilizate în mod optim. ***Pentru a stimula inovarea și a facilita adoptarea IA, IMM-urilor, inclusiv start-upurilor, și IMCM-urilor ar trebui să li se ofere acces prioritar la spațiile de testare în materie de reglementare a IA instituite de Oficiul pentru IA.***

În cazul în care spațiile de testare în materie de reglementare a IA, inclusiv mediul controlat menit să încurajeze inovarea, implică sisteme de IA inovatoare care prelucrează date cu caracter personal, autoritățile naționale de supraveghere relevante ar trebui implicate în conformitate cu atribuțiile și competențele lor.

Amendamentul 13

Propunere de regulament
Considerentul 11

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(11) Pentru a stimula inovarea, este, de asemenea, oportun să se	(11) Pentru a stimula inovarea, este, de asemenea, oportun să se

extindă domeniul de aplicare al testării în condiții reale în afara spațiilor de testare în materie de reglementare a IA prevăzute la articolul 60 din Regulamentul (UE) 2024/1689, care se aplică în prezent sistemelor de IA cu grad ridicat de risc enumerate în anexa III la regulamentul respectiv, și să se permită furnizorilor și potențialilor furnizori de sisteme de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în anexa I la regulamentul respectiv să testeze astfel de sisteme și în condiții reale. Acest fapt nu aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii sau naționale privind testarea în condiții reale a sistemelor de IA cu grad ridicat de risc legate de produsele care fac obiectul respectivelor acte legislative de armonizare ale Uniunii. Pentru a aborda situația specifică a sistemelor de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea B din anexa I la regulamentul respectiv, este necesar să se permită încheierea de acorduri voluntare între Comisie și statele membre pentru a se permite testarea unor astfel de sisteme de IA cu grad ridicat de risc în condiții reale.	extindă domeniul de aplicare al testării în condiții reale în afara spațiilor de testare în materie de reglementare a IA prevăzute la articolul 60 din Regulamentul (UE) 2024/1689, care se aplică în prezent sistemelor de IA cu grad ridicat de risc enumerate în anexa III la regulamentul respectiv, și să se permită furnizorilor și potențialilor furnizori de sisteme de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în anexa I la regulamentul respectiv să testeze astfel de sisteme și în condiții reale. Acest fapt nu aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii sau naționale privind testarea în condiții reale a sistemelor de IA cu grad ridicat de risc legate de produsele care fac obiectul respectivelor acte legislative de armonizare ale Uniunii. Pentru a aborda situația specifică a sistemelor de IA cu grad ridicat de risc care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea B din anexa I la regulamentul respectiv, este necesar să se permită încheierea de acorduri voluntare între Comisie și statele membre pentru a se permite testarea unor astfel de sisteme de IA cu grad ridicat de risc în condiții reale***, sub rezerva unor garanții suficiente.***

Amendamentul 14

Propunere de regulament
Considerentul 12 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(12a)Pentru a permite Oficiului pentru IA să își exercite în mod eficace sarcinile care îi revin în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689 și având în vedere noile competențe care îi sunt conferite prin prezentul regulament, ar trebui să se prevadă resurse umane, financiare și tehnice adecvate, fără a aduce atingere procedurii bugetare și instrumentelor financiare existente. În special, Oficiul pentru IA ar trebui să dispună de personal suficient, a cărui expertiză să includă o înțelegere aprofundată a tehnologiilor IA.

Amendamentul 15

Propunere de regulament
Considerentul 13

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) Articolul 69 din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a simplifica structura taxelor pentru grupul științific. În cazul în care statele membre apelează la expertiza grupului, taxele pe care ar putea fi obligate să le plătească experților ar trebui să fie echivalente cu remunerația pe care Comisia este obligată să o plătească în circumstanțe similare. ***În plus, pentru a reduce complexitatea procedurală, statele membre ar trebui să se poată consulta cu experții grupului științific***	(13) Articolul 69 din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a simplifica structura taxelor pentru grupul științific. În cazul în care statele membre apelează la expertiza grupului, taxele pe care ar putea fi obligate să le plătească experților ar trebui să fie echivalente cu remunerația pe care Comisia este obligată să o plătească în circumstanțe similare.

în mod direct, fără implicarea Comisiei.

Amendamentul 16

Propunere de regulament
Considerentul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) Pentru a consolida sistemul de guvernanță pentru sistemele de IA bazate pe modele de IA de uz general, este necesar să se clarifice rolul Oficiului pentru IA în monitorizarea și supravegherea conformității unor astfel de sisteme de IA cu Regulamentul (UE) 2024/1689, excluzând în același timp sistemele de IA legate de produsele care fac obiectul actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în anexa I la regulamentul respectiv. Deși autoritățile sectoriale sunt în continuare responsabile cu supravegherea sistemelor de IA legate de produsele care intră sub incidența respectivelor acte legislative de armonizare ale Uniunii, articolul 75 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a include în domeniul de aplicare al supravegherii de către Oficiul pentru IA toate sistemele de IA bazate pe modele de IA de uz general dezvoltate de același furnizor. Acestea nu includ sistemele de IA introduse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate de instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii, care se află sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor în temeiul articolului 74 alineatul (9) din	(14) Pentru a consolida sistemul de guvernanță pentru sistemele de IA bazate pe modele de IA de uz general, este necesar să se clarifice rolul Oficiului pentru IA în monitorizarea și supravegherea conformității unor astfel de sisteme de IA cu Regulamentul (UE) 2024/1689, excluzând în același timp sistemele de IA legate de produsele care fac obiectul actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în anexa I ***și sistemele de IA menționate la anexa III punctul 2*** la regulamentul respectiv. Deși autoritățile sectoriale sunt în continuare responsabile cu supravegherea sistemelor de IA legate de produsele care intră sub incidența respectivelor acte legislative de armonizare ale Uniunii, articolul 75 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a include în domeniul de aplicare al supravegherii de către Oficiul pentru IA toate sistemele de IA bazate pe modele de IA de uz general dezvoltate de același furnizor. Acestea nu includ sistemele de IA introduse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate de instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii, care se află sub supravegherea Autorității Europene pentru

Regulamentul (UE) 2024/1689. Pentru a se asigura supravegherea eficace a acestor sisteme de IA în conformitate cu sarcinile și responsabilitățile atribuite autorităților de supraveghere a pieței în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, Oficiul pentru IA ar trebui ***să fie împuternicit*** să ia măsurile și deciziile adecvate pentru a-și exercita în mod adecvat competențele prevăzute în secțiunea respectivă și în Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului[11]. Articolul 14 din Regulamentul (UE) 2019/1020 trebuie să se aplice mutatis mutandis. În plus, pentru a se garanta asigurarea efectivă a respectării normelor, autoritățile implicate în aplicarea Regulamentului (UE) 2024/1689 ar trebui să coopereze activ în vederea exercitării competențelor respective, în special în cazul în care trebuie luate măsuri de asigurare a respectării normelor pe teritoriul unui stat membru.	Protecția Datelor în temeiul articolului 74 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2024/1689. Pentru a se asigura supravegherea eficace a acestor sisteme de IA în conformitate cu sarcinile și responsabilitățile atribuite autorităților de supraveghere a pieței în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, Oficiul pentru IA ar trebui să ia măsurile și deciziile adecvate pentru a-și exercita în mod adecvat competențele prevăzute în secțiunea respectivă și în Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului[11]. Articolul 14 din Regulamentul (UE) 2019/1020 trebuie să se aplice mutatis mutandis. În plus, pentru a se garanta asigurarea efectivă a respectării normelor, autoritățile implicate în aplicarea Regulamentului (UE) 2024/1689 ar trebui să coopereze activ în vederea exercitării competențelor respective, în special în cazul în care trebuie luate măsuri de asigurare a respectării normelor pe teritoriul unui stat membru.
_____	_____
[11] Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).	[11] Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Amendamentul 17

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(16) Pentru a operaționaliza în continuare supravegherea și asigurarea respectării normelor de către Oficiul pentru IA astfel cum se prevede la articolul 75 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, este necesar să se definească în detaliu care dintre competențele enumerate la articolul 14 din Regulamentul (UE) 2019/1020 ar trebui conferite Oficiului pentru IA. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru a preciza competențele respective, inclusiv capacitatea de a impune sancțiuni, cum ar fi amenzi sau alte sancțiuni administrative, în conformitate cu condițiile și plafoanele menționate la articolul 99, precum și cu procedurile aplicabile. Acest aspect ar trebui să asigure faptul că Oficiul pentru IA dispune de instrumentele necesare pentru a monitoriza și a supraveghea în mod eficace respectarea Regulamentului (UE) 2024/1689.	*(Nu privește versiunea în limba română.)*

Amendamentul 18

Propunere de regulament
Considerentul 18

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(18) Pentru a permite accesul la piața Uniunii al sistemelor de IA care se află sub supravegherea Oficiului pentru IA în temeiul articolului 75 din Regulamentul (UE) 2024/1689 și	(18) Pentru a permite accesul la piața Uniunii al sistemelor de IA care se află sub supravegherea Oficiului pentru IA în temeiul articolului 75 din Regulamentul (UE) 2024/1689 și

care fac obiectul unei evaluări a conformității efectuate de terți, Comisia ar trebui să ***aibă posibilitatea de a efectua*** evaluări ale conformității acestor sisteme înainte de introducerea lor pe piață.	care fac obiectul unei evaluări a conformității efectuate de terți, Comisia ar trebui să ***se asigure că se efectuează*** evaluări ale conformității acestor sisteme înainte de introducerea lor pe piață. ***În plus, Oficiul pentru IA ar trebui să păstreze evidențe organizate ale comunicațiilor cu furnizorii și implementatorii de modele de IA de uz general cu risc sistemic. Aceste evidențe ar trebui să fie documentate în mod consecvent.***

Amendamentul 19

Propunere de regulament
Considerentul 19

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(19) Articolul 77 și dispozițiile conexe din Regulamentul (UE) 2024/1689 constituie un mecanism de guvernanță important, deoarece urmăresc să permită autorităților sau organismelor responsabile cu asigurarea respectării sau supravegherea dreptului Uniunii menit să protejeze drepturile fundamentale să își îndeplinească mandatul în condiții specifice și să încurajeze cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței responsabile cu supravegherea și asigurarea respectării regulamentului respectiv. Este necesar să se clarifice domeniul de aplicare al unei astfel de cooperări, precum și autoritățile sau organismele publice care beneficiază de aceasta. În vederea consolidării cooperării, ar trebui să se clarifice faptul că cererile de	(19) Articolul 77 și dispozițiile conexe din Regulamentul (UE) 2024/1689 constituie un mecanism de guvernanță important, deoarece urmăresc să permită autorităților sau organismelor responsabile cu asigurarea respectării sau supravegherea dreptului Uniunii menit să protejeze drepturile fundamentale să își îndeplinească mandatul în condiții specifice și să încurajeze cooperarea cu autoritățile de supraveghere a pieței responsabile cu supravegherea și asigurarea respectării regulamentului respectiv. Este necesar să se clarifice domeniul de aplicare al unei astfel de cooperări, precum și autoritățile sau organismele publice care beneficiază de aceasta. În vederea consolidării cooperării, ar trebui să se clarifice faptul că cererile de

acces la informații și documentație ar trebui adresate autorității competente de supraveghere a pieței, care ar trebui să răspundă unor astfel de cereri, și că autoritățile sau organismele implicate ar trebui să aibă obligația reciprocă de a coopera.	acces la informații și documentație ar trebui adresate autorității competente de supraveghere a pieței, care ar trebui să răspundă***, fără întârzieri nejustificate,*** unor astfel de cereri, și că autoritățile sau organismele implicate ar trebui să aibă obligația reciprocă de a coopera. ***Ar trebui clarificat că aceste dispoziții nu aduc atingere sarcinilor, competențelor și independenței autorităților sau organismelor publice naționale relevante în temeiul mandatelor lor. În special, aceste dispoziții nu limitează competențele autorităților și ale organismelor respective de a solicita informații în temeiul altui act legislativ al Uniunii sau național. În consecință, autoritățile și organismele respective își păstrează competența de a solicita în mod direct informații operatorilor în temeiul mandatului lor sau al altui act legislativ.***

Amendamentul 20

Propunere de regulament
Considerentul 20

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(20) Pentru a acorda suficient timp furnizorilor de sisteme de IA generativă care fac obiectul obligațiilor de marcare prevăzute la articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/1689 să își adapteze practicile într-un termen rezonabil fără a perturba piața, este oportun să se introducă o perioadă de tranziție	(20) Pentru a acorda suficient timp furnizorilor de sisteme de IA generativă care fac obiectul obligațiilor de marcare prevăzute la articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/1689 să își adapteze practicile într-un termen rezonabil fără a perturba piața, este oportun să se introducă o perioadă de tranziție

de ***6*** luni pentru furnizorii care și-au introdus deja sistemele pe piață înainte de 2 august 2026.	de ***3*** luni pentru furnizorii care și-au introdus deja sistemele pe piață înainte de 2 august 2026.

Amendamentul 21

Propunere de regulament
Considerentul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(22) Articolul 113 din Regulamentul (UE) 2024/1689 stabilește datele de intrare în vigoare și de aplicare a regulamentului respectiv, în special data generală de aplicare, și anume 2 august 2026. În ceea ce privește obligațiile legate de sistemele de IA cu grad ridicat de risc prevăzute în capitolul III secțiunile 1, 2 și 3 din Regulamentul (UE) 2024/1689, disponibilitatea întârziată a standardelor, a specificațiilor comune și a orientărilor alternative și instituirea întârziată a autorităților naționale competente conduc la provocări care pun în pericol aplicarea efectivă a obligației respective și care riscă să crească în mod semnificativ costurile de punere în aplicare într-un mod care nu justifică menținerea datei lor inițiale de aplicare, și anume 2 august 2026. ***Pe baza experienței acumulate,*** este oportun ***să se instituie un mecanism care să coreleze*** data ***aplicării cu disponibilitatea măsurilor care sprijină respectarea capitolului III, măsuri care pot include standarde armonizate, specificații comune și orientări ale Comisiei. Acest fapt ar trebui confirmat*** de	(22) Articolul 113 din Regulamentul (UE) 2024/1689 stabilește datele de intrare în vigoare și de aplicare a regulamentului respectiv, în special data generală de aplicare, și anume 2 august 2026. În ceea ce privește obligațiile legate de sistemele de IA cu grad ridicat de risc prevăzute în capitolul III secțiunile 1, 2 și 3 din Regulamentul (UE) 2024/1689, disponibilitatea întârziată a standardelor, a specificațiilor comune și a orientărilor alternative și instituirea întârziată a autorităților naționale competente conduc la provocări care pun în pericol aplicarea efectivă a obligației respective și care riscă să crească în mod semnificativ costurile de punere în aplicare într-un mod care nu justifică menținerea datei lor inițiale de aplicare, și anume 2 august 2026. Este oportun ***ca*** data de ***aplicare a obligațiilor*** în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III***, precum și*** în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (1) și al anexei I la Regulamentul

Comisie printr-o decizie, în urma căreia normele pentru sistemele de IA cu grad ridicat de risc ar trebui să se aplice după 6 luni în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III ***și după 12 luni*** în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (1) și al anexei I la Regulamentul (UE) 2024/1689***. Totuși, această flexibilitate ar trebui prelungită numai*** până la 2 decembrie 2027 în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III și până la 2 august 2028 ***în ceea ce privește*** sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (1) și al anexei I la regulamentul respectiv***, date până la care normele respective ar trebui să înceapă în orice caz să se aplice***. Distincția dintre data de la care se aplică normele în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III, precum și al articolului 6 alineatul (1) și al anexei I la regulamentul respectiv este în concordanță cu diferența dintre datele inițiale de aplicare prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689 și urmărește să ofere timpul necesar pentru adaptarea și punerea în aplicare a obligațiilor corespunzătoare.

(UE) 2024/1689 ***să fie amânată*** până la 2 decembrie 2027 în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III și până la 2 august 2028 pentru sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (1) și al anexei I la regulamentul respectiv. Distincția dintre data de la care se aplică normele în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III, precum și al articolului 6 alineatul (1) și al anexei I la regulamentul respectiv este în concordanță cu diferența dintre datele inițiale de aplicare prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689 și urmărește să ofere timpul necesar pentru adaptarea și punerea în aplicare a obligațiilor corespunzătoare.

Amendamentul 22

Propunere de regulament
Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(22a)Pentru a garanta securitatea juridică și pentru a evita întârzieri suplimentare în punerea în aplicarea acestui regulament, Comisia ar trebui să se asigure că sunt instituite în timp util măsuri de sprijin pentru a garanta conformitatea cu capitolul III secțiunile 1, 2 și 3, astfel încât să se asigure punerea în aplicare eficace și la timp a dispozițiilor necesare.

Amendamentul 23

Propunere de regulament
Considerentul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(23) Având în vedere obiectivul de a reduce provocările legate de punerea în aplicare pentru cetățeni, întreprinderi și administrațiile publice, este esențial să se adopte condiții armonizate pentru punerea în aplicare a anumitor norme numai atunci când este strict necesar. În acest scop, este oportun să se elimine anumite împuterniciri conferite Comisiei de a adopta astfel de condiții armonizate prin intermediul unor acte de punere în aplicare în cazurile în care condițiile respective nu sunt îndeplinite. Prin urmare, Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a se	(23) Având în vedere obiectivul de a reduce provocările legate de punerea în aplicare pentru cetățeni, întreprinderi și administrațiile publice, este esențial să se adopte condiții armonizate pentru punerea în aplicare a anumitor norme numai atunci când este strict necesar. În acest scop, este oportun să se elimine anumite împuterniciri conferite Comisiei de a adopta astfel de condiții armonizate prin intermediul unor acte de punere în aplicare în cazurile în care condițiile respective nu sunt îndeplinite. Prin urmare, Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui modificat pentru a se

elimina împuternicirile conferite Comisiei la articolul 50 alineatul (7), la articolul 56 alineatul (6) și la articolul 72 alineatul (3) de a adopta acte de punere în aplicare. ***Eliminarea împuternicirii de a adopta un model armonizat pentru un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață de la articolul 72 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2024/1689 are ca beneficiu suplimentar faptul că va oferi mai multă flexibilitate furnizorilor de sisteme de IA cu grad ridicat de risc pentru a institui un sistem de monitorizare ulterioară introducerii pe piață care să fie adaptat organizației lor.*** În același timp, recunoscând necesitatea de a oferi claritate cu privire la modul în care furnizorii de sisteme de IA cu grad ridicat de risc sunt obligați ***să se conformeze***, Comisia ar trebui să aibă obligația de a publica orientări.	elimina împuternicirile conferite Comisiei la articolul 50 alineatul (7), la articolul 56 alineatul (6) și la articolul 72 alineatul (3) de a adopta acte de punere în aplicare. În același timp, recunoscând necesitatea de a oferi claritate cu privire la modul în care furnizorii de sisteme de IA cu grad ridicat de risc sunt obligați ***să își îndeplinească obligațiile de monitorizare***, Comisia ar trebui să aibă obligația de a publica***, până la 2 februarie 2027,*** orientări ***privind planul de monitorizare post-comercializare, inclusiv un model care să conțină elementele care trebuie incluse în acesta***.

Amendamentul 24

Propunere de regulament
Considerentul 23 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(23a)Aplicarea în paralel a legislației sectoriale de armonizare a Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului și a cerințelor prevăzute în regulamentul respectiv pentru sistemele de inteligență artificială cu grad ridicat de risc poate conduce la

suprapuneri ale cerințelor și la sarcini administrative inutile pentru operatorii economici. Aceste suprapuneri ar putea crea insecuritate juridică, ar putea crește costurile de asigurare a conformității și ar putea conduce la dezavantaje concurențiale, fără a oferi beneficii suplimentare pentru protecția sănătății, a siguranței sau a drepturilor fundamentale. Prin urmare, pentru a asigura un cadru de reglementare mai coerent și mai proporțional și pentru a simplifica aplicarea cerințelor pentru sistemele de inteligență artificială încorporate în produsele reglementate în temeiul legislației de armonizare a Uniunii, trimiterile la legislația de armonizare a Uniunii enumerate în prezent în secțiunea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2024/1689 ar trebui mutate în secțiunea B din anexa respectivă. Această abordare clarifică faptul că sistemele de inteligență artificială integrate în produsele care fac obiectul respectivelor acte sectoriale sunt supuse cerințelor prezentului regulament, după caz, permițând în același timp ca procedurile de evaluare a conformității și cerințele privind siguranța produselor în temeiul legislației sectoriale respective să rămână cadrul primar. Orice lacune rămase legate de sistemele de inteligență artificială integrate în astfel de produse ar trebui remediate în cadrul legislației sectoriale relevante.

Amendamentul 25

Propunere de regulament
Considerentul 23 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(23b) Pentru a proteja caracterul orizontal al prezentului regulament și pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din prezentul regulament ar trebui considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță pentru sistemele de IA cu grad ridicat de risc care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii enumerate în anexa I și ar trebui aplicate în mod consecvent și coerent în toate aceste cadre sectoriale. În acest scop, Comisia ar trebui să aibă dreptul de a adopta acte delegate ținând seama de cerințele prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din prezentul regulament în ceea ce privește aplicarea acestora în cazul sistemelor de IA care intră în domeniul său de aplicare, precum și de standardele armonizate relevante. În acest sens, Comisia nu ar trebui să depășească cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689 în acest scop și ar trebui să țină seama de contextul specific al legislației sectoriale. Înainte de a adopta actele menționate la primul paragraf, Comisia ar trebui să organizeze consultări deschise și transparente cu părțile

	interesate relevante, inclusiv cu autoritățile competente, cu organismele notificate, cu societatea civilă și cu industria.

Amendamentul 26

Propunere de regulament
Considerentul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(25a)Atunci când pun în aplicare și asigură respectarea prezentului regulament, autoritățile naționale competente, Oficiul pentru IA și Comisia ar trebui să țină seama de obiectivele prevăzute la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 și să respecte principiile necesității, proporționalității, securității juridice și neutralității tehnologice, asigurându-se, în același timp, că sarcinile administrative și de conformitate inutile sunt reduse la minimum.

Amendamentul 27

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 2 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. În cazul sistemelor de IA clasificate ca sisteme de IA prezentând un grad ridicat de risc în conformitate cu articolul 6 alineatul (1), legate de produse care fac obiectul actelor	2. În cazul sistemelor de IA clasificate ca sisteme de IA prezentând un grad ridicat de risc în conformitate cu articolul 6 alineatul (1), legate de produse care fac obiectul actelor

legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în anexa I ***secțiunea B***, se aplică numai articolul 6 alineatul (1), articolul 60a, articolele 102-109 și articolele 111 și 112. Articolul 57 se aplică numai în măsura în care cerințele pentru sistemele de IA cu grad ridicat de risc prevăzute în temeiul prezentului regulament au fost integrate în respectivele acte legislative de armonizare ale Uniunii.”	legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în anexa I, se aplică numai articolul 6 alineatul (1), articolul 60a, articolele 102-109***, articolele 110a-110l*** și articolele 111 și 112. Articolul 57 se aplică numai în măsura în care cerințele pentru sistemele de IA cu grad ridicat de risc prevăzute în temeiul prezentului regulament au fost integrate în respectivele acte legislative de armonizare ale Uniunii.”

Amendamentul 28

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 4 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
„Comisia și statele membre încurajează furnizorii și implementatorii de sisteme de IA ***să ia*** măsuri pentru a ***asigura un nivel suficient de alfabetizare*** în domeniul IA a personalului lor și a altor persoane care se ocupă cu operarea și utilizarea sistemelor de IA în numele lor, ținând seama de cunoștințele tehnice, experiența, ***nivelul lor de educație și de formare*** și de contextul în care urmează să fie folosite sistemele de IA și luând în considerare persoanele sau grupurile de persoane în legătură cu care urmează să fie folosite sistemele de IA.;	***1.*** „Furnizorii și implementatorii de sisteme de IA ***iau*** măsuri pentru a ***sprijini îmbunătățirea alfabetizării*** în domeniul IA a personalului lor și a altor persoane care se ocupă cu operarea și utilizarea sistemelor de IA în numele lor, ținând seama de cunoștințele tehnice, experiența, ***educația și formarea acestora*** și de contextul în care urmează să fie folosite sistemele de IA și luând în considerare persoanele sau grupurile de persoane în legătură cu care urmează să fie folosite sistemele de IA.; ***Această obligație nu include nicio garanție privind atingerea unui anumit nivel de cunoștințe în domeniul IA de către nicio persoană.;***

Amendamentul 29

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 4 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1a) Comisia emite orientări privind punerea în aplicare practică a obligației impuse furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA în temeiul alineatului (1).

Amendamentul 30

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 4
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 4 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1b) Comisia și statele membre încurajează și sprijină alfabetizarea în domeniul IA în societate și în rândul populației generale și sprijină, facilitează și completează eforturile furnizorilor și implementatorilor de sisteme de IA, în special ale IMM-urilor, de exemplu prin crearea de parteneriate public-privat în îndeplinirea obligației care le revine în temeiul alineatului (1).;

Amendamentul 31

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 4 a (nou) – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În măsura în care este necesar pentru a asigura depistarea și corectarea prejudecăților în legătură cu sistemele de IA cu grad ridicat de risc în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) literele (f) și (g) din prezentul regulament, furnizorii de astfel de sisteme pot prelucra în mod excepțional categorii speciale de date cu caracter personal, sub rezerva unor garanții adecvate pentru drepturile și libertățile fundamentale ale persoanelor fizice. În plus față de garanțiile prevăzute în Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 și în Directiva (UE) 2016/680, după caz, pentru ca o astfel de prelucrare să aibă loc, trebuie să fie respectate toate condițiile următoare:	1. În măsura în care este ***strict*** necesar pentru a asigura depistarea și corectarea prejudecăților în legătură cu sistemele de IA cu grad ridicat de risc în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) literele (f) și (g) din prezentul regulament, furnizorii de astfel de sisteme pot prelucra în mod excepțional categorii speciale de date cu caracter personal, sub rezerva unor garanții adecvate pentru drepturile și libertățile fundamentale ale persoanelor fizice. În plus față de garanțiile prevăzute în Regulamentele (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 și în Directiva (UE) 2016/680, după caz, pentru ca o astfel de prelucrare să aibă loc, trebuie să fie respectate toate condițiile următoare:

Amendamentul 32

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 4 a (nou) – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. ***Alineatul (1) se poate aplica furnizorilor*** și ***implementatorilor*** de alte sisteme și modele de IA, precum și ***implementatorilor*** de sisteme de IA cu grad ridicat de risc***,*** în ***cazul*** în ***care acest lucru*** este ***necesar*** și ***proporțional dacă prelucrarea are loc în scopurile prevăzute*** la ***alineatul respectiv și sub***	2. ***Furnizorii*** și ***implementatorii*** de alte sisteme și modele de IA, precum și ***implementatorii*** de sisteme de IA cu grad ridicat de risc ***pot prelucra*** în ***mod excepțional categorii speciale de date cu caracter personal*** în ***măsura în care:***

rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în garanțiile prevăzute la prezentul alineat.”

(a) prelucrarea este ***necesară pentru a asigura depistarea*** și ***corectarea prejudecăților în vederea identificării unor posibile prejudecăți care sunt susceptibile să afecteze sănătatea și siguranța persoanelor, să aibă un impact negativ asupra drepturilor fundamentale sau să conducă*** la ***o discriminare interzisă în temeiul dreptului Uniunii, în special în cazul*** în ***care datele de ieșire influențează datele de intrare pentru operațiunile viitoare; și***

(b) se aplică toate condițiile și garanțiile prevăzute la ***alineatul (1).***

Prezentul alineat ***nu creează nicio obligație de a efectua o astfel de depistare și corectare a prejudecăților***.”

Amendamentul 33

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 a (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 5 – alineatul 1 – paragraful 1 – litera ha (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5a) La articolul 5 alineatul (1) primul paragraf, se adaugă următoarea literă:
	(ha) introducerea pe piață, punerea în funcțiune sau utilizarea unui sistem de IA care modifică, manipulează sau generează artificial imagini sau videoclipuri realiste pentru a reprezenta

	activități sexuale explicite sau părțile intime ale unei persoane fizice identificabile, fără consimțământul acesteia.
	Această interdicție nu se aplică furnizorilor sau implementatorilor de sisteme de IA care au instituit măsuri de siguranță eficace pentru a preveni generarea unor astfel de reprezentări și pentru a evita utilizarea abuzivă în mod continuu, după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a sistemului, în pofida intenției furnizorului sau a implementatorului.
	Această interdicție nu împiedică furnizorii de IA să dezvolte capabilitățile menționate la primul paragraf.

Amendamentul 34

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 b (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 6 – alineatul 1

Textul în vigoare	*Amendamentul*
	(5b) Articolul 6 alineatul (1) se modifică după cum urmează:
1. Indiferent dacă un sistem de IA este introdus pe piață sau pus în funcțiune independent de produsele menționate la literele (a) și (b), respectivul sistem de IA este considerat ca prezentând un grad ridicat de risc în cazul în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele două condiții:	***„1.*** Indiferent dacă un sistem de IA este introdus pe piață sau pus în funcțiune independent de produsele menționate la literele (a) și (b), respectivul sistem de IA este considerat ca prezentând un grad ridicat de risc în cazul în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele două condiții:
(a) sistemul de IA este destinat a fi utilizat ca o componentă de siguranță a unui produs sau	(a) sistemul de IA este destinat a fi utilizat ca o componentă de siguranță a unui produs***, și a***

sistemul de IA este el însuși un produs care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii care figurează în anexa I;	***căror funcționare este necesară pentru a asigura conformitatea produsului sau a sistemului de IA cu cerințele de siguranță aplicabile ale Uniunii,*** sau sistemul de IA este el însuși un produs care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii care figurează în anexa I;
(b) produsul a cărui componentă de siguranță în temeiul literei (a) este sistemul de IA sau sistemul de IA în sine ca produs trebuie să fie supus unei evaluări a conformității de către o terță parte, în vederea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a produsului respectiv în temeiul legislației de armonizare a Uniunii care figurează în anexa I.	(b) produsul a cărui componentă de siguranță în temeiul literei (a) este sistemul de IA sau sistemul de IA în sine ca produs trebuie să fie supus unei evaluări a conformității de către o terță parte, în vederea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a produsului respectiv în temeiul legislației de armonizare a Uniunii care figurează în anexa I.*”*

Amendamentul 35

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 5 c (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 6 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(5c) La articolul 6, se adaugă alineatul (1a):
	„1a. În sensul prezentului regulament, funcționalitățile destinate exclusiv asistenței pentru utilizatori, optimizării performanței, eficienței serviciilor, automatizării, comodității sau controlului calității aspectelor care nu sunt legate de siguranță nu sunt considerate funcții de siguranță în temeiul prezentului regulament în cazul în care defectarea lor nu

	ar crea în mod direct riscuri pentru sănătate sau siguranță.”

Amendamentul 36

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 6 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(6) la articolul 6, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:	***eliminat***
„Orice furnizor care consideră că un sistem de IA menționat în anexa III nu prezintă un grad ridicat de risc documentează evaluarea sa înainte ca sistemul respectiv să fie introdus pe piață sau pus în funcțiune. La cererea autorităților naționale competente, furnizorul pune la dispoziție dovezile documentare în sprijinul evaluării.”;	

Amendamentul 37

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9 a (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 25 – alineatul 2

Textul în vigoare	*Amendamentul*
	(9a) Articolul 25 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
2. În cazul în care se produc circumstanțele menționate la alineatul (1), furnizorul care a introdus inițial pe piață sau a pus	***„2.*** În cazul în care se produc circumstanțele menționate la alineatul (1), furnizorul care a introdus inițial pe piață sau a pus

în funcțiune sistemul de IA nu mai este considerat furnizorul respectivului sistem de IA în sensul prezentului regulament. Acest furnizor inițial cooperează îndeaproape cu noii furnizori și pune la dispoziție informațiile necesare și oferă accesul tehnic și alte tipuri de asistență preconizate în mod rezonabil care sunt necesare pentru îndeplinirea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, în special în ceea ce privește respectarea cerințelor privind evaluarea conformității sistemelor de IA cu grad ridicat de risc. Prezentul alineat nu se aplică în cazurile în care furnizorul inițial a specificat în mod clar că sistemul său de IA nu trebuie transformat într-un sistem de IA cu grad ridicat de risc și, prin urmare, nu intră sub incidența obligației de a preda documentația.

în funcțiune sistemul de IA nu mai este considerat furnizorul respectivului sistem de IA în sensul prezentului regulament.

Acest furnizor inițial***, precum și furnizorii de modele de IA de uz general ale căror modele sunt integrate în sisteme de IA cu grad ridicat de risc,*** cooperează îndeaproape cu noii furnizori și pune la dispoziție informațiile necesare și oferă accesul tehnic și alte tipuri de asistență preconizate în mod rezonabil care sunt necesare pentru îndeplinirea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, în special în ceea ce privește respectarea cerințelor privind evaluarea conformității sistemelor de IA cu grad ridicat de risc.

Această obligație include:

(a) furnizarea documentației tehnice suficientă pentru a evalua conformitatea cu cerințele prevăzute la

	articolul 16;
	(b) prezentarea limitărilor cunoscute și modurile de defectare care ar putea afecta aplicațiile cu grad ridicat de risc;
	(c) furnizarea accesului tehnic rezonabil pentru testare și validare.
	Prezentul alineat nu se aplică în cazurile în care furnizorul inițial a specificat în mod clar că sistemul său de IA nu trebuie transformat într-un sistem de IA cu grad ridicat de risc și, prin urmare, nu intră sub incidența obligației de a preda documentația.”

Amendamentul 38

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 9 b (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 27 – alineatul 4

Textul în vigoare	*Amendamentul*
	(9b) la articolul 27, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:
4. În cazul în care oricare dintre obligațiile prevăzute la prezentul articol este deja respectată ca urmare a evaluării impactului asupra protecției datelor efectuate în temeiul articolului 35 din Regulamentul (UE) 2016/679 sau al articolului 27 din Directiva (UE) 2016/680, ***evaluarea impactului asupra drepturilor fundamentale menționată la alineatul (1)*** de la prezentul articol ***completează*** respectiva evaluare a impactului asupra protecției datelor.	***„4.*** În cazul în care oricare dintre obligațiile prevăzute la prezentul articol este deja respectată ca urmare a evaluării impactului asupra protecției datelor efectuate în temeiul articolului 35 din Regulamentul (UE) 2016/679 sau al articolului 27 din Directiva (UE) 2016/680, ***atunci când efectuează*** evaluarea impactului asupra drepturilor fundamentale menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, ***implementatorul include trimiteri la secțiunile***

	relevante din respectiva evaluare a impactului asupra protecției datelor ***sau include părțile relevante din respectiva evaluare a impactului asupra protecției datelor în evaluarea impactului asupra drepturilor fundamentale***.”

Amendamentul 39

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 28 – alineatul 8 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(10) La articolul 28, se adaugă următorul alineat (8):	***eliminat***
Autoritățile de notificare desemnate în temeiul prezentului regulament responsabile pentru sistemele de IA care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I sunt instituite, organizate și operate astfel încât să se asigure faptul că organismul de evaluare a conformității care solicită desemnarea atât în temeiul prezentului regulament, cât și al actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I are posibilitatea de a depune o cerere unică și de a face obiectul unei proceduri unice de evaluare în vederea desemnării în temeiul prezentului regulament și al actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din	

anexa I, în cazul în care actele legislative relevante de armonizare ale Uniunii prevăd o astfel de cerere unică și o procedură unică de evaluare.

Amendamentul 40

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 28 – alineatul 8 (nou) – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Cererea unică și procedura unică de evaluare menționate la prezentul alineat sunt, de asemenea, puse la dispoziția organismelor notificate deja desemnate în temeiul actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I, atunci când organismele notificate respective solicită desemnarea în temeiul prezentului regulament, cu condiția ca actele legislative relevante de armonizare ale Uniunii să prevadă o astfel de procedură.	***eliminat***

Amendamentul 41

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 10
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 28 – alineatul 8 (nou) – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Cererea unică și procedura unică de evaluare evită orice suprapuneri inutile, se bazează pe procedurile existente de desemnare în temeiul actelor legislative de	***eliminat***

armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I și asigură conformitatea cu cerințele referitoare la organismele notificate atât în temeiul prezentului regulament, cât și al actelor legislative relevante de armonizare ale Uniunii.;

Amendamentul 42

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 11
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 29 – alineatul 4 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Organismele notificate care sunt desemnate în temeiul oricăruia dintre actele legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I și care solicită evaluarea unică menționată la articolul 28 alineatul (8) depun cererea unică de evaluare la autoritatea de notificare desemnată în conformitate cu respectivele acte legislative de armonizare ale Uniunii.	***eliminat***

Amendamentul 43

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 12 a (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 42 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(12a)La articolul 42, se introduce următorul alineat:
	„(2a) În cazul în care unui sistem de IA i se aplică

	cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/2847 și cerințele prevăzute la articolul 15 și în cazul în care respectivele sisteme de IA cu grad ridicat de risc îndeplinesc cerințele esențiale de securitate cibernetică prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/2847, se consideră că acestea respectă cerințele de securitate cibernetică prevăzute la articolul 15, în măsura în care cerințele respective sunt acoperite de declarația de conformitate UE emisă în temeiul Regulamentului (UE) 2024/2847 sau de părți ale acesteia.”;

Amendamentul 44

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 43 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(13) la articolul 43, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:	***eliminat***
„În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc cărora li se aplică actele legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I, furnizorul sistemului urmează procedura de evaluare a conformității relevantă, astfel cum se prevede în actele legislative relevante de armonizare ale Uniunii. Cerințele prevăzute în secțiunea 2 din prezentul capitol se aplică acestor sisteme de IA cu grad ridicat	

de risc și fac parte din evaluarea respectivă. De asemenea, se aplică evaluarea sistemului de management al calității prevăzut la articolul 17 și în anexa VII.

În scopul evaluării respective a conformității, organismele notificate care au fost notificate în temeiul actelor legislative de armonizare ale Uniunii enumerate în secțiunea A din anexa I au capacitatea de a evalua conformitatea sistemelor de IA cu grad ridicat de risc cu cerințele prevăzute în secțiunea 2, cu condiția ca respectarea de către organismele notificate respective a cerințelor prevăzute la articolul 31 alineatele (4), (5), (10) și (11) să fi fost evaluată în contextul procedurii de notificare în temeiul actelor legislative relevante de armonizare ale Uniunii. Fără a aduce atingere articolului 28, organismele notificate care au fost notificate în temeiul actelor legislative de armonizare ale Uniunii prevăzute în secțiunea A din anexa I solicită desemnarea în conformitate cu secțiunea 4 cel târziu la [18 luni de la data de la care se aplică prezentul regulament].

În cazul în care actele legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I oferă fabricantului produsului posibilitatea de a renunța la evaluarea conformității efectuată de o parte terță, cu condiția ca fabricantul

respectiv să fi aplicat standardele armonizate care vizează toate cerințele relevante, fabricantul respectiv poate recurge la această opțiune numai dacă a aplicat, de asemenea, standardele armonizate sau, după caz, specificațiile comune menționate la articolul 41, care vizează toate cerințele prevăzute în secțiunea 2 din prezentul capitol.

În cazul în care un sistem de IA cu grad ridicat de risc intră atât sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I, cât și sub incidența uneia dintre categoriile enumerate în anexa III, furnizorul sistemului urmează procedura de evaluare a conformității relevantă, astfel cum se prevede în actele legislative relevante de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I.";

Amendamentul 45

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 13
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 43 – alineatul 4 – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care un sistem de IA cu grad ridicat de risc intră atât sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I, cât și sub incidența uneia dintre categoriile enumerate în	***eliminat***

anexa III, furnizorul sistemului urmează procedura de evaluare a conformității relevantă, astfel cum se prevede în actele legislative relevante de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I.;

Amendamentul 46

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 14
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 49 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(14) La articolul 49, alineatul (2) se elimină.	***eliminat***

Amendamentul 47

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 15
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 50 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. ***Oficiul pentru IA*** încurajează și facilitează elaborarea de coduri de bune practici la nivelul Uniunii pentru a facilita punerea în aplicare eficace a obligațiilor privind depistarea, marcarea și etichetarea conținutului generat sau manipulat artificial. Comisia ***poate evalua*** dacă respectarea codurilor de bune practici în cauză este adecvată pentru a asigura respectarea obligației prevăzute la alineatul (2), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 56 alineatul (6) primul paragraf. În	7. ***Comisia*** încurajează și facilitează elaborarea de coduri de bune practici la nivelul Uniunii pentru a facilita punerea în aplicare eficace a obligațiilor privind depistarea, marcarea și etichetarea conținutului generat sau manipulat artificial. Comisia ***evaluează*** dacă respectarea codurilor de bune practici în cauză este adecvată pentru a asigura respectarea obligației prevăzute la alineatul (2), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 56 alineatul (6) primul paragraf. În cazul în care consideră că codul

cazul în care consideră că codul nu este adecvat, Comisia poate să adopte un act de punere în aplicare care să precizeze normele comune pentru punerea în aplicare a obligațiilor respective, în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 98 alineatul (2).;	nu este adecvat, Comisia poate să adopte un act de punere în aplicare care să precizeze normele comune pentru punerea în aplicare a obligațiilor respective, în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 98 alineatul (2).;

Amendamentul 48

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 16
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 56 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Comisia și Consiliul IA monitorizează și evaluează periodic îndeplinirea obiectivelor codurilor de bune practici de către participanți și contribuția acestora la aplicarea corespunzătoare a prezentului regulament. Comisia, ținând seama în cea mai mare măsură de avizul Consiliului IA, evaluează dacă codurile de bune practici vizează obligațiile prevăzute la articolele 53 și 55 și monitorizează și evaluează periodic îndeplinirea obiectivelor lor. Comisia publică evaluarea caracterului adecvat al codurilor de bune practici.;	6. Comisia și Consiliul IA monitorizează și evaluează periodic îndeplinirea obiectivelor codurilor de bune practici de către participanți și contribuția acestora la aplicarea corespunzătoare a prezentului regulament. Comisia, ținând seama în cea mai mare măsură de avizul Consiliului IA ***și al altor autorități competente relevante ale Uniunii***, evaluează dacă codurile de bune practici vizează obligațiile prevăzute la articolele 53 și 55 și monitorizează și evaluează periodic îndeplinirea obiectivelor lor. Comisia publică evaluarea caracterului adecvat al codurilor de bune practici.;

Amendamentul 49

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 17 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 57 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Oficiul pentru IA poate institui, de asemenea, un spațiu de testare în materie de reglementare a IA la nivelul Uniunii pentru sistemele de IA care intră sub incidența articolului 75 alineatul (1). Un astfel de spațiu de testare în materie de reglementare a IA este pus în aplicare în strânsă cooperare cu autoritățile competente relevante, în special atunci când aplicarea legislației Uniunii, alta decât prezentul regulament, este supravegheată în spațiul de testare în materie de reglementare a IA, și oferă acces prioritar IMM***-urilor***.;	***(3a)*** Oficiul pentru IA poate institui, de asemenea, un spațiu de testare în materie de reglementare a IA la nivelul Uniunii pentru sistemele de IA care intră sub incidența articolului 75 alineatul (1). Un astfel de spațiu de testare în materie de reglementare a IA este pus în aplicare în strânsă cooperare cu autoritățile competente relevante, în special atunci când aplicarea legislației Uniunii, alta decât prezentul regulament, este supravegheată în spațiul de testare în materie de reglementare a IA, și oferă acces prioritar IMM, inclusiv întreprinderile nou-înființate; ***Oficiul pentru IA se asigură că, în măsura în care sistemele de IA inovatoare menționate la alineatul (5) implică prelucrarea de date cu caracter personal sau aparțin în alt mod competenței de supraveghere a altor autorități naționale sau autorități competente care furnizează sau sprijină accesul la date, autoritățile naționale de protecție a datelor, Comitetul european pentru protecția datelor sau celelalte autorități naționale sau competente respective sunt asociate exploatării spațiului de testare în materie de reglementare în domeniul IA stabilit la nivelul Uniunii și sunt implicate în supravegherea aspectelor respective în măsura care se referă la sarcinile și competențele lor respective, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679, Regulamentul***

(UE) 2018/1725 și Directiva (UE) 2018/680.;

Amendamentul 50

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 17 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 57 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Spațiile de testare în materie de reglementare a IA instituite în temeiul prezentului articol prevăd un mediu controlat care promovează inovarea și facilitează dezvoltarea, antrenarea, testarea și validarea sistemelor de IA inovatoare pentru o perioadă limitată de timp înainte de introducerea lor pe piață sau de punerea lor în funcțiune în temeiul unui plan specific privind spațiul de testare convenit între furnizori sau furnizorii potențiali și ***autoritatea competentă***, asigurând existența unor garanții adecvate. Astfel de spații de testare pot include testarea în condiții reale supravegheată în spațiul de testare. După caz, planul privind spațiul de testare include într-un singur document planul de testare în condiții reale.;	5. Spațiile de testare în materie de reglementare a IA instituite în temeiul prezentului articol prevăd un mediu controlat care promovează inovarea și facilitează dezvoltarea, antrenarea, testarea și validarea sistemelor de IA inovatoare pentru o perioadă limitată de timp înainte de introducerea lor pe piață sau de punerea lor în funcțiune în temeiul unui plan specific privind spațiul de testare convenit între furnizori sau furnizorii potențiali și ***autoritățile*** competente, asigurând existența unor garanții adecvate. Astfel de spații de testare pot include testarea în condiții reale supravegheată în spațiul de testare. După caz, planul privind spațiul de testare include într-un singur document planul de testare în condiții reale.;

Amendamentul 51

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 17 – litera e
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 57 – alineatul 14

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
14. Autoritățile naționale competente își coordonează activitățile și cooperează în cadrul Consiliului IA. Ele sprijină instituirea și funcționarea în comun a spațiilor de testare în materie de reglementare a IA, inclusiv în diferite sectoare.;	14. Autoritățile naționale competente își coordonează activitățile și cooperează în cadrul Consiliului IA. Ele sprijină instituirea și funcționarea în comun a spațiilor de testare în materie de reglementare a IA, inclusiv în diferite sectoare. ***Atunci când au loc discuții în cadrul Consiliului IA, Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și Oficiul pentru IA, în virtutea rolului lor în cadrul Consiliului IA, oferă, de asemenea, feedback și fac schimb de bune practici cu privire la aspecte legate de instituirea și funcționarea spațiilor de testare în materie de reglementare a IA instituite în temeiul competențelor lor aferente.***

Amendamentul 52

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 18
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 58 – alineatul 1 – litera d (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(d) normele detaliate aplicabile guvernanței spațiilor de testare în materie de reglementare a IA care intră sub incidența articolului 57, inclusiv în ceea ce privește exercitarea sarcinilor autorităților competente și coordonarea și cooperarea la nivel național și la nivelul UE.;	(d) normele detaliate aplicabile guvernanței spațiilor de testare în materie de reglementare a IA care intră sub incidența articolului 57, inclusiv în ceea ce privește exercitarea sarcinilor autorităților competente***, implicarea și supravegherea de către autoritățile competente în materie de protecție a datelor, precum*** și coordonarea și cooperarea la nivel național și la nivelul UE.;

Amendamentul 53

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 19 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 60 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Testarea sistemelor de IA cu grad ridicat de risc în condiții reale în afara spațiilor de testare în materie de reglementare a IA poate fi efectuată de către furnizorii sau furnizorii potențiali de sisteme de IA cu grad ridicat de risc enumerați în anexa III ***sau care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I***, în conformitate cu prezentul articol și cu planul de testare în condiții reale menționat în cadrul acestuia, fără a aduce atingere interdicțiilor prevăzute la articolul 5.;	1. Testarea sistemelor de IA cu grad ridicat de risc în condiții reale în afara spațiilor de testare în materie de reglementare a IA poate fi efectuată de către furnizorii sau furnizorii potențiali de sisteme de IA cu grad ridicat de risc enumerați în anexa III, în conformitate cu prezentul articol și cu planul de testare în condiții reale menționat în cadrul acestuia, fără a aduce atingere interdicțiilor prevăzute la articolul 5.;

Amendamentul 54

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 19 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 60 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Furnizorii sau furnizorii potențiali pot efectua teste ale sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate în anexa III ***sau care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea A din anexa I*** în condiții reale în orice moment înainte de introducerea	2. Furnizorii sau furnizorii potențiali pot efectua teste ale sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate în anexa III în condiții reale în orice moment înainte de introducerea pe piață sau de punerea în funcțiune a sistemelor de IA pe cont propriu sau în parteneriat cu unul sau mai mulți implementatori sau

pe piață sau de punerea în funcțiune a sistemelor de IA***,*** pe cont propriu sau în parteneriat cu unul sau mai mulți implementatori sau implementatori potențiali.;	implementatori potențiali.;

Amendamentul 55

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 20
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 60 a (nou) – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Statele membre, Comisia***,*** autoritățile de supraveghere a pieței și autoritățile publice responsabile cu gestionarea și exploatarea infrastructurii și a produselor care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea B din anexa I cooperează îndeaproape și cu bună-credință și elimină orice obstacole practice, inclusiv în ceea ce privește normele procedurale care oferă acces la infrastructura publică fizică, atunci când acest lucru este necesar, pentru a pune în aplicare cu succes acordul voluntar privind testarea în condiții reale și pentru a testa produsele bazate pe IA care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea B din anexa I.	3. Statele membre, Comisia ***și autoritățile naționale competente precum*** autoritățile de supraveghere a pieței și autoritățile publice responsabile cu gestionarea și exploatarea infrastructurii și a produselor care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea B din anexa I cooperează îndeaproape și cu bună-credință și elimină orice obstacole practice, inclusiv în ceea ce privește normele procedurale care oferă acces la infrastructura publică fizică, atunci când acest lucru este necesar, pentru a pune în aplicare cu succes acordul voluntar privind testarea în condiții reale și pentru a testa produsele bazate pe IA care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în secțiunea B din anexa I.

Amendamentul 56

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21

Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 63 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. IMM***-urile***, inclusiv întreprinderile nou-înființate, pot respecta anumite elemente ale sistemului de management al calității prevăzut la articolul 17 într-un mod simplificat. În acest scop, Comisia elaborează orientări privind elementele sistemului de management al calității care pot fi respectate într-un mod simplificat, având în vedere nevoile IMM***--urilor***, fără a afecta nivelul de protecție sau necesitatea respectării cerințelor în ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc.;	1. IMM, inclusiv întreprinderile nou-înființate, ***și microîntreprinderile*** pot respecta anumite elemente ale sistemului de management al calității prevăzut la articolul 17 într-un mod simplificat. În acest scop, Comisia elaborează orientări privind elementele sistemului de management al calității care pot fi respectate într-un mod simplificat, având în vedere nevoile IMM ***și ale microîntreprinderilor***, fără a afecta nivelul de protecție sau necesitatea respectării cerințelor în ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc.;

Amendamentul 57

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 21 a (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 64 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(21a)La articolul 64, se adaugă alineatul (2a):
	„(2a) Fără a aduce atingere procedurii bugetare și cu ajutorul instrumentelor financiare existente, Oficiului pentru IA ar trebui să i se aloce resursele umane, financiare și tehnice adecvate și infrastructura necesară pentru a-și îndeplini sarcinile, pentru a-și duce la bun sfârșit atribuțiile și pentru a-și exercita competențele legate de asigurarea respectării

	Regulamentului (UE) 2024/1689. În special, Oficiul pentru IA trebuie să aibă la dispoziție în permanență personal suficient, care să dispună de competențe și expertiză tehnică aprofundate. Consiliul IA evaluează cerințele în materie de competențe și resurse.”

Amendamentul 58

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 22 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 69 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) Alineatul (3) se elimină.	***eliminat***

Amendamentul 59

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 24
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 72 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Sistemul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa IV. Comisia adoptă orientări privind planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.;	3. Sistemul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață face parte din documentația tehnică menționată în anexa IV. Comisia adoptă orientări privind planul de monitorizare ulterioară introducerii pe piață***, inclusiv un model cu elementele care trebuie incluse până la 2 februarie 2027***.;

Amendamentul 60

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 75 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care un sistem de IA se bazează pe un model de IA de uz general, cu excepția sistemelor de IA legate de produse care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în anexa I, iar modelul și sistemul respectiv sunt dezvoltate de același furnizor, Oficiul pentru IA are competența ***exclusivă*** de a supraveghea și de a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește ***sistemul respectiv***, în conformitate cu sarcinile și responsabilitățile atribuite de acesta autorităților de supraveghere a pieței. Oficiul pentru IA are, de asemenea, competența ***exclusivă*** de a supraveghea și de a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește sistemele de IA care constituie sau sunt integrate într-o platformă online foarte mare desemnată sau într-un motor de căutare online foarte mare desemnat în sensul Regulamentului (UE) 2022/2065.	***1.*** În cazul în care un sistem de IA se bazează pe un model de IA de uz general, cu excepția sistemelor de IA legate de produse care intră sub incidența actelor legislative de armonizare ale Uniunii care figurează în anexa I ***și a sistemelor de IA menționate în anexa III punctul 2***, iar modelul și sistemul respectiv sunt dezvoltate de același furnizor ***sau de furnizori care aparțin aceluiași grup de întreprinderi***, Oficiul pentru IA are competența de a supraveghea și de a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește ***sistemele respective***, în conformitate cu sarcinile și responsabilitățile atribuite de acesta autorităților de supraveghere a pieței. Oficiul pentru IA are, de asemenea, competența de a supraveghea și de a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește sistemele de IA care constituie sau sunt integrate într-o platformă online foarte mare desemnată sau într-un motor de căutare online foarte mare desemnat în sensul Regulamentului (UE) 2022/2065. ***În cazul în care Comisia nu a inițiat proceduri pentru aceeași încălcare, autoritatea competentă a unui stat membru în care se află sediul principal al furnizorului***

	platformei online foarte mari sau al motorului de căutare online foarte mare sau în care își are sediul reprezentantul legal al acestora poate avea competența de a supraveghea și de a asigura respectarea obligațiilor prevăzute de prezentul regulament.
	În pofida primului paragraf, competențele de supraveghere și de asigurare a respectării obligațiilor ale Oficiului pentru IA nu includ sistemele de IA introduse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate de instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii care se află sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor în temeiul articolului 74 alineatul (9) din prezentul regulament.

Amendamentul 61

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 75 – alineatul 1 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Atunci când își exercită sarcinile de supraveghere și de asigurare a respectării normelor în temeiul primului paragraf, Oficiul pentru IA are toate competențele unei autorități de supraveghere a pieței prevăzute în prezenta secțiune și în Regulamentul (UE) 2019/1020. Oficiul pentru IA ***este împuternicit să*** ia măsuri și decizii adecvate pentru a-și exercita în mod adecvat competențele de supraveghere și de asigurare a respectării	Atunci când își exercită sarcinile de supraveghere și de asigurare a respectării normelor în temeiul primului paragraf, Oficiul pentru IA are toate competențele unei autorități de supraveghere a pieței prevăzute în prezenta secțiune și în Regulamentul (UE) 2019/1020. Oficiul pentru IA ia măsuri și decizii adecvate pentru a-și exercita în mod adecvat competențele de supraveghere și de asigurare a respectării normelor. Articolul 14 din

normelor. Articolul 14 din Regulamentul (UE) 2019/1020 se aplică mutatis mutandis.	Regulamentul (UE) 2019/1020 se aplică mutatis mutandis.

Amendamentul 62

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera ba (nouă)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 75 – alineatul -1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) La articolul 75, se introduce alineatul (-1a):
	„-1a. La punerea în aplicare și asigurarea respectării prezentului regulament, Oficiul pentru IA promovează inovarea, competitivitatea și protecția drepturilor fundamentale, ținând seama de acestea la exercitarea funcțiilor sale. Oficiul pentru IA acționează în strânsă coordonare cu autoritățile competente pentru protecția datelor desemnate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 în legătură cu aspectele care implică prelucrarea datelor cu caracter personal ce intră în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv.”

Amendamentul 63

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 25 – litera c
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 75 – alineatul 1 c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Comisia ***organizează și*** efectuează evaluări și teste ale	***1c.*** Comisia***, sub rezerva articolului 28 alineatul (8), se***

conformității înainte de introducerea pe piață a sistemelor de IA menționate la alineatul (1) care sunt clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc și care fac obiectul evaluării conformității de către terți în temeiul articolului 43 înainte ca astfel de sisteme de IA să fie introduse pe piață sau puse în funcțiune. Aceste teste și evaluări verifică dacă sistemele respectă cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament și pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune în conformitate cu prezentul regulament. Comisia ***poate încredința*** efectuarea acestor teste sau evaluări organismelor notificate desemnate în temeiul prezentului regulament, caz în care organismul notificat acționează în numele Comisiei. Articolul 34 alineatele (1) și (2) se aplică mutatis mutandis Comisiei atunci când își exercită competențele în temeiul prezentului alineat.	***asigură că se*** efectuează evaluări și teste ale conformității înainte de introducerea pe piață a sistemelor de IA menționate la alineatul (1) care sunt clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc și care fac obiectul evaluării conformității de către terți în temeiul articolului 43 înainte ca astfel de sisteme de IA să fie introduse pe piață sau puse în funcțiune. Aceste teste și evaluări verifică dacă sistemele respectă cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament și pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune în Uniune în conformitate cu prezentul regulament. Comisia ***încredințează*** efectuarea acestor teste sau evaluări organismelor notificate desemnate în temeiul prezentului regulament, caz în care organismul notificat acționează în numele Comisiei. Articolul 34 alineatele (1) și (2) se aplică mutatis mutandis Comisiei atunci când își exercită competențele în temeiul prezentului alineat.

Amendamentul 64

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 77 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Autoritățile sau organismele publice naționale care supraveghează sau asigură respectarea obligațiilor în temeiul dreptului Uniunii care protejează drepturile fundamentale, inclusiv dreptul la nediscriminare, au competența de a solicita și de a	1. Autoritățile sau organismele publice naționale care supraveghează sau asigură respectarea obligațiilor în temeiul dreptului Uniunii care protejează drepturile fundamentale, inclusiv dreptul la nediscriminare, au competența de a solicita și de a

accesa orice informație sau documentație creată sau păstrată de autoritatea relevantă de supraveghere a pieței în temeiul prezentului regulament într-un limbaj și un format ***accesibil***, atunci când accesul la informația sau documentația respectivă este necesar pentru îndeplinirea cu eficacitate a mandatelor lor, în limitele jurisdicției lor.***;***	accesa orice informație sau documentație creată sau păstrată de autoritatea relevantă de supraveghere a pieței în temeiul prezentului regulament într-un limbaj ***accesibil*** și un format ***prelucrabil automat, prin mijloace electronice***, atunci când accesul la informația sau documentația respectivă este necesar pentru îndeplinirea cu eficacitate a mandatelor lor, în limitele jurisdicției lor. ***Acest alineat nu aduce atingere sarcinilor, competențelor și independenței autorităților sau organismelor publice naționale relevante cuprinse în mandatele lor în conformitate cu legislația Uniunii și cu legislația națională.***;

Amendamentul 65

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera c – partea introductivă
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 77 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) se introduc următoarele alineate (1a) și ***(1b)***:	(c) se introduc următoarele alineate(1a)***, (1b)*** și ***(1ba)***:

Amendamentul 66

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera c
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 77 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1a. Sub rezerva condițiilor specificate la prezentul articol,	1a. Sub rezerva condițiilor specificate la prezentul articol,

autoritatea de supraveghere a pieței acordă autorității sau organismului public relevant menționat la alineatul (1) acces la astfel de informații sau documentații, inclusiv prin solicitarea unor astfel de informații sau documentații de la furnizor sau de la implementator, dacă este necesar.	autoritatea de supraveghere a pieței acordă autorității sau organismului public relevant menționat la alineatul (1) acces la astfel de informații sau documentații, inclusiv prin solicitarea unor astfel de informații sau documentații de la furnizor sau de la implementator, dacă este necesar ***și fără întârzieri nejustificate***.

Amendamentul 67

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera c
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 77 – alineatul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1b. Autoritățile de supraveghere a pieței și autoritățile sau organismele publice menționate la alineatul (1) cooperează îndeaproape și își oferă reciproc asistența necesară pentru îndeplinirea mandatelor lor respective, în vederea asigurării unei aplicări coerente a prezentului regulament și a dreptului Uniunii în materie de protecție a drepturilor fundamentale și de raționalizare a procedurilor. Aceasta include, în special, schimbul de informații atunci când este necesar pentru supravegherea eficace sau asigurarea eficace a respectării ***a*** prezentului regulament și a celorlalte acte legislative ale Uniunii.;	1b. Autoritățile de supraveghere a pieței și autoritățile sau organismele publice menționate la alineatul (1) cooperează îndeaproape și își oferă reciproc asistența necesară pentru îndeplinirea mandatelor lor respective, în vederea asigurării unei aplicări coerente a prezentului regulament și a dreptului Uniunii în materie de protecție a drepturilor fundamentale și de raționalizare a procedurilor***, respectând în același timp competențele, sarcinile, atribuțiile și independența acestora***. Aceasta include, în special, schimbul de informații atunci când este necesar pentru supravegherea eficace sau asigurarea eficace a respectării prezentului regulament și a celorlalte acte legislative ale Uniunii.;

Amendamentul 68

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 26 – litera c
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 77 – alineatul 1 ba (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1ba. Cererea de asistență cuprinde toate informațiile necesare, inclusiv scopul și motivele care stau la baza sa.

Amendamentul 69

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28 – partea introductivă
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 96 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(28) La articolul 96 alineatul (1), al doilea paragraf se ***înlocuiește*** cu următorul text:	(28) La articolul 96 alineatul (1), ***litera (a) și*** al doilea paragraf se ***înlocuiesc*** cu următorul text:

Amendamentul 70

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 96 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) aplicarea cerințelor și obligațiilor menționate la articolele 8-15 și la ***articolul*** 25;	(a) aplicarea cerințelor și obligațiilor menționate la articolele 8-15 și la ***articolele*** 25 ***și 26”***;

Amendamentul 71

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 28

Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 96 – alineatul 1 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	-1a. La articolul 96 alineatul (1) primul paragraf, se adaugă următoarea literă:
	„(fa) aplicarea obligațiilor menționate la articolul 27, inclusiv posibilitatea de a face trimitere sau de a include secțiuni sau părți relevante din evaluarea impactului asupra protecției datelor în evaluarea impactului asupra drepturilor fundamentale în temeiul articolului 27 alineatul (4) din prezentul regulament, utilizând, după caz, modele standardizate. ”

Amendamentul 72

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 29 – litera aa (nouă)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 99 – alineatul 4 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) la alineatul (4) se inserează următoarea literă (da):
	„(da) obligațiile furnizorilor și ale terților, inclusiv ale furnizorilor de modele de IA de uz general, în temeiul articolului 25 alineatele (2), (3) și (4); ”

Amendamentul 73

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 29 – litera b

Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 99 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. În cazul ***IMCM-urilor și al*** IMM***-urilor***, inclusiv al întreprinderilor nou-înființate, fiecare amendă menționată la prezentul articol nu depășește procentajele sau cuantumul menționate la alineatele (3), (4) și (5), luându-se în considerare valoarea cea mai mică dintre acestea.;	6. În cazul IMM, inclusiv al întreprinderilor nou-înființate, fiecare amendă menționată la prezentul articol nu depășește procentajele sau cuantumul menționate la alineatele (3), (4) și (5), luându-se în considerare valoarea cea mai mică dintre acestea.;

Amendamentul 74

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 29 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 99 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. La articolul 99, se introduce următorul alineat (6a):
	„În cazul IMCM-urilor, cu excepția furnizorilor de modele de IA de uz general cu risc sistemic, fiecare amendă menționată la prezentul articol nu depășește procentajele sau cuantumul menționate la alineatele (4) și (5), luându-se în considerare valoarea cea mai mică dintre acestea.”

Amendamentul 75

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 29 a (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 110 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(29a)Articolele menționate în continuare: Se introduc articolele 110a – 110l:
	Articolul 110a
	Modificarea Regulamentului (UE) 2023/1230
	La articolul 8 din Regulamentul (UE) 2023/1230 se adaugă următoarele alineate (2) și (3):
	„2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 48 pentru a modifica cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa III în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.
	3. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 20 din prezentul regulament în ceea ce privește mașinile și produsele conexe care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6

alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110b

Modificarea Regulamentului (UE) 2025/2509

La articolul 5 din Regulamentul (UE) 2025/2509 se adaugă următoarele alineate (4) și (5):

„4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53 pentru a modifica cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa II în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul

prezentului regulament.

5. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (4) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 16 din prezentul regulament în ceea ce privește jucăriile care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110c

Modificarea Directivei 2013/53/UE

La articolul 4 din Directiva 2013/53/UE se adaugă următoarele alineate (3) și (4):

„3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 50 pentru a modifica cerințele esențiale prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În

cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

4. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (3) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 14a din prezentul regulament în ceea ce privește produsele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110d

Modificarea Directivei 2014/33/UE

La articolul 5 din Directiva 2014/33/UE se adaugă următoarele alineate (3) și (4):

„3. Comisia este împuternicită să adopte acte

delegate în conformitate cu articolul 42 pentru a modifica cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

4. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (3) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 14a din prezentul regulament în ceea ce privește ascensoarele și componentele de siguranță pentru ascensoare care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele

prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110e

Modificarea Directivei 2014/34/UE

La articolul 4 din Directiva 2014/34/UE se adaugă următoarele alineate (2) și (3):

„2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 39 pentru a modifica cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

3. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 12a din prezentul regulament în ceea ce privește produsele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu

grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110f

Modificarea Directivei 2014/53/UE

La articolul 3 din Directiva 2014/53/UE se adaugă următoarele alineate (5) și (6):

„5. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 45 pentru a modifica cerințele esențiale în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

6. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (5) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul

articolului 16a din prezentul regulament în ceea ce privește echipamentele radio care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110g

Modificarea Directivei 2014/68/UE

La articolul 4 din Directiva 2014/68/UE se adaugă următoarele alineate (4) și (5):

„4. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 44 pentru a modifica cerințele esențiale generale de securitate și performanță prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul

(UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

5. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (4) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 12a din prezentul regulament în ceea ce privește produsele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110h

Modificarea Regulamentului (UE) 2016/424

La articolul 6 din Regulamentul (UE) 2016/424 se adaugă următoarele alineate (2) și (3):

„2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 44 pentru a modifica cerințele esențiale prevăzute

în anexa II în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

3. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 12a din prezentul regulament în ceea ce privește instalațiile pe cablu, subsistemele și componentele de siguranță care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110i

Modificarea Regulamentului (UE) 2016/425

La articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/425 se adaugă următoarele alineate (2) și (3):

„2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 44 pentru a modifica cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

3. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 14a din prezentul regulament în ceea ce privește echipamentele individuale de protecție care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept

componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110j

Modificarea Regulamentului (UE) 2016/426

La articolul 5 din Regulamentul (UE) 2016/426 se adaugă următoarele alineate (2) și (3):

„2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 41 pentru a modifica cerințele esențiale prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

3. Atunci când adoptă acte delegate în temeiul alineatului (2) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 13a din prezentul

regulament în ceea ce privește aparatele sau accesoriile conforme care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110k

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745

La articolul 5 din Regulamentul (UE) 2017/745 se adaugă următoarele alineate (7) și (8):

„7. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica cerințele generale de securitate și performanță prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul

(UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

8. Atunci când adoptă acte de punere în aplicare în temeiul alineatului (6) de la prezentul articol, acte delegate în temeiul alineatului (7) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 9 din prezentul regulament în ceea ce privește dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Articolul 110l

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/746

La articolul 5 din Regulamentul (UE) 2017/746 se adaugă următoarele alineate (7) și (8):

„7. Comisia este împuternicită să adopte acte

delegate în conformitate cu articolul 107 pentru a modifica cerințele generale de securitate și performanță prevăzute în anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice sau tehnice sau la evoluțiile internaționale sau pentru a adăuga cerințe în legătură cu riscurile sau tehnologiile emergente. În cazul sistemelor de IA cu grad ridicat de risc menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689, cerințele relevante prevăzute în capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul (UE) 2024/1689 sunt considerate cerințe esențiale de sănătate și siguranță în sensul prezentului regulament.

8. Atunci când adoptă acte de punere în aplicare în temeiul alineatului (6) de la prezentul articol, acte delegate în temeiul alineatului (7) de la prezentul articol sau specificații comune în temeiul articolului 9 din prezentul regulament în ceea ce privește dispozitivele care sunt sisteme de IA cu grad ridicat de risc, astfel cum sunt menționate la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului, sau care utilizează sisteme de IA cu grad ridicat de risc drept componente de siguranță, Comisia ține seama de cerințele stabilite în capitolul III secțiunea 2 din regulamentul respectiv, precum și de standardele armonizate relevante. În ceea ce privește sistemele de IA cu

	grad ridicat de risc, Comisia nu depășește cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689.”

Amendamentul 76

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 30 – litera b
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 111 – alineatul 4 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Furnizorii de sisteme de IA, inclusiv de sisteme de IA de uz general, care generează conținut sintetic în format audio, imagine, video sau text și care au fost introduse pe piață înainte de 2 august 2026 iau măsurile necesare pentru a se conforma articolului 50 alineatul (2) până la 2 ***februarie 2027***.;	4. Furnizorii de sisteme de IA, inclusiv de sisteme de IA de uz general, care generează conținut sintetic în format audio, imagine, video sau text și care au fost introduse pe piață înainte de 2 august 2026 iau măsurile necesare pentru a se conforma articolului 50 alineatul (2) până la 2 ***noiembrie 2026***.;

Amendamentul 77

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 31 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 113 – paragraful 3 – litera d (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
capitolul III secțiunile 1, 2 și 3 se aplică ***după adoptarea unei decizii a Comisiei prin care se confirmă că sunt disponibile măsuri adecvate în sprijinul respectării capitolului III, începând cu următoarele date***:	capitolul III secțiunile 1, 2 și 3***, cu excepția articolului 6 alineatul (5),*** se aplică:

Amendamentul 78

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 31 – litera a

Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 113 – paragraful 3 – litera d – punctul i (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(i) 6 luni de la adoptarea deciziei respective în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (2) și al anexei III și	***eliminat***

Amendamentul 79

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 31 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 113 – paragraful 3 – litera d – punctul ii (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(ii) 12 luni de la adoptarea deciziei în ceea ce privește sistemele de IA clasificate ca prezentând un grad ridicat de risc în temeiul articolului 6 alineatul (1) și al anexei I.	***eliminat***

Amendamentul 80

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 31 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/1689
Articolul 113 – paragraful 3 – litera d – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În absența adoptării deciziei în sensul primului paragraf sau în cazul în care datele de mai jos sunt anterioare celor care urmează adoptării deciziei respective, se aplică capitolul III secțiunile 1, 2 și 3:	***eliminat***

Amendamentul 81

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 31 a (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Anexă I – secțiunea A

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(31a)În anexa I, secțiunea A se elimină.

Amendamentul 82

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 31 b (nou)
Regulamentul (UE) 2024/1689
Anexa I – secțiunea B – punctul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(31b) În anexa I secțiunea B, se adaugă următoarele puncte:
	„20a.Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24);
	20b. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1);
	20c. Directiva 2013/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind ambarcațiunile de agrement și motovehiculele nautice și de abrogare a Directivei 94/25/CE (JO L 354, 28.12.2013, p. 90);
	20d. Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie

2014 de armonizare a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251);

20e. Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (JO L 96, 29.3.2014, p. 309);

20f. Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62);

20g. Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (JO L 189, 27.6.2014, p. 164);

20h. Regulamentul (UE) 2016/424 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind instalațiile pe cablu și de abrogare a Directivei 2000/9/CE (JO L 81, 31.3.2016, p. 1);

20i. Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de

protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51);

20j. Regulamentul (UE) 2016/426 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși și de abrogare a Directivei 2009/142/CE (JO L 81, 31.3.2016, p. 99);

20k. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1);

20l. Regulamentul (UE) 2017/ 746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176);

20m. Regulamentul (UE) 2023/1230 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023 privind mașinile și de abrogare a Directivei 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 73/361/CEE a Consiliului.”

Amendamentul 83

Propunere de regulament
Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 32
Regulamentul (UE) 2024/1689
Anexa VIII – secțiunea B

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(32) În anexa VIII se elimină ***secțiunea B***;	(32) În anexa VIII ***secțiunea B, punctele 7 și 9*** se elimină;